

DEVICE DESCRIPTION

Benchmark™ Intracranial Access System is a two-catheter system comprised of the Benchmark™ Delivery Catheter and the Penumbra Select™ Catheter. The Benchmark Delivery Catheter can be used individually with a 0.038in [0.97 mm] guidewire or together with the Penumbra Select Catheter to access the desired anatomy.

Benchmark Delivery Catheter:

The Benchmark Delivery Catheter is a single lumen, coil-reinforced, variable stiffness catheter with a radiopaque distal end and a Luer hub on the proximal end. The Benchmark Delivery Catheter dimensions are included on the individual device label. The Benchmark Delivery Catheter is compatible with introducer sheaths having an inner diameter of 6F or greater.

Penumbra Select Catheter:

The Penumbra Select Catheter is a single lumen, braid-reinforced, variable stiffness catheter with a radiopaque distal end and a Luer hub on the proximal end. The Penumbra Select Catheter is available in tip shapes (Simmons, H1, or BER). The Penumbra Select Catheter tip shape and dimensions are included on the individual device label. The Penumbra Select Catheter is compatible with the Benchmark Delivery Catheter.

INDICATION FOR USE

The Benchmark Intracranial Access System is indicated for the introduction of interventional devices into the peripheral, coronary, and neuro vasculature.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS

- The Benchmark Intracranial Access System should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.

PRECAUTIONS

- The device is intended for single use only. Do not resterilize or reuse. Resterilization and/or Reuse may result in ineffective catheter coating lubrication, which may result in high friction and the inability to access the target vasculature location; and/or may compromise the structural integrity of the device.
- Do not use kinked or damaged devices. Do not use open or damaged packages. Return all damaged devices and packaging to the manufacturer/distributor.
- Use prior to the “Use By” date.
- Use the Benchmark Intracranial Access System in conjunction with fluoroscopic visualization.
- Do not advance or withdraw the Benchmark Intracranial Access System against resistance without careful assessment of the cause using fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the device. Unrestrained moving or torquing the device against resistance may result in damage to the vessel or device.
- Maintain a constant infusion of an appropriate flush solution.
- If flow through the device becomes restricted, do not attempt to clear the lumen by infusion. Remove and replace the device.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Possible complications include, but are not limited to, the following:

- | | | |
|-----------------------|----------------------------|--|
| • acute occlusion | • false aneurysm formation | • ischemia |
| • air embolism | • hematoma or hemorrhage | • neurological deficits including stroke |
| • death | • at puncture site | • vessel spasm, thrombosis, dissection, or perforation |
| • distal embolization | • infection | |
| • emboli | • intracranial hemorrhage | |

DEVICE PREPARATION AND USE

1. Select an appropriate sized Benchmark Delivery Catheter based on the anatomy and length.
2. If used, select appropriate Penumbra Select Catheter shape based on the target vessel and its surrounding anatomy.
3. Gently remove the Benchmark Delivery Catheter and packaging card from the pouch by grasping the Benchmark Delivery Catheter hub and packaging card and slowly pulling them out of the pouch.
4. Remove the Benchmark Delivery Catheter from the packaging card by removing the hub from the card tabs before gently removing the Benchmark Delivery Catheter shaft.
5. Inspect the Benchmark Delivery Catheter for kinks or other damage. If any damage is observed, discard the Benchmark Delivery Catheter.
6. Connect a rotating hemostasis valve to the hub of the Benchmark Delivery Catheter. Flush the lumen with heparinized saline.
7. If used, insert the Penumbra Select Catheter into the Benchmark Delivery Catheter, and advance the Penumbra Select Catheter until the distal tip of the Penumbra Select Catheter is at the distal tip of the Benchmark Delivery Catheter.
8. If a 0.038in [0.97 mm] guidewire is used instead of the Penumbra Select Catheter, insert the 0.038in [0.97 mm] wire into the Benchmark Delivery Catheter, and advance the guidewire until the distal tip of the wire is at the distal tip of the Benchmark Delivery Catheter.
9. Place an introducer sheath with minimum 6F inner diameter in the primary access artery.
10. Advance the Benchmark Delivery Catheter and Penumbra Select Catheter or 0.038in [0.97 mm] guidewire simultaneously into the introducer sheath, then extend the Penumbra Select Catheter or 0.038in [0.97 mm] wire distal to the tip of the Benchmark Delivery Catheter.
11. Advance the Benchmark Intracranial Access System, and then select the appropriate vessel with the Penumbra Select Catheter or 0.038in [0.97 mm] guidewire.
12. After gaining access to the desired vessel with the Penumbra Select Catheter or 0.038in [0.97 mm] guidewire, advance the Benchmark Delivery Catheter over the Penumbra Select Catheter or 0.038in [0.97 mm] wire into the desired vessel.
13. If used, remove the Penumbra Select Catheter, and replace with an 0.038in [0.97 mm] or smaller guidewire.
14. Advance the Delivery Catheter and guidewire to the vascular site and remove the guidewire.

PACKAGING

The Benchmark Intracranial Access System components are affixed to a paper packaging card, whereas the Delivery Catheter is inside a protective HDPE tube, which is then placed in a heat-sealed PET/PE/Tyvek® pouch to maintain sterility post EtO sterilization. Additionally, Benchmark Delivery Catheters with shaped tips have a stainless steel support mandrel inserted into the distal tip to aid in securing the catheter to the support card.

The Benchmark Intracranial Access System will remain sterile unless the pouch is opened, damaged, or the “Use By” date has passed.














MATERIALS

The Benchmark Intracranial Access System and the packaging do not contain latex.

STORAGE

Store in a cool, dry place.

SYMBOLS GLOSSARY

	Attention, see Instructions For Use		
	Prescription only – US Federal Law restricts this device to use by or on the order of a physician		
	Nonpyrogenic		
	Sterilized using ethylene oxide		
	Medical Device		
	Manufacturer		EU Representative
	Lot number		Do not reuse
	Use by		Catalogue number
	Do not resterilize		Not made with natural rubber latex

WARRANTY

Penumbra Inc. (Penumbra) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular use. Handling, storage, cleaning, and sterilization of this device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Penumbra's control directly affect the device and the results obtained from its use. Penumbra's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device and Penumbra shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this device. Penumbra neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. Penumbra assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed, or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such devices.

PRODUKTBEschREIBUNG

Das Benchmark™ intrakranielle Zugangssystem ist ein System mit zwei Kathetern, das aus dem Benchmark™ Einführkatheter und dem Penumbra Select™ Katheter besteht. Der Benchmark Einführkatheter kann entweder einzeln mit einem Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser oder zusammen mit dem Penumbra Select Katheter verwendet werden, um Zutritt zur vorgesehenen anatomischen Struktur zu erlangen.

Benchmark Einführkatheter:

Der Benchmark Einführkatheter ist ein einlumiger, spiralenverstärkter Katheter mit verschiedenen Festigkeitszonen, der mit einem röntgendichten distalen Ende und am proximalen Ende mit einem Luer-Ansatz versehen ist. Die Abmessungen des Benchmark Einführkatheters gehen jeweils aus der Produktauszeichnung hervor. Der Benchmark Einführkatheter ist mit Einführschleusen, die einen Innendurchmesser von mindestens 6F besitzen, kompatibel.

Penumbra Select Katheter:

Der Penumbra Select Katheter ist ein einlumiger, mit Geflecht verstärkter Katheter mit verschiedenen Festigkeitszonen, der mit einem röntgendichten distalen Ende und einem Luer-Ansatz am proximalen Ende versehen ist. Der Penumbra Select Katheter ist in Spitzenausführungen (Simmons, H1 oder BER) erhältlich. Spitzenausführung und Abmessungen des Penumbra Select Katheters gehen jeweils aus der Produktauszeichnung hervor. Der Penumbra Select Katheter ist mit dem Benchmark Einführkatheter kompatibel.

INDIKATIONEN

Das Benchmark intrakranielle Zugangssystem ist für die Einführung von interventionellen Produkten in periphere Gefäße, Koronargefäße und Hirngefäße indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Es liegen keine bekannten Kontraindikationen vor.

WARNUNGEN

- Das Benchmark intrakranielle Zugangssystem darf nur von Ärzten mit einer adäquaten Ausbildung in interventionellen Techniken eingesetzt werden.

VORSICHTSMASnahmen

- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Eine Resterilisation und/oder Wiederverwendung kann dazu führen, dass die Gleiteigenschaften der Katheterbeschichtung unwirksam werden, wodurch es zu einer hohen Reibung und der Unfähigkeit zum Zutritt in das Zielgefäß kommen kann. Darüber hinaus kann die strukturelle Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigt werden.
- Produkte mit Knickstellen oder Schäden dürfen nicht verwendet werden. Inhalt bei offener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Beschädigte Produkte und Verpackungen an den Hersteller/Vertriebspartner zurücksenden.
- Vor Ablauf des angegebenen Verwendbarkeitsdatums verwenden.
- Das Benchmark intrakranielle Zugangssystem ist unter Durchleuchtung zu verwenden.
- Das Benchmark intrakranielle Zugangssystem darf nicht gegen einen Widerstand vorgeschoben bzw. zurückgezogen werden, ohne zuvor die Ursache des Widerstands unter Durchleuchtung sorgfältig zu beurteilen. Falls keine Ursache bestimmt werden kann, muss das Produkt zurückgezogen werden. Starke Bewegungen oder Drehungen des Produkts gegen einen Widerstand können zu Gefäßverletzungen oder Schäden am Produkt führen.
- Eine Dauerinfusion mit einer geeigneten Spüllösung aufrechterhalten.
- Bei einer eventuellen Durchflussbehinderung im Produkt darf nicht versucht werden, das Lumen durch eine Infusion freizumachen. Das Produkt muss entfernt und durch ein anderes ersetzt werden.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen Komplikationen gehören u.a. die folgenden:

- | | | |
|------------------------------------|---|---|
| • akute Okklusion | • Bildung eines falschen Aneurysmas | • Ischämie |
| • Luftembolie | • Hämatom oder Blutung an der Punktionsstelle | • neurologische Ausfälle einschließlich Schlaganfall |
| • Tod | • Infektion | • Gefäßspasmus, -thrombose, -dissektion oder -perforation |
| • distale embolische Verschleppung | • intrakranielle Blutung | |
| • Emboli | | |

VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES PRODUKTS

1. Einen Benchmark Einführkatheter in der geeigneten Größe für die anatomische Struktur und Länge auswählen.
2. Die geeignete Spitzenausführung für den Penumbra Select Katheter (sofern verwendet) mit Rücksicht auf das Zielgefäß und die umliegende Anatomie auswählen.
3. Den Benchmark Einführkatheter mit der Verpackungskarte vorsichtig aus dem Beutel nehmen. Dazu den Ansatz des Benchmark Einführkatheters und die Verpackungskarte fassen und langsam aus dem Beutel ziehen.
4. Den Benchmark Einführkatheter von der Verpackungskarte abnehmen, indem zuerst der Ansatz aus den Laschen der Karte entfernt und anschließend der Schaft des Benchmark Einführkatheters vorsichtig abgenommen wird.
5. Den Benchmark Einführkatheter auf Knickstellen oder andere Schäden untersuchen. Bei sichtbaren Schäden muss der Benchmark Einführkatheter entsorgt werden.
6. Ein rotierendes Hämostaseventil am Ansatz des Benchmark Einführkatheters anbringen. Das Lumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
7. Den Penumbra Select Katheter (sofern verwendet) in den Benchmark Einführkatheter einbringen und den Penumbra Select Katheter vorschieben, bis die distale Spitze des Penumbra Select Katheters die distale Spitze des Benchmark Einführkatheters erreicht.
8. Falls ein Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser anstelle des Penumbra Select Katheters verwendet wird, den Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser in den Benchmark Einführkatheter einbringen und den Führungsdraht vorschieben, bis die distale Spitze des Führungsdrahts die distale Spitze des Benchmark Einführkatheters erreicht.
9. Eine Einführschleuse mit einem Mindestinnendurchmesser von 6F in die primäre Zugangsarterie einbringen.
10. Den Benchmark Einführkatheter zusammen mit dem Penumbra Select Katheter bzw. dem Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser in die Einführschleuse vorschieben und anschließend den Penumbra Select Katheter bzw. den Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser distal zur Spitze des Benchmark Einführkatheters vorschieben.
11. Das Benchmark intrakranielle Zugangssystem vorschieben und dann das entsprechende Gefäß mit dem Penumbra Select Katheter bzw. dem Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser auswählen.
12. Sobald mit dem Penumbra Select Katheter bzw. dem Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser der Zutritt zum vorgesehenen Gefäß erfolgt ist, den Benchmark Einführkatheter über den Penumbra Select Katheter bzw. den Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser in das vorgesehene Gefäß vorschieben.
13. Den Penumbra Select Katheter (sofern verwendet) entfernen und durch einen Führungsdraht von höchstens 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser ersetzen.
14. Einführkatheter und Führungsdraht an die vorgesehene Gefäßstelle vorschieben und den Führungsdraht entfernen.

VERPACKUNG

Die Komponenten des Benchmark intrakraniellen Zugangssystems sind auf einer Verpackungskarte aus Papier befestigt, wohingegen der Einführkatheter sich innerhalb eines Schutzschlauchs aus HDPE befindet, der anschließend in einen durch Erhitzen versiegelten Beutel aus PET/PE/Tyvek® gelegt wird, um nach der EtO-Sterilisation die Sterilität zu wahren. Darüber hinaus werden bei Benchmark Einführkathetern mit geformten Spitzen Stützmandrine aus Edelstahl in die distale Spitze eingeführt, um die Fixierung des Katheters auf der Verpackungskarte zu gewährleisten.

Das Benchmark intrakranielle Zugangssystem bleibt steril, solange der Beutel ungeöffnet und unbeschädigt bzw. das Verwendbarkeitsdatum noch nicht abgelaufen ist.














MATERIALIEN

Weder das Benchmark intrakranielle Zugangssystem noch die Verpackung enthalten Latex.

AUFBEWAHRUNG

Kühl und trocken lagern.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung		
	Verschreibungspflichtig – Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden.		
	Pyrogenfrei		
	Steril (Ethylenoxid)		
	Medizinprodukte		
	Hersteller		Bevollmächtigter in der EU
	Chargennummer		Nicht wieder verwenden
	Zu verwenden bis		Katalognummer
	Nicht resterilisieren		Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt

GEWÄHRLEISTUNG

Penumbra Inc. (Penumbra) sichert zu, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewendet wurde. Diese Gewährleistung gilt anstelle jeglicher hier nicht ausdrücklich erwähnter Garantien und ersetzt diese, seien sie ausdrücklicher oder stillschweigender Art, durch Anwendung von Gesetzen oder anderweitig begründet, darunter insbesondere jegliche stillschweigende Garantie der Handelstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Umgang mit diesem Produkt und seine Aufbewahrung, Reinigung, Sterilisation sowie andere Faktoren in Zusammenhang mit dem Patienten, der Diagnose, der Behandlung, den chirurgischen Eingriffen und anderen Umständen außerhalb der Kontrolle von Penumbra haben einen direkten Einfluss auf das Produkt und die bei seiner Anwendung erzielten Ergebnisse. Die Haftung von Penumbra im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts. Penumbra ist nicht haftbar für Begleit- oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die sich unmittelbar oder mittelbar aus der Anwendung dieses Produkts ergeben. Penumbra übernimmt keinerlei weitere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Produkt und erteilt auch keinen anderen Personen die Befugnis zu einer derartigen Übernahme. Penumbra übernimmt keinerlei Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Produkte und gibt keine Garantie ausdrücklicher oder stillschweigender Art, insbesondere zur Handelstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, für derartige Produkte.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di accesso intracranico Benchmark™ è un sistema a due cateteri: il catetere di inserimento Benchmark™ e il catetere Penumbra Select™. Il catetere di inserimento Benchmark può essere usato singolarmente con una guida da 0,038 pollici [0,97 mm] o insieme al catetere Penumbra Select per accedere alla struttura anatomica desiderata.

Catetere di inserimento Benchmark

Il catetere di inserimento Benchmark è un catetere monolume di rigidità variabile con spirulina di rinforzo, un'estremità distale radiopaca e un raccordo Luer sull'estremità prossimale. Le dimensioni del catetere di inserimento Benchmark sono riportate sull'etichetta del singolo dispositivo. Il catetere di inserimento Benchmark è compatibile con le guaine di introduzione che presentano un diametro di 6F o superiore.

Catetere Penumbra Select

Il catetere Penumbra Select è un catetere monolume di rigidità variabile con treccia di rinforzo, un'estremità distale radiopaca e un raccordo Luer sull'estremità prossimale. Il catetere Penumbra Select è disponibile con forme di punta (Simmons, H1 o BER). La forma e le dimensioni della punta del catetere Penumbra Select sono riportate sull'etichetta del singolo dispositivo. Il catetere Penumbra Select è compatibile con il catetere di inserimento Benchmark.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di accesso intracranico Benchmark è indicato per l'introduzione di dispositivi interventistici nel sistema vascolare periferico, coronarico e neurovascolare.

CONTROINDICAZIONI

Non esiste alcuna controindicazione nota.

AVVERTENZE

- Il sistema di accesso intracranico Benchmark deve essere usato esclusivamente da personale medico che abbia ricevuto la formazione idonea nelle tecniche interventistiche.

PRECAUZIONI

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono causare l'inefficace lubrificazione del rivestimento del catetere, con il conseguente rischio di un aumento dell'attrito e l'impossibilità di accedere al sito vascolare previsto per il trattamento; la risterilizzazione e/o il riutilizzo possono inoltre compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.
- Non usare dispositivi che presentino piegature o danni di altro tipo. Non usare confezioni aperte o danneggiate. Restituire al fabbricante/distributore tutti i dispositivi danneggiati e le relative confezioni.
- Usare prima della data di scadenza.
- Usare il sistema di accesso intracranico Benchmark avvalendosi della visualizzazione fluoroscopica.
- Non fare avanzare né ritirare il sistema di accesso intracranico Benchmark se si avverte resistenza senza prima aver valutato attentamente sotto osservazione fluoroscopica la causa della resistenza. Se non si riesce a determinare la causa, ritirare il dispositivo. Muovendo o torcendo liberamente il dispositivo in presenza di resistenza si può lesionare il vaso o danneggiare il dispositivo.
- Mantenere un'infusione continua di soluzione di irrigazione idonea.
- Se il flusso all'interno del dispositivo risulta impedito, non tentare di liberare il lume mediante un'infusione. Rimuovere e sostituire il dispositivo.

EVENTI AVVERSI POTENZIALI

Tra le possibili complicazioni vi sono:

- | | | |
|--------------------------|--|---|
| • occlusione acuta | • formazione di falso aneurisma | • ischemia |
| • embolia gassosa | • ematoma o emorragia in corrispondenza del sito della puntura | • deficit neurologici incluso ictus |
| • morte | • infezione | • spasmo, trombosi, dissezione o perforazione vascolare |
| • embolizzazione distale | • emorragia intracranica | |
| • emboli | | |

PREPARAZIONE E USO DEL DISPOSITIVO

1. Selezionare un catetere di inserimento Benchmark delle dimensioni idonee in base all'anatomia del paziente e alla lunghezza necessaria.
2. Se si utilizza il catetere Penumbra Select, selezionare una forma idonea in base al vaso di destinazione e all'anatomia circostante.
3. Togliere con delicatezza dalla busta il catetere di inserimento Benchmark e il cartoncino da imballaggio afferrando il raccordo del catetere di inserimento Benchmark e il cartoncino da imballaggio ed estraendoli lentamente dalla busta.
4. Rimuovere il catetere di inserimento Benchmark dal cartoncino da imballaggio separando il raccordo dalle linguette del cartoncino prima di staccare con delicatezza lo stelo del catetere di inserimento Benchmark.
5. Controllare che il catetere di inserimento Benchmark non presenti piegature o danni di altro tipo. Se si nota la presenza di danni, gettare il catetere di inserimento Benchmark.
6. Collegare una valvola emostatica rotante al raccordo del catetere di inserimento Benchmark. Lavare il lume con soluzione fisiologica eparinata.
7. Se usato, inserire il catetere Penumbra Select nel catetere di inserimento Benchmark e fare avanzare il catetere Penumbra Select fino a portarne la punta distale allo stesso livello della punta distale del catetere di inserimento Benchmark.
8. Se invece del catetere Penumbra Select si usa una guida da 0,038 pollici [0,97 mm], inserire la guida da 0,038 pollici [0,97 mm] nel catetere di inserimento Benchmark e fare avanzare la guida fino a portarne la punta distale allo stesso livello della punta distale del catetere di inserimento Benchmark.
9. Collocare una guaina di introduzione con un diametro interno minimo di 6F nell'arteria di accesso principale.
10. Fare avanzare il catetere di inserimento Benchmark e il catetere Penumbra Select, o la guida da 0,038 pollici [0,97 mm], simultaneamente nella guaina di introduzione, quindi estendere il catetere Penumbra Select, o la guida da 0,038 pollici [0,97 mm], distalmente rispetto alla punta del catetere di inserimento Benchmark.
11. Fare avanzare il sistema di accesso intracranico Benchmark, quindi selezionare il vaso idoneo con il catetere Penumbra Select o la guida da 0,038 pollici [0,97 mm].
12. Una volta ottenuto l'accesso al vaso desiderato mediante il catetere Penumbra Select o la guida da 0,038 pollici [0,97 mm], fare avanzare il catetere di inserimento Benchmark sul catetere Penumbra Select o sulla guida da 0,038 pollici [0,97 mm] all'interno del vaso desiderato.
13. Se usato, rimuovere il catetere Penumbra Select e sostituirlo con una guida da 0,038 pollici [0,97 mm] o più piccola.
14. Fare avanzare il catetere di inserimento Benchmark e la guida nel sito vascolare e rimuovere la guida.

CONFEZIONAMENTO

I componenti del sistema di accesso intracranico Benchmark sono affissi a un cartoncino da imballaggio; il catetere di inserimento si trova invece all'interno di un tubo protettivo in HDPE, che viene quindi posto in un sacchetto in PET/PE/Tyvek® sigillato a caldo, per mantenere la sterilità dopo la sterilizzazione con EtO. Inoltre, i cateteri di inserimento con punte sagomate sono dotati di un mandrino di supporto (in acciaio inox) inserito nella punta distale per facilitare il fissaggio del catetere alla scheda di supporto.

Il sistema di accesso intracranico Benchmark mantiene la sterilità a meno che la busta non venga aperta, danneggiata o che la data di scadenza non sia già trascorsa.














MATERIALI

Il sistema di accesso intracranico Benchmark e la confezione non contengono lattice.

CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto.

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		
	Solo su prescrizione – La legge federale degli Stati Uniti autorizza l'uso di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.		
	Apyrogeno		
	Sterilizzato con ossido di etilene		
	Dispositivo medico		
	Fabbricante		Rappresentante nell'UE
	Numero di lotto		Non riutilizzare
	Usare entro		Numero di catalogo
	Non risterilizzare		Non contiene lattice di gomma naturale

GARANZIA

Penumbra Inc. (Penumbra) garantisce che il presente dispositivo è stato progettato e fabbricato con cura ragionevole. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente citate in questa sede, sia esplicite che tacite in forza di legge o altro, incluse – senza limitazione – tutte le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità a un uso particolare. La manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo dispositivo, nonché altri fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altri fattori che esulano dal controllo di Penumbra, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo uso. L'obbligo di Penumbra ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo dispositivo; Penumbra non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, danni o costi incidentali o conseguenti, derivati direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Penumbra non si assume, né autorizza terzi ad assumersi per suo conto, alcuna ulteriore responsabilità connessa all'uso di questo dispositivo. Penumbra non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, riprocessamento o risterilizzazione dei dispositivi e per tali dispositivi non concede alcuna garanzia, né esplicita né tacita, incluse – senza limitazione – le garanzie di commerciabilità e idoneità per l'uso previsto.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de acceso intracraneal Benchmark™ es un sistema de dos catéteres compuesto por el catéter de implantación Benchmark™ y el catéter Penumbra Select™. El catéter de implantación Benchmark puede usarse individualmente con una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] o con el catéter Penumbra Select para acceder a la anatomía deseada.

Catéter de implantación Benchmark:

El catéter de implantación Benchmark es un catéter de una sola luz, con refuerzo en espiral y de rigidez variable que cuenta con un extremo distal y un conector Luer en el extremo proximal. Las dimensiones del catéter de implantación Benchmark se incluyen en la etiqueta de cada dispositivo individual. El catéter de implantación Benchmark es compatible con vainas introductoras que tengan un diámetro interior de 6 Fr o mayor.

Catéter Penumbra Select:

El catéter Penumbra Select es un catéter de una sola luz, con refuerzo trenzado y de rigidez variable que cuenta con un extremo distal radiopaco y un conector Luer en el extremo proximal. El catéter Penumbra Select está disponible en diversas formas de punta (Simmons, H1 o BER). La forma de punta y las dimensiones del catéter Penumbra Select se incluyen en cada dispositivo individual. El catéter Penumbra Select es compatible con el catéter de implantación Benchmark.

INDICACIONES DE USO

El sistema de acceso intracraneal Benchmark está indicado para la introducción de dispositivos de intervención en la neurovasculatura o la vasculatura periférica o coronaria.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS

- El sistema de acceso intracraneal Benchmark únicamente deberían utilizarlo médicos con formación adecuada en las técnicas de intervención.

PRECAUCIONES

- El dispositivo está indicado para un solo uso. No lo reesterilice o reutilice. La reesterilización y/o reutilización puede provocar una lubricación del recubrimiento del catéter ineficaz, lo que podría producir alta fricción y la incapacidad para acceder a la ubicación vascular objetivo; y/o puede hacer que se vea comprometida la integridad estructural del dispositivo.
- No use dispositivos acodados o dañados. No utilice paquetes abiertos o dañados. Devuelva todos los dispositivos y los envases dañados al fabricante o al distribuidor.
- Úselo antes de la «Fecha de caducidad».
- Use el sistema de acceso intracraneal Benchmark junto con visualización fluoroscópica.
- No haga avanzar ni retire el sistema de acceso intracraneal Benchmark si encuentra resistencia sin evaluar detenidamente la causa con fluoroscopia. Si no puede determinar la causa, retire el dispositivo. Hacer avanzar o girar el dispositivo sin restricción cuando se encuentre resistencia puede producir daños al vaso o al dispositivo.
- Mantenga infusión constante con una solución de lavado adecuada.
- Si se restringe el flujo a través del dispositivo, no intente despejar la luz con infusión. Retire y sustituya el dispositivo.

POSIBLES EPISODIOS ADVERSOS

Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| • oclusión aguda | • formación de aneurismas | • isquemia |
| • embolia gaseosa | • falsos | • déficits neurológicos incluido accidente cerebrovascular |
| • muerte | • hematoma o hemorragia en el sitio de la punción | • espasmo, trombosis, disección o perforación vascular |
| • embolización distal | • infección | |
| • émbolos | • hemorragia intracraneal | |

PREPARACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO

1. Seleccione un catéter de implantación Benchmark del tamaño adecuado según la anatomía y la longitud.
2. Si se utiliza, seleccione una forma de catéter Penumbra Select adecuada según el vaso objetivo y su anatomía circundante.
3. Retire con cuidado el catéter de implantación Benchmark y la tarjeta de embalaje de la bolsa, sujetando el conector del catéter de implantación Benchmark y la tarjeta de embalaje, y tirando despacio de ellos para sacarlos de la bolsa.
4. Retire el catéter de implantación Benchmark de la tarjeta de embalaje sacando el conector de las pestañas de la tarjeta antes de retirar con cuidado el eje del catéter de implantación Benchmark.
5. Inspeccione el catéter de implantación Benchmark para comprobar que no haya acodamientos u otro tipo de daños. Si se observa algún daño, deseche el catéter de implantación Benchmark.
6. Conecte una válvula hemostática giratoria al conector del catéter de implantación Benchmark. Lave la luz con solución salina heparinizada.
7. Si se utiliza, inserte el catéter Penumbra Select en el catéter de implantación Benchmark, y haga avanzar el catéter Penumbra Select hasta que la punta distal del catéter Penumbra Select esté a la altura de la punta distal del catéter de implantación Benchmark.
8. Si se usa una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] en lugar del catéter Penumbra Select, inserte la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] en el catéter de implantación Benchmark, y haga avanzar la guía hasta que la punta distal de la guía esté a la altura de la punta distal del catéter de implantación Benchmark.
9. Coloque la vaina introductora con un diámetro interior mínimo de 6 Fr en la arteria de acceso primario.
10. Haga avanzar el catéter de implantación Benchmark y el catéter Penumbra Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] simultáneamente dentro de la vaina introductora, y luego extienda el catéter Penumbra Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] de forma distal a la punta del catéter de implantación Benchmark.
11. Haga avanzar el sistema de acceso intracraneal Benchmark y, a continuación, seleccione el vaso adecuado con el catéter Penumbra Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm].
12. Después de conseguir acceso al vaso deseado con el catéter Penumbra Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm], haga avanzar el catéter de implantación Benchmark sobre el catéter Penumbra Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] dentro del vaso deseado.
13. Si se utiliza, retire el catéter Penumbra Select y reemplácelo con una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] o más pequeña.
14. Haga avanzar el catéter de implantación y la guía hasta el sitio vascular y retire la guía.

EMBALAJE

Los componentes del sistema de acceso intracraneal Benchmark están fijados a una tarjeta de embalaje de papel, mientras que el catéter de implantación está dentro de un tubo protector de polietileno de alta densidad, que luego se coloca en una bolsa de PET/PE/Tyvek® sellada térmicamente para mantener la esterilidad después de la esterilización con óxido de etileno. Además, los catéteres de implantación Benchmark con puntas moldeadas tienen un mandril de soporte de acero inoxidable introducido en la punta distal para ayudar a fijar el catéter a la tarjeta de soporte. El sistema de acceso intracraneal Benchmark permanecerá estéril a menos que se abra la bolsa, que esté dañada o que haya pasado la «Fecha de caducidad».














MATERIALES

El sistema de acceso intracraneal Benchmark y el embalaje no contienen látex.

ALMACENAMIENTO

Almacénelo en un lugar fresco y seco.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Atención, consultar las instrucciones de uso	
	Sólo bajo prescripción: las leyes federales de Estados Unidos restringen el uso de este dispositivo a un médico o a su petición	
	Apirogénico	
	Esterilizado usando óxido de etileno	
	Dispositivo Médico	
	Fabricante	 Representante en UE
	Número de lote	 De un solo uso
	Fecha de caducidad	 N.º de referencia
	No reesterilizar	 No fabricado con látex de caucho natural

GARANTÍA

Penumbra Inc. (Penumbra) garantiza que se ha tenido una precaución razonable en el diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye a todas las demás garantías no expresamente establecidas en este documento, ya sean expresas o implícitas, por proceso jurídico o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso particular. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos ajenos al control de Penumbra afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos al usarlo. La obligación de Penumbra en virtud de esta garantía se limita a la reparación o reemplazo de este dispositivo, y Penumbra no será responsable por ningún daño, pérdida o gasto incidental o emergente que surja directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Penumbra no asume ni autoriza a ninguna otra persona que las asuma por ella ninguna otra obligación u obligaciones adicionales, ni ninguna responsabilidad con respecto a este dispositivo. Penumbra no asume ninguna responsabilidad con respecto a dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece garantía alguna expresa o implícita, incluidas a modo de ejemplo, las de comerciabilidad o idoneidad para el uso indicado, con respecto a dichos dispositivos.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Benchmark™ intrakraniális hozzáférési rendszer két katéterből, a Benchmark™ beültető katéterből és a Penumbra Select™ katéterből álló rendszer. A Benchmark beültető katéter használható önmagában is, 0,038 hüvelykes [0,97 mm-es] vezetődróttal, vagy a Penumbra Select katéterrel együtt a kívánt anatómiához való hozzáféréshez.

Benchmark beültető katéter:

A Benchmark beültető katéter egylumenű, spirállal megerősített, különféle merevségű szakaszokból álló katéter, a disztális végén sugárfogó jelzőcsíkkal és a proximális végén Luer-kónusszal. A Benchmark beültető katéter méretei megtalálhatók az egyedi eszközcímkén. A Benchmark beültető katéter kompatibilis a 6F-es és annál nagyobb belső átmérőjű bevezetőhüvelyekkel.

Penumbra Select katéter:

A Penumbra Select katéter egylumenű, drótfonatokkal megerősített, különféle merevségű szakaszokból álló katéter, sugárfogó disztális véggel és a proximális végén Luer-kónusszal. A Penumbra Select katéter különböző alakú végekkel (Simmons, H1 és BER) ellátva kerül forgalomba. A Penumbra Select katéter végének formája és méretei megtalálhatók az egyedi eszközcímkén. A Penumbra Select katéter kompatibilis a Benchmark beültető katéterrel.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Benchmark intrakraniális hozzáférési rendszer intervenció eszközöknek a perifériális érrendszerbe, a szívkoszorúér-rendszerbe és a neurovaszkulátúrába való bevitelére szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Nincs ismert ellenjavallata.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A Benchmark intrakraniális hozzáférési rendszert csak olyan orvos használhatja, aki az intervenció technikákra vonatkozóan megfelelő képzésben részesült.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz egyszeri használatra alkalmas. Nem újratesterilizálható, vagy újrafelhasználható. Az újratesterilizálással és/vagy újrafelhasználással sérülhet a katéter síkosító borítása, aminek következtében erős sűrűlódás léphet fel, a célvaszkulátúra helyének elérése meghiúsulhat és/vagy az eszköz strukturális egysége sérülhet.
- Ne használja az eszközt, ha megtört vagy sérült. Ne használja a már kinyitott vagy sérült csomagot. Juttassa vissza az összes sérült eszközt a csomagolással együtt a gyártóhoz/forgalmazóhoz.
- Használja fel a felhasználhatósági dátum lejártá előtt.
- A Benchmark intrakraniális hozzáférési rendszert fluoroszkópiás megjelenítéssel együtt használja.
- Ne tolja előre vagy húzza vissza a Benchmark intrakraniális hozzáférési rendszert ellenállás ellenében az ok gondos fluoroszkópiás felderítése nélkül. Amennyiben az ok nem feltárható, húzza vissza az eszközt. Az ellenállással szembeni, körütekintés nélküli mozgatás vagy forgatás az ér vagy az eszköz sérülését okozhatja.
- Tartsa fenn a megfelelő öblítő oldattal való állandó ellátást.
- Ha az eszköz átfolyása akadályoztatva van, ne próbálja a lument befecskendezéssel kitisztítani. Vegye ki és cserélje az eszközt.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A lehetséges komplikációk többek között a következők:

- | | | |
|-------------------------|--|--|
| • akut elzáródás | • álaneurizma kialakulása | • ischaemia (szöveti vérszegénység) |
| • légembólia | • hematóma vagy bevérzés a szúrás helyén | • neurológiai deficit, beleértve a sztrókot is |
| • halál | • fertőzés | • érgörcs, trombózis, disszekció vagy perforáció |
| • disztális embolizáció | • intrakraniális vérzés | |
| • embolus | | |

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA

1. Válasszon az anatómiának és a hosszának megfelelő méretű Benchmark beültető katétert.
2. Válasszon a célul kiválasztott érnek és az azt körülvevő anatómiának megfelelő alakú Penumbra Select katétert, ha használ ilyet.
3. A Benchmark beültető katéter kónuszát és a csomagolólapot megfogva, óvatosan vegye ki a Benchmark beültető katétert és a csomagolólapot a tasakból, és lassan húzza ki.
4. Vegye le a Benchmark beültető katétert a csomagolólapról a kónuszt kivéve a kártya fülei közül, majd óvatosan vegye ki a Benchmark beültető katéter szárát.
5. Ellenőrizze, hogy a Benchmark beültető katéteren nincs-e megtörés vagy más károsodás. Ha bármilyen károsodást észlel, helyezze hulladékba a Benchmark beültető katétert.
6. Csatlakoztasson forgó vérzéscsillapító szelepet a Benchmark beültető katéter kónuszához. Öblítse át a lument heparinos sóoldattal.
7. Ha Penumbra Select katétert használ, helyezze be azt a Benchmark beültető katéterbe, és addig tolja előre a Penumbra Select katétert, amíg a disztális csúcса a Benchmark beültető katéter disztális csúcсаhoz nem ér.
8. Ha a Penumbra Select katéter helyett 0,038 hüvelykes [0,97 mm-es] vezetődrótot használ, helyezze be a 0,038 hüvelykes [0,97 mm-es] vezetődrótot a Benchmark beültető katéterbe, és tolja előre a vezetődrótot addig, amíg a drót disztális vége a Benchmark beültető katéter disztális végéhez nem ér.
9. Helyezzen legalább 6 F-es belső átmérőjű bevezetőhüvelyt az elsődleges hozzáférést biztosító artériába.
10. Együtt tolja előre a Benchmark beültető katétert és a Penumbra Select katétert vagy a 0,038 hüvelykes [0,97 mm-es] vezetődrótot a bevezetőhüvelybe, majd nyújtsa ki a Penumbra Select katétert vagy a 0,038 hüvelykes [0,97 mm-es] vezetődrótot a Benchmark beültető katéter csúcсаhoz képest disztálisan.
11. Tolja előre a Benchmark intrakraniális hozzáférési rendszert, majd válassza ki a megfelelő eret a Penumbra Select katéterrel vagy a 0,038 hüvelykes [0,97 mm-es] vezetődróttal.
12. Miután a Penumbra Select katéterrel vagy a 0,038 hüvelykes [0,97 mm-es] vezetődróttal eljutott a kívánt érhez, tolja előre a Benchmark beültető katétert a Penumbra Select katéteren vagy a 0,038 hüvelykes [0,97 mm-es] vezetődróton a kívánt érbe.
13. Ha használta a Penumbra Select katétert, távolítsa el és vezessen a helyére legfeljebb 0,038 hüvelykes [0,97 mm-es] vezetődrótot.
14. Tolja előre a beültető katétert és a vezetődrótot a vaszkuláris lokalizációhoz és távolítsa el a vezetődrótot.

CSOMAGOLÁS

A Benchmark intrakraniális hozzáférési rendszer komponensei papírból készült csomagolólapoz vannak rögzítve, a beültető katéter pedig HDPE-ből készült védőcső belsejében található, amely PET/PE/Tyvek® anyagú, hőforrasztott tasakban van elhelyezve a sterilitás megőrzése céljából az etilén-oxidos sterilizáció után. Emellett az alakra formált végű Benchmark beültető katéterek disztális végében rozsdamentes acélból készült támasztó mandrin van elhelyezve, amely segít a katétert a csomagolólapoz rögzíteni.

A Benchmark intrakraniális hozzáférési rendszer steril marad, kivéve a zacskó kibontásának vagy sérülésének esetét, vagy ha a szavatossági idő már lejárt.











ANYAGOK

A Benchmark intrakraniális hozzáférési rendszer és csomagolása nem tartalmaz latexet.

TÁROLÁS

Hűvös, száraz helyen tartandó.

JELÖLÉSEK JEGYZÉKE

		Figyelem, lásd a használati utasítást	
		Vényköteles – az Egyesült Államok szövetségi törvénye alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre használható	
		Nem pirogén	
		Etilén-oxiddal sterilizált	
		Orvosi eszközt	
	Gyártó		Képviselő az EU-ban
	Tételszám		Tilos újrafelhasználni
	Felhasználható		Katalógusszám
	Tilos újratesterilizálni		Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült

JÓTÁLLÁS

A Penumbra Inc. (Penumbra) garantálja, hogy ezen eszköz tervezése és gyártása során megfelelő mértékű gondossággal jártak el. Jelen jótállás helyettesít és kizár minden egyéb, a jelen jótállásban kifejezetten nem rögzített jótállást, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, jogi vagy egyéb úton érvényesíthető, ideértve többek között bármilyen vélelmezett jótállást az értékesíthetőség vagy valamilyen egyéb célra való megfelelés vonatkozásában. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a betegre, a diagnózisra, a kezelésre, a sebészeti eljárásokra és egyéb, a Penumbra hatókörén kívül álló ügyekre vonatkozó tényezők közvetlen kihatással vannak az eszközre, illetve az annak használatából származó eredményekre. A Penumbra jelen garancia szerinti kötelezettsége az eszköz javítására vagy cseréjére korlátozódik, és a Penumbra nem vonható felelősségre az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetetten eredő bármiféle véletlen vagy következményes veszteségért, kárért, illetve költségekért. A Penumbra nem vállal semmiféle más, illetve további jótállást vagy felelősséget az eszközzel kapcsolatban és nem hatalmaz meg más személyt, hogy a nevében ilyet vállaljon. A Penumbra nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újratesterilizált eszközökre vonatkozóan, és nem vállal írásba foglalt vagy hallgatóságos garanciát, ideértve többet között az ilyen termékek értékesíthetőségéért vagy valamely célra való alkalmasságáért való jótállást.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'accès intracrânien Benchmark™ est un système à deux cathéters composé du cathéter de largage Benchmark™ et du cathéter Penumbra Select™. Le cathéter de largage Benchmark peut être utilisé individuellement avec un guide de 0,038 po [0,97 mm] ou conjointement au cathéter Penumbra Select pour accéder à l'anatomie souhaitée.

Cathéter de largage Benchmark :

Le cathéter de largage Benchmark est un cathéter simple lumière renforcé par spirale et à rigidité variable, doté d'une extrémité distale radio-opaque et d'une embase Luer à son extrémité proximale. Les dimensions du cathéter de largage Benchmark sont indiquées sur l'étiquetage du produit individuel. Le cathéter de largage Benchmark est compatible avec des gaines d'introduction ayant un diamètre interne de 6 Fr. minimum.

Cathéter Penumbra Select :

Le cathéter Penumbra Select est un cathéter simple lumière renforcé par tressage, à rigidité variable, doté d'une extrémité distale radio-opaque et d'une extrémité proximale à embase Luer. Le cathéter Penumbra Select est disponible avec des formes d'extrémité (Simmons, H1 ou BER). La forme de l'extrémité et les dimensions du cathéter Penumbra Select sont indiquées sur l'étiquetage du produit individuel. Le cathéter Penumbra Select est compatible avec le cathéter de largage Benchmark.

INDICATIONS

Le système d'accès intracrânien Benchmark est indiqué pour l'introduction de dispositifs interventionnels dans le système vasculaire périphérique, coronaire ou neurologique.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS

- Le système d'accès intracrânien Benchmark doit uniquement être utilisé par des médecins ayant reçu la formation adéquate aux techniques interventionnelles.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser. Toute restérilisation et/ou réutilisation risque d'entraver la lubrification du revêtement du cathéter, ce qui est susceptible de causer une friction élevée et d'empêcher l'accès à l'emplacement ciblé dans le système vasculaire, et risque aussi de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif.
- Ne pas utiliser des dispositifs entortillés ou endommagés. Ne pas utiliser des emballages ouverts ou endommagés. Retourner tous les dispositifs et emballages endommagés au fabricant/distributeur.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Utiliser le système d'accès intracrânien Benchmark sous contrôle radioscopique.
- Ne pas avancer ni retirer le système d'accès intracrânien Benchmark en cas de résistance sans en évaluer soigneusement la cause sous radioscopie. Si la cause ne peut pas être déterminée, retirer le dispositif. En présence de résistance, un mouvement ou une torsion libres du dispositif risquent d'endommager le vaisseau ou le dispositif.
- Maintenir une perfusion constante de soluté de rinçage approprié.
- Si le débit par le dispositif diminue, ne pas tenter de désobstruer la lumière en perfusant. Retirer et remplacer le dispositif.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les complications potentielles comprennent, sans s'y limiter :

- | | | |
|------------------------|--|--|
| • occlusion aiguë | • formation de faux anévrisme | • ischémie |
| • embolie gazeuse | • hématome ou hémorragie au site de ponction | • déficits neurologiques, y compris AVC |
| • décès | • infection | • spasme, thrombose, dissection ou perforation du vaisseau |
| • embolisation distale | • hémorragie intracrânienne | |
| • embolie | | |

PRÉPARATION ET UTILISATION DU DISPOSITIF

- Sélectionner un cathéter de largage Benchmark de taille appropriée en fonction de l'anatomie et la longueur.
- Si le cathéter Penumbra Select est utilisé, sélectionner sa forme en fonction du vaisseau cible et de l'anatomie environnante.
- Retirer délicatement le cathéter de largage Benchmark et sa carte support de la pochette en saisissant l'embase et la carte support du cathéter de largage Benchmark et en les sortant lentement de la pochette.
- Enlever le cathéter de largage Benchmark de la carte support en retirant d'abord l'embase des languettes de la carte puis en retirant délicatement la tige du cathéter de largage Benchmark.
- Examiner le cathéter de largage Benchmark pour vérifier qu'il n'est pas entortillé ou autrement endommagé. En cas d'endommagement visible, jeter le cathéter de largage Benchmark.
- Raccorder une valve hémostatique rotative à l'embase du cathéter de largage Benchmark. Rincer la lumière avec du sérum physiologique hépariné.
- Si le cathéter Penumbra Select est utilisé, l'introduire dans le cathéter de largage Benchmark et l'avancer jusqu'à ce que son extrémité distale se situe à l'extrémité distale du cathéter de largage Benchmark.
- Si un guide de 0,038 po [0,97 mm] est utilisé au lieu du cathéter Penumbra Select, introduire le guide dans le cathéter de largage Benchmark et l'avancer jusqu'à ce que son extrémité distale se situe à l'extrémité distale du cathéter de largage Benchmark.
- Mettre en place une gaine d'introduction ayant un diamètre interne de 6 Fr. minimum dans l'artère d'accès principal.
- Avancer simultanément le cathéter de largage Benchmark et le cathéter Penumbra Select ou le guide de 0,038 po [0,97 mm] dans la gaine d'introduction, puis faire dépasser le cathéter Penumbra Select ou le guide de 0,038 po [0,97 mm] au-delà de l'extrémité distale du cathéter de largage Benchmark.
- Avancer le système d'accès intracrânien Benchmark puis choisir un vaisseau approprié à l'aide du cathéter Penumbra Select ou du guide de 0,038 po [0,97 mm].
- Une fois l'accès établi avec le cathéter Penumbra Select ou le guide de 0,038 po [0,97 mm], avancer le cathéter de largage Benchmark par-dessus le cathéter Penumbra Select ou le guide de 0,038 po [0,97 mm] et dans le vaisseau voulu.
- S'il est utilisé, retirer le cathéter Penumbra Select et le remplacer par un guide de 0,038 po [0,97 mm] ou plus petit.
- Avancer le cathéter de largage et le guide jusqu'au site vasculaire et retirer le guide.

CONDITIONNEMENT

Les composants du système d'accès intracrânien Benchmark sont fixés sur une carte support en papier, alors que le cathéter de largage est à l'intérieur d'un tube protecteur en PEHD, qui est à son tour placé dans une pochette en PET/PE/Tyvek® qui est scellée à chaud pour maintenir la stérilité après la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. En outre, les cathéters de largage Benchmark à extrémité mise en forme ont un mandrin de support en acier inoxydable introduit dans l'extrémité distale dont le but est d'aider à fixer le cathéter à la carte support. Le système d'accès intracrânien Benchmark reste stérile à moins que la pochette ne soit ouverte, endommagée, ou que la date de péremption ne soit dépassée.














MATÉRIAUX

Le système d'accès intracrânien Benchmark et le conditionnement ne contiennent pas de latex.

CONSERVATION

Conserver dans un lieu frais et sec.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Attention, consulter le mode d'emploi	
	Sur ordonnance uniquement – Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale.	
	Non pyrogène	
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	
	Dispositif médical	
	Fabricant	 Mandataire pour l'UE
	Numéro du lot	 Ne pas réutiliser
	Date de péremption	 N° de référence
	Ne pas restériliser	 Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

GARANTIE

Penumbra Inc. (Penumbra) garantit avoir pris des précautions raisonnables lors de la conception et la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément citées aux présentes, expresses ou implicites, par effet de la loi ou autre, notamment mais sans s'y limiter toutes les garanties implicites de qualité marchande ou d'aptitude à un usage particulier. La manipulation, la conservation, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres paramètres échappant au contrôle de Penumbra peuvent directement affecter le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. La responsabilité de Penumbra au titre de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement de ce dispositif, et Penumbra ne pourra pas être tenue pour responsable en cas de pertes, dommages ou frais indirects ou consécutifs découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Penumbra n'assume pas, et n'autorise aucune personne à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. Penumbra n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et ne fait aucune garantie, expresse ou implicite, notamment mais sans s'y limiter toute garantie de qualité marchande ou d'aptitude à l'usage prévu, relativement à ces dispositifs.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα ενδοκράνιας προσπέλασης Benchmark™ είναι ένα σύστημα δύο καθετήρων που αποτελείται από τον καθετήρα τοποθέτησης Benchmark™ και τον καθετήρα Penumbra Select™. Ο καθετήρας τοποθέτησης Benchmark μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοτελώς με ένα οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] ή σε συνδυασμό με τον καθετήρα Penumbra Select για την προσπέλαση της επιθυμητής ανατομικής θέσης.

Καθετήρας τοποθέτησης Benchmark:

Ο καθετήρας τοποθέτησης Benchmark είναι ένας καθετήρας μονού αυλού, μεταβλητής ακαμψίας, ενισχυμένος με πλέγμα, με ακτινοσκοπικό περιφερικό άκρο και ομφαλό Luer στο εγγύς άκρο. Οι διαστάσεις του καθετήρα τοποθέτησης Benchmark περιλαμβάνονται στη σήμανση της αντίστοιχης συσκευής. Ο καθετήρας τοποθέτησης Benchmark είναι συμβατός με θηκάρια εισαγωγέα εσωτερικής διαμέτρου 6 F ή μεγαλύτερης.

Καθετήρας Penumbra Select:

Ο καθετήρας Penumbra Select είναι ένας καθετήρας μονού αυλού, μεταβλητής ακαμψίας, ενισχυμένος με πλέγμα και με εσωτερικό σωλήνα, με ακτινοσκοπικό περιφερικό άκρο και ομφαλό Luer στο εγγύς άκρο. Ο καθετήρας Penumbra Select διατίθεται με σχήματα άκρου (Simmons, H1 ή BER). Το σχήμα του άκρου και οι διαστάσεις του καθετήρα Penumbra Select περιλαμβάνονται στη σήμανση της αντίστοιχης συσκευής. Ο καθετήρας Penumbra Select είναι συμβατός με τον καθετήρα τοποθέτησης Benchmark.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα ενδοκράνιας προσπέλασης Benchmark ενδείκνυται για την εισαγωγή επεμβατικών συσκευών στο περιφερικό, στεφανιαίο και νευρικό αγγειακό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το σύστημα ενδοκράνιας προσπέλασης Benchmark θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα σε επεμβατικές τεχνικές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην την αποστειρώνετε και μην τη χρησιμοποιείτε ξανά. Η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα ανεπαρκή λίπανση της επικάλυψης του καθετήρα, με πιθανό επακόλουθο υψηλή αντίσταση και αδυναμία προσπέλασης της επιθυμητής αγγειακής θέσης. Επιπλέον, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί στρεβλώσεις ή ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε συσκευασίες που έχουν ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Επιστρέψτε όλες τις συσκευές και συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά στον κατασκευαστή/διανομέα.
- Να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Χρησιμοποιείτε το σύστημα ενδοκράνιας προσπέλασης Benchmark σε συνδυασμό με ακτινοσκοπική απεικόνιση.
- Μην προωθείτε ή αποσύρετε το σύστημα ενδοκράνιας προσπέλασης Benchmark εάν συναντήσετε αντίσταση, πριν αξιολογήσετε προσεκτικά την αιτία μέσω ακτινοσκόπησης. Εάν η αιτία δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε τη συσκευή. Ανεξέλεγκτη μετακίνηση ή συστολή της συσκευής έναντι αντίστασης ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του αγγείου ή ζημιά στη συσκευή.
- Διατηρείτε σταθερή έγχυση ενός κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης.
- Εάν παρεμποδιστεί η ροή διαμέσου της συσκευής, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό μέσω έγχυσης. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τη συσκευή.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων και τις εξής:

- | | | |
|---------------------|---|--|
| • οξεία απόφραξη | • σχηματισμός ψευδοσυνευρύσματος | • ισχαιμία |
| • εμβολή αέρα | • αιμάτωμα ή αιμορραγία στη θέση της παρακέντησης | • νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένου του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου |
| • θάνατος | • μόλυνση | • σπασμός, θρόμβωση, διαχωρισμός ή διάτρηση αγγείου |
| • περιφερική εμβολή | • ενδοκράνια αιμορραγία | |
| • έμβολα | | |

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Διαλέξτε έναν καθετήρα τοποθέτησης Benchmark κατάλληλου μεγέθους, με βάση την ανατομία και το μήκος.
2. Εφόσον χρησιμοποιείται, επιλέξτε κατάλληλο σχήμα καθετήρα Penumbra Select, με βάση την ανατομία του αγγείου-στόχου και την περιβάλλουσα ανατομία.
3. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα τοποθέτησης Benchmark και την κάρτα συσκευασίας από τον προστατευτικό φάκελο, πιάνοντας τον ομφαλό του καθετήρα τοποθέτησης Benchmark και την κάρτα συσκευασίας και τραβώντας τα αργά έξω από τον προστατευτικό φάκελο.
4. Αφαιρέστε τον καθετήρα τοποθέτησης Benchmark από την κάρτα συσκευασίας βγάζοντας τον ομφαλό από τις γλωττίδες της κάρτας, προτού αφαιρέσετε το στέλεχος του καθετήρα τοποθέτησης Benchmark με ήπιες κινήσεις.
5. Επιθεωρήστε τον καθετήρα τοποθέτησης Benchmark για στρεβλώσεις ή άλλη ζημιά. Εάν παρατηρήσετε κάποια ζημιά, απορρίψτε τον καθετήρα τοποθέτησης Benchmark.
6. Συνδέστε μια περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα στον ομφαλό του καθετήρα τοποθέτησης Benchmark. Εκπλύνετε τον αυλό με ηπαρινισμένο ορό.
7. Εφόσον τον χρησιμοποιείτε, εισαγάγετε τον καθετήρα Penumbra Select στον καθετήρα τοποθέτησης Benchmark και προωθήστε τον καθετήρα Penumbra Select έως ότου το περιφερικό άκρο του καθετήρα Penumbra Select φθάσει στο περιφερικό άκρο του καθετήρα τοποθέτησης Benchmark.
8. Εάν χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] αντί του καθετήρα Penumbra Select, εισαγάγετε το σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] στον καθετήρα τοποθέτησης Benchmark και προωθήστε το οδηγό σύρμα έως ότου το περιφερικό άκρο του σύρματος φτάσει στο περιφερικό άκρο του καθετήρα τοποθέτησης Benchmark.
9. Τοποθετήστε ένα θηκάρι εισαγωγέα με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 6 F στην κύρια αρτηρία προσπέλασης.
10. Προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης Benchmark και τον καθετήρα Penumbra Select ή το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] ταυτόχρονα στο θηκάρι του εισαγωγέα και, στη συνέχεια, εκτείνετε τον καθετήρα Penumbra Select ή το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] περιφερικά του άκρου του καθετήρα τοποθέτησης Benchmark.
11. Προωθήστε το σύστημα ενδοκράνιας προσπέλασης Benchmark και, στη συνέχεια, επιλέξτε το κατάλληλο αγγείο με τον καθετήρα Penumbra Select ή το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm].
12. Αφού αποκτήσετε πρόσβαση στο επιθυμητό αγγείο με τον καθετήρα Penumbra Select ή το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm], προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης Benchmark πάνω από τον καθετήρα Penumbra Select ή το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] στο επιθυμητό αγγείο.
13. Εφόσον τον χρησιμοποιείτε, αφαιρέστε τον καθετήρα Penumbra Select και αντικαταστήστε τον με ένα οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] ή μικρότερο.
14. Προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης και το οδηγό σύρμα στην αγγειακή θέση και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα εξαρτήματα του συστήματος ενδοκράνιας προσπέλασης Benchmark είναι προσαρτημένα σε μια χάρτινη κάρτα συσκευασίας, ενώ ο καθετήρας τοποθέτησης είναι τοποθετημένος στο εσωτερικό ενός προστατευτικού σωλήνα από HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας), τοποθετημένο μέσα σε φάκελο από PET/PE (πολυαιθυλένιο)/Tyvek®, ο οποίος θερμοκολλάται για να διατηρεί τη στεριότητα μετά από την αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου. Επιπλέον, οι καθετήρες τοποθέτησης Benchmark με διαμορφωμένα άκρα διαθέτουν αξονίσκο υποστήριξης από ανοξείδωτο χάλυβα, ο οποίος είναι εισαγμένος στο περιφερικό άκρο και συμβάλλει στην ασφάλιση του καθετήρα στην κάρτα υποστήριξης. Το σύστημα ενδοκράνιας προσπέλασης Benchmark θα παραμείνει στείρο, εκτός εάν ο προστατευτικός φάκελος ανοιχθεί, υποστεί ζημιά, ή εάν παρέλθει η ημερομηνία λήξης.


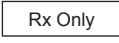











ΥΛΙΚΑ

Το σύστημα ενδοκράνιας προσπέλασης Benchmark και η συσκευασία δεν περιέχουν λάτεξ.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης		
	Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει τη χρήση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού		
	Μη πυρετογόνο		
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου		
	Ιατρική συσκευή		
	Κατασκευαστής		Αντιπρόσωπος στην Ε.Ε.
	Κωδικός παρτίδας		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία λήξης		Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναποστειρώνετε		Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Penumbra Inc. (Penumbra) εγγυάται ότι έχει δοθεί η απαραίτητη προσοχή κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή της παρούσας συσκευής. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και ακυρώνει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, ρητές ή συναγόμενες δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, συναγόμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση της παρούσας συσκευής, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα πέραν του ελέγχου της Penumbra επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται με τη χρήση της. Η υποχρέωση της Penumbra σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση αυτής της συσκευής και η Penumbra δε θα είναι υπεύθυνη για τυχόν θετική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση της παρούσας συσκευής. Η Penumbra ούτε αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει αντ' αυτής οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη υποχρέωση ή ευθύνη σε σχέση με την παρούσα συσκευή. Η Penumbra δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με συσκευές που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποστεί επανεπεξεργασία ή επαναποστειρωθεί και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή συναγόμενη, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, συναγόμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, για τέτοιες συσκευές.

POPIS PROSTŘEDKU

Systém Benchmark™ pro intrakraniální přístup se skládá ze dvou katetrů: ze zaváděcího katetru Benchmark™ a z katetru Penumbra Select™. Zaváděcí katetr Benchmark lze ke zpřístupnění požadované anatomické oblasti používat samostatně [s vodícím drátem o velikosti 0,038 palce [0,97 mm]] nebo společně s katetrem Penumbra Select.

Zaváděcí katetr Benchmark:

Zaváděcí katetr Benchmark je jednolumenný katetr s variabilní tuhostí, vyztužený spirálou, s rentgenokontrastním distálním koncem a s ústím Luer na proximálním konci. Rozměry zaváděcího katetru Benchmark jsou uvedeny na štítku konkrétního prostředku. Zaváděcí katetr Benchmark je kompatibilní se zaváděcími sheathy s vnitřním průměrem 6 French nebo více.

Katetr Penumbra Select:

Katetr Penumbra Select je jednolumenný katetr s variabilní tuhostí, vyztužený pletivem, s rentgenokontrastním distálním koncem a s ústím Luer na proximálním konci. Katetr Penumbra Select je k dispozici s tvary hrotů Simmons, H1 nebo BER. Informace o tvaru hrotu a rozměrech katetru Penumbra Select jsou uvedeny na štítku konkrétního prostředku. Katetr Penumbra Select je kompatibilní se zaváděcím katetrem Benchmark.

INDIKACE

Systém Benchmark pro intrakraniální přístup je indikován k zavedení intervenčních prostředků do periferního a koronárního cévního řečiště a do cév nervové tkáně.

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace nejsou známy.

VAROVÁNÍ

- Systém Benchmark pro intrakraniální přístup smí používat jen lékaři s odpovídající kvalifikací pro intervenční techniky.

UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek je určen pouze k jednomu použití. Neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Resterilizace a/nebo opakované použití může vést k poškození funkce povlaku katetru (např. k neúčinné lubrikaci), což může způsobit vysoké tření a nemožnost zpřístupnit cílové místo v cévě; může také dojít k poškození strukturální integrity prostředku.
- Zasmýčované nebo poškozené prostředky nepoužívejte. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen. Všechny poškozené prostředky včetně obalů vraťte výrobci/distributorovi.
- Použijte před uplynutím data použitelnosti.
- Systém Benchmark pro intrakraniální přístup používejte ve spojení se skiaskopickou vizualizací.
- Systém Benchmark pro intrakraniální přístup nezavádějte ani nevyjímejte proti odporu bez předchozího pečlivého vyhodnocení příčiny odporu za použití skiaskopie. Pokud příčinu nelze stanovit, prostředek vyjměte. Volný pohyb či otáčení prostředku proti odporu může mít za následek poškození cévy nebo prostředku.
- Udržujte trvalou infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Dojde-li k omezení průtoku skrz prostředek, nepokoušejte se vyčistit lumen infuzí. Prostředek vyjměte a nahraďte jej jiným.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

K možným komplikacím patří mimo jiné:

- | | | |
|------------------------|---|---|
| • akutní uzávěr; | • vytvoření nepravého aneuryzmatu; | • ischemie; |
| • vzduchová embolie; | • hematom nebo krvácení v místě vpichu; | • neurologické deficity včetně mrtvice; |
| • smrt; | • infekce; | • spasmus, trombóza, disekce nebo perforace cévy. |
| • distální embolizace; | • nitrolebeční krvácení; | |
| • vmetky; | | |

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ PROSTŘEDKU

1. Vyberte zaváděcí katetr Benchmark vhodné velikosti (co se týče anatomických poměrů a délky).
2. Používáte-li katetr Penumbra Select, vyberte vhodný tvar podle cílové cévy a okolní anatomie.
3. Opatrně vyjměte zaváděcí katetr Benchmark a balicí kartičku ze sáčku tak, že uchopíte ústí zaváděcího katetru Benchmark a balicí kartičku a pomalu je vytáhnete ven ze sáčku.
4. Vyjměte zaváděcí katetr Benchmark z balicí kartičky – z oušek kartičky vyjměte ústí katetru a poté opatrně vyjměte tubus zaváděcího katetru Benchmark.
5. Prohlédněte zaváděcí katetr Benchmark, zda na něm nejsou smyčky nebo jiné poškození. Najdete-li jakékoli poškození, zaváděcí katetr Benchmark zlikvidujte.
6. Připojte rotační hemostatický ventil k ústí zaváděcího katetru Benchmark. Propláchněte lumen heparinizovaným fyziologickým roztokem.
7. Používáte-li katetr Penumbra Select, zaveďte jej do zaváděcího katetru Benchmark a posouvejte katetr Penumbra Select, až se distální hrot katetru Penumbra Select dostane k distálnímu hrotu zaváděcího katetru Benchmark.
8. Používáte-li místo katetru Penumbra Select vodící drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm], zaveďte drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] do zaváděcího katetru Benchmark a posouvejte jej, až se distální hrot drátu dostane k distálnímu hrotu zaváděcího katetru Benchmark.
9. Do artérie pro primární přístup zaveďte zaváděcí sheath o minimálním vnitřním průměru 6 French.
10. Posuňte zaváděcí katetr Benchmark a katetr Penumbra Select nebo vodící drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] současně do zaváděcího sheathu a poté posuňte katetr Penumbra Select nebo vodící drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] distálně za hrot zaváděcího katetru Benchmark.
11. Posuňte systém Benchmark pro intrakraniální přístup a poté pomocí katetru Penumbra Select nebo vodícího drátu o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] vyberte vhodnou cévu.
12. Poté, co pomocí katetru Penumbra Select nebo vodícího drátu o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] získáte přístup do požadované cévy, posuňte zaváděcí katetr Benchmark přes katetr Penumbra Select nebo přes drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] do požadované cévy.
13. Používáte-li katetr Penumbra Select, vyjměte jej a nahraďte jej vodícím drátem o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] nebo menším.
14. Posuňte zaváděcí katetr a vodící drát do místa v cévě a vyjměte vodící drát.

BALENÍ

Součásti systému Benchmark pro intrakraniální přístup jsou připevněny k papírové balicí kartičce, zatímco zaváděcí katetr je uvnitř ochranné trubičky z HDPE (polyethylenu s vysokou hustotou), která je poté umístěna v tepelně zataveném sáčku Tyvek® z polyethylentereftalátu / polyethylenu za účelem udržení sterility po sterilizaci EtO. Zaváděcí katetry Benchmark s tvarovanými hroty mají kromě toho do distálního hrotu zavedený podpůrný mandrén z nerez oceli, který usnadňuje upevnění katetru k podpůrné kartičce. Systém Benchmark pro intrakraniální přístup zůstane sterilní, dokud nebude sáček otevřený nebo poškozený nebo pokud neuplyne datum použitelnosti.

MATERIÁLY

Systém Benchmark pro intrakraniální přístup a obaly neobsahují latex.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte v suchu a chladu.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

	Pozor, viz návod k použití		
	Pouze na lékařský předpis – federální zákony USA omezují použití tohoto prostředku jen na lékaře nebo na lékařský předpis		
	Nepyrogeenní		
	Sterilizováno ethylenoxidem		
	Zdravotnický prostředek		
	Výrobce		Pověřený zástupce pro EU
	Číslo šarže		Nepoužívejte opakovaně
	Použitelné do		Katalogové číslo
	Neprovádějte resterilizaci		Není vyrobeno z přírodního latexu

ZÁRUKA

Společnost Penumbra, Inc., (Penumbra) zaručuje, že konstrukci a výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče. Tato záruka je jediným vyjádřením záručních podmínek a vylučuje jakékoli jiné záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať se jedná o záruky vyjádřené, či mlčky předpokládané na základě právních předpisů či na jiném základě, mimo jiné také včetně všech předpokládaných záruk prodejnosti či připravenosti k určitému účelu. Manipulace, uskladnění, čištění a sterilizace tohoto prostředku, stejně jako další faktory vztahující se k pacientovi, diagnóze, léčbě, chirurgickým postupům a další problematice, která je mimo kontrolu společnosti Penumbra, mají přímý vliv na prostředek a na výsledky jeho použití. Závazky společnosti Penumbra, vyplývající z této záruky, jsou omezeny na opravu nebo výměnu tohoto prostředku a společnost Penumbra není zodpovědná za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody ani výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z použití tohoto prostředku. Společnost Penumbra nepřebírá žádné jiné další závazky ani žádnou jinou nebo další odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem, ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou osobu. Společnost Penumbra nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly opakovaně používány, ošetřeny nebo sterilizovány, a k takovým prostředkům neposkytuje žádné záruky, ať vyjádřené, nebo mlčky předpokládané, mimo jiné ani záruku jejich prodejnosti nebo připravenosti k určitému účelu.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Benchmark™ intrakranielt adgangssystem er et system med to katetre bestående af Benchmark™ fremføringskatetret og Penumbra Select™ katetret. Benchmark fremføringskatetret kan anvendes alene med en 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire eller sammen med Penumbra Select katetret til at opnå adgang til den ønskede anatomi.

Benchmark fremføringskatetret:

Benchmark fremføringskatetret er et kateter med en enkelt lumen, coil-forstærket, med forskellig stivhed og med en røntgenfast distal ende og en Luer-muffe på den proksimale ende. Benchmark fremføringskatetrets dimensioner er anført på det relevante instruments etiket. Benchmark indføringskatetret er kompatibelt med indførings-sheaths med en diameter på mindst 6F.

Penumbra Select katetret:

Penumbra Select katetret er et kateter med en enkelt lumen, fletningsforstærket, med forskellig stivhed og med en røntgenfast distal ende og en Luer-muffe på den proksimale ende. Penumbra Select katetret fås med spidsfaconer (Simmons, H1 eller BER). Penumbra Select katetrets spidsfacon og dimensioner er anført på det relevante instruments etiket. Penumbra Select katetret er kompatibelt med Benchmark fremføringskatetret.

TILSIGTET ANVENDELSE

Benchmark intrakranielt adgangssystem er indiceret til introduktion af interventionsinstrumenter i den perifere, koronare og neurologiske vaskulatur.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

- Benchmark intrakranielt adgangssystem bør kun anvendes af læger, der har modtaget den relevante uddannelse i interventionsteknikker.

FORHOLDSREGLER

- Instrumentet er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genanvendes. Resterilisering og/eller genanvendelse kan resultere i virkningsløs smørelse af katetrets belægning, hvilket kan resultere i høj modstand og manglende evne til at opnå adgang til det ønskede sted i vaskulaturen og/eller kan kompromittere instrumentets strukturelle integritet.
- Instrumentet må ikke anvendes, hvis det er kinket eller beskadiget. Pakker må ikke anvendes, hvis de er åbnede eller beskadigede. Returner alle beskadigede instrumenter og emballage til producenten/forhandleren.
- Anvendes før udløbsdatoen.
- Anvend Benchmark intrakranielt adgangssystem sammen med gennemlysning.
- Benchmark intrakranielt adgangssystem må ikke fremføres eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand, uden årsagen hertil er nøje evalueret vha. gennemlysning. Hvis årsagen ikke kan påvises, skal instrumentet trækkes tilbage. Hvis der mødes modstand, kan ubehersket bevægelse eller vridning af instrumentet resultere i beskadigelse af karret eller instrumentet.
- Der skal opretholdes konstant infusion med en passende skylleopløsning.
- Hvis instrumentets gennemløb begrænses, må der ikke gøres forsøg på at rense lumen ved infusion. Fjern og udskift instrumentet.

MULIGE ØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- | | | |
|-----------------------|--|---|
| • akut okklusion | • dannelse af falsk aneurisme | • iskæmi |
| • luftemboli | • hæmatom eller hæmoragi ved punkturstedet | • neurologisk deficit, inklusive apopleksi |
| • død | • infektion | • karspasme, trombose, dissektion eller perforering |
| • distal embolisering | • intrakranielt hæmoragi | |
| • emboli | | |

FORBEREDELSE OG ANVENDELSE AF INSTRUMENTET

1. Vælg et Benchmark fremføringskateter af passende størrelse baseret på anatomi og længde.
2. Hvis det anvendes, vælges Penumbra Select katetrets passende facon baseret på målkarret og dets omgivende anatomi.
3. Tag forsigtigt Benchmark fremføringskatetret og pakkekortet ud af posen ved at tage fat om Benchmark fremføringskatetrets muffe og pakkekortet og langsomt trække dem ud af posen.
4. Tag Benchmark fremføringskatetret af pakkekortet ved at fjerne muffen fra kortets flige, og derefter forsigtigt fjerne Benchmark fremføringskatetrets skaft.
5. Se Benchmark fremføringskatetret efter for knæk eller anden form for beskadigelse. Benchmark fremføringskatetret skal bortskaffes, hvis der observeres beskadigelse.
6. Slut en roterende hæmostaseventil til muffen på Benchmark fremføringskatetret. Gennemskyl lumen med hepariniseret saltvand.
7. Hvis det anvendes, så indfør Penumbra Select katetret i Benchmark fremføringskatetret, og fremfør Penumbra Select katetret, indtil den distale spids på Penumbra Select katetret når den distale spids på Benchmark fremføringskatetret.
8. Hvis der anvendes en 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire i stedet for Penumbra Select katetret, indfør den 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire i Benchmark fremføringskatetret, og fremfør guidewiren, indtil den distale spids på wiren når den distale spids på Benchmark fremføringskatetret.
9. Anlæg en indførings-sheath med en indvendig diameter på minimum 6F i den primære adgangsarterie.
10. Fremfør Benchmark fremføringskatetret og Penumbra Select katetret eller den 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire samtidig ind i indførings-sheathen. Før derefter Penumbra Select katetret eller den 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire distalt for spidsen på Benchmark fremføringskatetret.
11. Fremfør Benchmark intrakranielt adgangssystem, og vælg derefter det passende kar med Penumbra Select katetret eller den 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire.
12. Når der er opnået adgang til det ønskede kar med Penumbra Select katetret eller den 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire fremføres Benchmark fremføringskatetret over Penumbra Select katetret eller den 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire ind i det ønskede kar.
13. Hvis det blev anvendt, så fjern Penumbra Select katetret, og udskift det med en 0,038 tommer [0,97 mm] eller mindre guidewire.
14. Fremfør fremføringskatetret og guidewiren til det vaskulære sted, og fjern guidewiren.

PAKNING

Benchmark intrakranielt adgangssystemets komponenter er fastgjort til et papirpakkekort, mens fremføringskatetret ligger i et beskyttende HDPE-rør, som derefter er placeret i en varmemeforseglet PET/PE/Tyvek® pose for at opretholde steriliteten efter ETO-sterilisering. Endvidere har Benchmark fremføringskatetre med faconformede spidser en indsat støttespindel af rustfrit stål i den distale spids som hjælp til at fastholde katetret på støttekortet. Benchmark intrakranielt adgangssystem vil forblive sterilt, medmindre posen åbnes eller beskadiges, eller udløbsdatoen er overskredet.


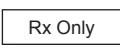











MATERIALER

Benchmark intrakranielt adgangssystem og pakningen indeholder ikke latex.

OPBEVARING

Opbevares på et tørt og køligt sted.

ORDLISTE MED SYMBOLER

	Bemærk, Se brugsanvisning		
	Receptpligtig – Ifølge amerikansk lovgivning må anordningen kun bruges af en læge eller på dennes anvisning.		
	Ikke-pyrogen		
	Steril (ethylenoxid)		
	Medicinsk udstyr		
	Producent		Forhandler i EU
	Lotnr.		Kun til engangsbrug
	Anvendes inden		Katalognummer
	Må ikke resteriliseres		Ikke fremstillet med naturgummilætex

GARANTI

Penumbra Inc. (Penumbra) garanterer, at al rimelig omhu er anvendt ved instrumentets udformning og fremstilling. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt nævnes heri, hvad enten garantiene er udtrykkelige eller underforståede ifølge loven eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til bestemt anvendelse. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument samt andre faktorer, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for Penumbra's kontrol, påvirker direkte produktet og resultaterne opnået ved dets anvendelse. Penumbra's forpligtelser i henhold til denne garanti begrænses til reparation eller udskiftning af dette instrument, og Penumbra hæfter ikke for nogen som helst følgeskade eller driftstab, beskadigelse eller udgift opstået direkte eller indirekte som følge af produktets anvendelse. Penumbra hverken påtager sig eller forpligter andre personer til at påtage sig yderligere ansvar i forbindelse med dette instrument. Penumbra påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, omarbejdede eller resteriliserede instrumenter og giver ingen garanti, udtrykt eller underforstået, inklusive, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til bestemt anvendelse af et sådant produkt.

BESKRIVNING AV ANORDNING

Benchmark™ intrakraniellt åtkomstsystem är ett tvåkatetersystem som består av Benchmark™ införingskateter och Penumbra Select™-katetern. Benchmark införingskateter kan användas individuellt med en 0,038 tums [0,97 mm] ledare eller tillsammans med Penumbra Select-katetern för åtkomst till önskad anatomi.

Benchmark införingskateter:

Benchmark införingskateter är en spiralförstärkt kateter med varierande styvhet och enkelt lumen, med en röntgentät distal ände och en Luer-fattning på den proximala änden. Måtten för Benchmark införingskateter finns på etiketten på den individuella anordningen. Benchmark införingskateter är kompatibel med införingshylsor med en innerdiameter på 6 Fr. eller större.

Penumbra Select-kateter:

Penumbra Select-katetern är en flätförstärkt kateter med varierande styvhet och enkelt lumen, med en röntgentät distal ände och en Luer-fattning på den proximala änden. Penumbra Select-katetern finns tillgänglig med spetsformer (Simmons, H1 eller BER). Måtten och spetsformerna för Penumbra Select-katetern finns på etiketten på den individuella anordningen. Penumbra Select-katetern är kompatibel med Benchmark införingskateter.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Benchmark intrakraniellt åtkomstsystem är indikerat för införing av interventionsanordningar i kranskärllssystemet, det perifera och neurologiska kärlsystemet.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

- Benchmark intrakraniellt åtkomstsystem ska endast användas av läkare som har lämplig utbildning i interventionsteknik.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller återanvändas. Omsterilisering och/eller återanvändning kan leda till ineffektiv smörjning av kateterbeläggningen, vilket kan leda till hög friktion och oförmåga att komma åt målplatsen i kärlsystemet, och/eller kan påverka anordningens strukturella integritet.
- Använd inte kinkade eller skadade anordningar. Använd inte öppna eller skadade förpackningar. Returnera alla skadade anordningar och förpackningar till tillverkaren/distributören.
- Används före "använd före"-datumet.
- Använd Benchmark intrakraniellt åtkomstsystem tillsammans med fluoroskopisk genomlysning.
- Om motstånd påträffas får Benchmark intrakraniellt åtkomstsystem inte matas in eller dras ut utan noggrann bedömning av orsaken med hjälp av fluoroskopi. Om orsaken inte kan fastställas ska anordningen dras ut. Okontrollerad förflyttning eller vridning av anordningen mot motstånd kan leda till skada på kärl eller anordning.
- Upprätthåll en konstant infusion av en lämplig spillösning.
- Försök inte rensa lumen med infusion, om flödet genom anordningen blir begränsat. Ta bort och byt ut anordningen.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga komplikationer inkluderar, men begränsas inte till, följande:

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| • akut oklusion | • bildning av falskt aneurysm | • ischemi |
| • luftembolism | • hematom eller blödning vid punktionsstället | • neurologiska skador, inklusive stroke |
| • dödsfall | • infektion | • kärlspasm, trombos, dissektion eller perforation |
| • distal embolisering | • intrakraniell blödning | |
| • emboli | | |

FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING AV ANORDNING

1. Välj en Benchmark införingskateter av lämplig storlek, baserat på anatomin och längden.
2. Om den används ska du välja lämplig Penumbra Select-kateterform baserat på målkäret och dess omgivande anatomi.
3. Avlägsna försiktigt Benchmark införingskateter och förpackningsbrickan ur påsen genom att gripa tag i Benchmark införingskateters fattning och förpackningsbrickan, och dra dem långsamt ut ur påsen.
4. Avlägsna Benchmark införingskateter från förpackningsbrickan genom att ta bort fattningen från brickflikarna innan Benchmark införingskateters skaft försiktigt tas bort.
5. Kontrollera Benchmark införingskateter avseende kinkar eller andra skador. Om skador observeras ska Benchmark införingskateter kasseras.
6. Anslut en roterande hemostasventil vid fattningen på Benchmark införingskateter. Spola lumen med hepariniserad koksaltlösning.
7. Om Penumbra Select-katetern används ska den föras in i Benchmark införingskateter. Mata in Penumbra Select-katetern tills den distala spetsen på Penumbra Select-katetern är vid den distala spetsen på Benchmark införingskateter.
8. Om en 0,038 tums [0,97 mm] ledare används istället för Penumbra Select-katetern ska 0,038 tums [0,97 mm] ledaren föras in i Benchmark införingskateter. Mata in ledaren tills den distala spetsen på ledaren är vid den distala spetsen på Benchmark införingskateter.
9. Placera en införingshylsa med en innerdiameter på minst 6 Fr. i den primära åtkomstartären.
10. Mata in Benchmark införingskateter och Penumbra Select-katetern eller 0,038 tums [0,97 mm] ledaren samtidigt i införingshylan, förläng sedan Penumbra Select-katetern eller 0,038 tums [0,97 mm] ledaren distalt om Benchmark införingskateters spets.
11. Mata in Benchmark intrakraniellt åtkomstsystem och välj sedan lämpligt kärl med Penumbra Select-katetern eller 0,038 tums [0,97 mm] ledaren.
12. När åtkomst till önskat kärl har uppnåtts med Penumbra Select-katetern eller 0,038 tums [0,97 mm] ledaren ska Benchmark införingskateter matas in över Penumbra Select-katetern eller 0,038 tums [0,97 mm] ledaren och in i önskat kärl.
13. Avlägsna Penumbra Select-katetern om den har använts och byt till en ledare på 0,038 tum [0,97 mm] eller mindre.
14. Mata in införingskatetern och ledaren till den vaskulära platsen och avlägsna ledaren.

FÖRPACKNING

Komponenterna till Benchmark intrakraniellt åtkomstsystem fästs på en förpackningsbricka av papper medan införingskatetern är inuti ett HDPE skyddsrör, som sedan placeras i en värmeförseglad PET/PE/Tyvek®-påse för att bibehålla steriliteten efter sterilisering med EtO. Benchmark införingskatetrar med formade spetsar har dessutom en stödmandräng av rostfritt stål som har förts in i den distala spetsen för att hjälpa till att fästa katetern vid stödbrickan. Benchmark intrakraniellt åtkomstsystem förblir sterilt såvida inte påsen öppnas, skadas eller "använd före"-datumet har passerat.


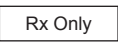











MATERIAL

Benchmark intrakraniellt åtkomstsystem och förpackningen innehåller inte latex.

FÖRVARING

Förvaras svalt och torrt.

SYMBOLFÖRKLARING

	Obs! Läs bruksanvisningen	
	Endast receptbelagt – USA:s federala lagstiftning begränsar användningen av denna produkt som endast får användas av läkare eller på läkares ordination	
	Ej feberframkallande	
	Steriliserad med etylenoxid	
	Medicinteknisk produkt	
	Tillverkare	 EU-representant
	Partinummer	 Får ej återanvändas
	Bäst före	 Katalognummer
	Får ej omsteriliseras	 Inte tillverkad med naturlig gummilatex

GARANTI

Penumbra Inc. (Penumbra) garanterar att rimlig omsorg har tillämpats vid utformning och tillverkning av denna anordning. Denna garanti ersätter alla andra garantier som inte uttryckligen framlagts häri, vare sig uttryckliga eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive men inte begränsat till, underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av denna anordning liksom andra faktorer relaterade till patienten, diagnostik, behandling, kirurgiska ingrepp och andra aspekter utöver Penumbra:s kontroll påverkar direkt anordningen och resultaten erhållna utifrån dess användning. Penumbra:s förpliktelse enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av denna anordning och Penumbra har inget ansvar för någon oförutsedd eller efterföljande förlust, skada eller kostnad som direkt eller indirekt uppkommer vid användningen av denna anordning. Penumbra varken förutsätter eller auktoriserar någon annan person att förutsätta, någon annan eller ytterligare skyldigheter eller ansvar i samband med denna anordning. Penumbra påtar sig inget ansvar beträffande anordningar som återanvänds, ombehandlas eller omsteriliseras, och utfärdar inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men ej begränsat till säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål, med avseende på sådana anordningar.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Benchmark™ Intracranieel toegangssysteem is een kathetersysteem bestaande uit twee delen, te weten de Benchmark™ plaatsingskatheter en de Penumbra Select™-katheter. De Benchmark-plaatsingskatheter kan individueel gebruikt worden met een voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] of samen met de Penumbra Select-katheter om toegang te verkrijgen tot het gewenste anatomische gebied.

De Benchmark-plaatsingskatheter:

De Benchmark-plaatsingskatheter is een katheter met een enkel lumen, verstevigd met een spiraal, met variabele stijfheid en een radio-opaak distaal uiteinde en een Luer-aanzetstuk aan het proximale uiteinde. De afmetingen van de Benchmark-plaatsingskatheter staan vermeld op het individuele etiket van het hulpmiddel. De Benchmark-plaatsingskatheter is compatibel met introducer-hulzen met een inwendige diameter van 6F of groter.

De Penumbra Select-katheter:

De Penumbra Select-katheter is een katheter met enkel lumen, verstevigd met vlechtwerk, met variabele stijfheid en een radio-opaak distaal uiteinde en een Luer-aanzetstuk aan het proximale uiteinde. De Penumbra Select-katheter is leverbaar met tipvormen (Simmons, H1 of BER). De tipvorm en de afmetingen van de Penumbra Select-katheter staan vermeld op het individuele etiket van het hulpmiddel. De Penumbra Select-katheter is compatibel met de Benchmark-plaatsingskatheter.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Het Benchmark Intracranieel Toegangssysteem is geïndiceerd voor het inbrengen van interventionele hulpmiddelen in perifere en coronaire bloedvaten en die in het centraal zenuwstelsel.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Het Benchmark Intracranieel Toegangssysteem dient alleen te worden gebruikt door artsen die op passende wijze geschoold zijn in interventionele technieken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. Een tweede sterilisatie en/of hergebruik kan leiden tot een minder effectieve smerende coating, wat een hoge wrijving tot gevolg kan hebben en het onmogelijk kan maken toegang tot het doelbloedvat te verkrijgen, en/of de structurele integriteit van het hulpmiddel kan aantasten.
- Gebruik geen geknikte of beschadigde hulpmiddelen. Gebruik geen open of beschadigde verpakkingen. Retourneer alle beschadigde hulpmiddelen en verpakkingen aan de fabrikant/distributeur.
- Te gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik het Benchmark Intracranieel Toegangssysteem in combinatie met fluoroscopische visualisatie.
- Voer het Benchmark Intracranieel Toegangssysteem niet op en trek het niet terug tegen een weerstand in zonder de oorzaak van de weerstand zorgvuldig fluoroscopisch te onderzoeken. Als de oorzaak niet kan worden vastgesteld, trek het hulpmiddel dan terug. Ongeremde beweging en verdraaiing van het hulpmiddel tegen een weerstand in kan het vat of het hulpmiddel beschadigen.
- Handhaaf een constante infusie van een passende spoeloplossing.
- Als de stroom door het hulpmiddel vermindert, probeer dan niet het lumen vrij te maken door te spoelen. Verwijder het hulpmiddel en vervang het.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Mogelijke complicaties zijn onder meer, maar niet uitsluitend:

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| • acute occlusie | • ontstaan van een vals aneurysma | • ischemie |
| • luchtembolie | • hematoom of bloeding ter plaatse van de punctie | • neurologische uitvalsverschijnselen waaronder beroerte |
| • overlijden | • infectie | • vaatspasme, trombose, dissectie of perforatie |
| • distale embolisatie | • intracranieel bloeding | |
| • embolieën | | |

VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

1. Selecteer een Benchmark-plaatsingskatheter met geschikte afmetingen aan de hand van de anatomie en de benodigde lengte.
2. Als u een Penumbra Select-katheter gebruikt, kies dan een vorm die geschikt is voor het doelvat en de omringende structuren.
3. Verwijder de Benchmark-plaatsingskatheter en de verpakingskaart voorzichtig uit de zak door het aanzetstuk van de Benchmark-plaatsingskatheter en de verpakingskaart beet te pakken en ze langzaam uit de zak te trekken.
4. Haal de Benchmark-plaatsingskatheter van de verpakingskaart af door het aanzetstuk uit de lipjes op de kaart te halen alvorens de schacht van de Benchmark-plaatsingskatheter voorzichtig te verwijderen.
5. Controleer of de Benchmark-plaatsingskatheter niet geknikt of anderszins beschadigd is. Als er een beschadiging wordt gezien, gooi dan de Benchmark-plaatsingskatheter weg.
6. Sluit een hemostaseklep aan op het aanzetstuk van de Benchmark-plaatsingskatheter. Spoel het lumen door met gehepariniseerd fysiologisch zout.
7. Als u de Penumbra Select-katheter gebruikt, steek deze dan in de Benchmark-plaatsingskatheter en voer de Penumbra Select-katheter op totdat de distale tip van de Penumbra Select-katheter zich ter plaatse van de distale tip van de Benchmark-plaatsingskatheter bevindt.
8. Als u een voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] gebruikt in plaats van de Penumbra Select-katheter, steek dan de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] in de Benchmark-plaatsingskatheter en voer de voerdraad op totdat de distale tip van de draad zich ter plaatse van de distale tip van de Benchmark-plaatsingskatheter bevindt.
9. Gebruik in de primaire toegangsarterie een introducer-huls met een binnendiameter van minstens 6F.
10. Voer de Benchmark-plaatsingskatheter en de Penumbra Select-katheter of de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] gelijktijdig op in de introducer-huls, en laat dan de Penumbra Select-katheter of de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] distaal van de tip van de Benchmark-plaatsingskatheter uitsteken.
11. Voer het Benchmark Intracranieel toegangssysteem op en kies dan het vat in kwestie met de Penumbra Select-katheter of de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm].
12. Voer nadat met de Penumbra Select-katheter of de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] toegang tot het gewenste vat is verkregen, de Benchmark-plaatsingskatheter over de Penumbra Select-katheter of de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] op tot in het gewenste bloedvat.
13. Als u een Penumbra Select-katheter gebruikt, verwijder deze dan en vervang hem door een voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] of minder.
14. Voer de Benchmark-plaatsingskatheter en de voerdraad op tot de doellocatie in het bloedvat en verwijder de voerdraad.

VERPAKKING

De componenten van het Benchmark Intracranieel Toegangssysteem zijn aangebracht op een papieren verpakingskaart, terwijl de plaatsingskatheter is opgenomen in een beschermende HDPE-buis, die op zijn beurt in een dichtgesmolten PET/PE/Tyvek®-zak zit om hem na EtO-sterilisatie steriel te houden. Daarnaast zit er in Benchmark-plaatsingskatheters met gevormde tips ter ondersteuning een roestvrijstalen mandrijn in de distale tip om de katheter steviger op de verpakingskaart te houden.

Het Benchmark Intracranieel Toegangssysteem blijft steriel tenzij de zak geopend of beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.

MATERIALEN

Het Benchmark Intracranieel Toegangssysteem en de verpakking bevatten geen latex.

OPSLAG

Op een koele droge plaats bewaren.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

	Opgelet, zie gebruiksaanwijzing		
	Uitsluitend op voorschrift – In de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend worden gebruikt door of in opdracht van een arts		
	Niet-pyrogeen		
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		
	Medische Hulpmiddel		
	Fabrikant		Vertegenwoordiger voor de EU
	Partijnummer		Niet opnieuw gebruiken
	Te gebruiken vóór		Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren		Niet vervaardigd met natuurrubberlatex

GARANTIE

Penumbra Inc. (Penumbra) garandeert dat aan het ontwerp en de fabricage van dit hulpmiddel alle redelijke zorg is besteed. Deze garantie komt in de plaats van en sluit alle andere garanties uit die hier niet uitdrukkelijk vermeld staan, zij het expliciet of impliciet door de werking van de wet of anderszins, inclusief maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit hulpmiddel evenals andere factoren met betrekking tot de patiënt, de diagnose, de behandeling, de chirurgische procedure en andere zaken waar Penumbra geen controle over heeft, hebben directe consequenties voor het hulpmiddel en de resultaten die met het gebruik ervan behaald worden. Penumbra's verplichting onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit hulpmiddel en Penumbra zal op geen enkele wijze aansprakelijk zijn voor enige incidentele of gevolgschade, schade of kosten direct of indirect verband houdend met het gebruik van dit hulpmiddel. Penumbra aanvaardt geen noch machtigt zij enig ander persoon voor haar enige andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid te aanvaarden met betrekking tot dit hulpmiddel. Penumbra aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot hergebruikte, opnieuw verwerkte of opnieuw gesteriliseerde hulpmiddelen en geeft geen enkele expliciete of impliciete garantie aangaande dergelijke hulpmiddelen, waaronder, maar niet beperkt tot, verkoopbaarheid of geschiktheid voor het beoogde gebruik.

OPIS URZĄDZENIA

System dostępu wewnątrzczaszkowego Benchmark™ jest systemem dwucewnikowym, złożonym z cewnika podającego Benchmark™ i cewnika Penumbra Select™. Cewnik podający Benchmark można stosować osobno, z przewodnikiem w rozmiarze 0,038 cala [0,97 mm], lub wraz z cewnikiem Penumbra Select, celem uzyskania dostępu dożądanego obszaru anatomicznego.

Cewnik podający Benchmark:

Cewnik podający Benchmark jest wzmocnionym spiralą cewnikiem jednocanalowym o zmiennej sztywności, wyposażonym w cieniodajny dystalny koniec i złączkę Luer na końcu proksymalnym. Wymiary cewnika podającego Benchmark podano na etykietach poszczególnych urządzeń. Cewnik podający Benchmark jest kompatybilny z koszulkami wprowadzającymi o średnicy wewnętrznej 6F lub większej.

Cewnik Penumbra Select:

Cewnik Penumbra Select jest wzmocnionym plecionką cewnikiem jednocanalowym o zmiennej sztywności, wyposażonym w cieniodajny koniec dystalny i złączkę Luer na końcu proksymalnym. Cewnik Penumbra Select jest dostępny w wersjach kształtu końcówki (Simmons, H1 lub BER). Kształt końcówki i wymiary cewnika Penumbra Select podano na etykietach poszczególnych urządzeń. Cewnik Penumbra Select jest zgodny z cewnikiem podającym Benchmark.

WSKAZANIA

System dostępu wewnątrzczaszkowego Benchmark jest wskazany do wprowadzania urządzeń interwencyjnych do naczyń obwodowych, wieńcowych i układu nerwowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA

- System dostępu wewnątrzczaszkowego Benchmark powinni stosować wyłącznie lekarze, którzy otrzymali odpowiednie przeszkolenie w technikach interwencyjnych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno resterylizować ani ponownie używać. Resterylizacja i/lub ponowne użycie mogą zakłócić właściwości poślizgowe powłoki cewnika, co może spowodować wysoki stopień tarcia i niemożność uzyskania dostępu do docelowej lokalizacji w naczyniach, i/lub mogą naruszyć spójność strukturalną urządzenia.
- Nie wolno używać urządzeń zapętlonych lub uszkodzonych. Nie wolno używać jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Zwrócić wszystkie uszkodzone urządzenia i opakowania do producenta lub dystrybutora.
- Zużyć przed upływem terminu ważności.
- System dostępu wewnątrzczaszkowego Benchmark należy stosować w połączeniu z wizualizacją fluoroskopową.
- Nie wolno przesuwać do przodu ani wycofywać systemu dostępu wewnątrzczaszkowego Benchmark w przypadku wystąpienia oporu bez starannej oceny jego przyczyny za pomocą fluoroskopii. Jeśli ustalenie przyczyny jest niemożliwe, należy wycofać urządzenie. Niekontrolowane przesuwanie lub obracanie urządzenia pomimo oporu może spowodować uszkodzenie naczynia lub urządzenia.
- Należy stale utrzymywać wlew odpowiedniego roztworu płuczającego.
- W przypadku upośledzenia przepływu przez urządzenie nie wolno próbować odblokować kanału za pomocą wlewu. Usunąć i wymienić urządzenie.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe powikłania obejmują m.in.:

- | | | |
|-----------------------|--|--|
| • ostra okluzja | • powstanie tętniaka | • niedokrwienie |
| • zator powietrzny | • rzekomego | • ubytki neurologiczne, w tym udar |
| • zgon | • krwiak lub krwotok w miejscu wkłucia | • skurcz, zakrzepica, rozwarstwienie lub perforacja naczynia |
| • zatorowość dystalna | • zakażenie | |
| • zator | • krwotok wewnątrzczaszkowy | |

PRZYGOTOWANIE I UŻYCIĘ URZĄDZENIA

1. Wybrać cewnik podający Benchmark w odpowiednim rozmiarze, w zależności od anatomii i długości.
2. Jeśli jest stosowany cewnik Penumbra Select, należy wybrać jego odpowiedni kształt w zależności od naczynia docelowego i otaczających je struktur anatomicznych.
3. Delikatnie wyjąć cewnik podający Benchmark oraz kartonik opakowania z woreczka, chwytając złączkę cewnika podającego Benchmark i kartonik opakowania, po czym powoli wyciągając je z woreczka.
4. Wyjąć cewnik podający Benchmark z kartonika opakowania, zdejmując złączkę z wypustek kartonika, po czym delikatnie wyjmując trzon cewnika podającego Benchmark.
5. Sprawdzić cewnik podający Benchmark pod kątem zapętleń lub innych uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia należy wyrzucić cewnik podający Benchmark.
6. Podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny do złączki cewnika podającego Benchmark. Przepłukać kanał heparynizowaną solą fizjologiczną.
7. Jeśli jest stosowany cewnik Penumbra Select, należy go wprowadzić do cewnika podającego Benchmark i przesuwać do przodu cewnik Penumbra Select aż do chwili, gdy dystalna końcówka cewnika Penumbra Select znajdzie się przy dystalnej końcówce cewnika podającego Benchmark.
8. Jeśli zamiast cewnika Penumbra Select stosowany jest przewodnik o rozmiarze 0,038 cala [0,97 mm], należy wprowadzić przewodnik 0,038 cala [0,97 mm] do cewnika podającego Benchmark i przesuwać go do przodu aż do chwili, gdy dystalna końcówka przewodnika znajdzie się przy dystalnej końcówce cewnika podającego Benchmark.
9. Umieścić koszulkę wprowadzającą o średnicy wewnętrznej co najmniej 6F w tętnicy głównego dostępu.
10. Wprowadzić cewnik podający Benchmark i cewnik Penumbra Select lub przewodnik 0,038 cala [0,97 mm] jednocześnie do koszulki wprowadzającej, po czym wysunąć cewnik Penumbra Select lub przewodnik 0,038 cala [0,97 mm] w położenie dystalne do końcówki cewnika podającego Benchmark.
11. Wprowadzać system dostępu wewnątrzczaszkowego Benchmark, po czym wybrać odpowiednie naczynie za pomocą cewnika Penumbra Select lub przewodnika o rozmiarze 0,038 cala [0,97 mm].
12. Po uzyskaniu dostępu dożądanego naczynia cewnikiem Penumbra Select lub przewodnikiem o rozmiarze 0,038 cala [0,97 mm], wprowadzić cewnik podający Benchmark po cewniku Penumbra Select lub przewodniku o rozmiarze 0,038 cala [0,97 mm] dożądanego naczynia.
13. Jeśli jest stosowany cewnik Penumbra Select, usunąć go i zastąpić przewodnikiem 0,038 cala [0,97 mm] lub mniejszym.
14. Wprowadzić cewnik podający i przewodnik do odpowiedniego miejsca w układzie naczyniowym, po czym usunąć przewodnik.

OPAKOWANIE

Elementy systemu dostępu wewnątrzczaszkowego Benchmark są przymocowane do kartonika opakowania, natomiast cewnik podający znajduje się wewnątrz torzki ochronnej z polietylenu HDPE, którą następnie umieszczono woreczku z tworzywa PET/PE/Tyvek®, szczególnie zamkniętym metodą zgrzewania, aby zachować jałowość po sterylizacji tlenkiem etylenu. Dodatkowo cewniki podające Benchmark z kształtowanymi końcówkami mają mandryn wspierający ze stali nierdzewnej umieszczony wewnątrz dystalnej końcówki, który pomaga w umocowaniu cewnika do kartonika opakowania. System dostępu wewnątrzczaszkowego Benchmark pozostanie sterylny pod warunkiem, że woreczek nie został otwarty ani uszkodzony i nie upłynął termin ważności.


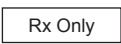











MATERIAŁY

System dostępu wewnątrzczaszkowego Benchmark ani opakowanie nie zawierają lateksu.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

SŁOWNIK SYMBOLI

	Uwaga, sprawdzić w instrukcji użycia		
	Tylko na receptę – prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie		
	Produkt niepirogenny		
	Sterylizowano tlenkiem etylenu		
	Urządzenie medyczne		
	Producent		Przedstawiciel w UE
	Numer serii		Nie używać ponownie
	Termin ważności		Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie		Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego

GWARANCJA

Firma Penumbra Inc. (Penumbra) gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji tego urządzenia przestrzegano normalnych zasad staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, z wyjątkiem wyraźnie tu sformułowanych, zarówno wyrażone jak i dorozumiane na podstawie przepisów prawa lub inaczej, w tym m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub zdatności do określonego celu. Na niniejsze urządzenie i wyniki uzyskane z jego użyciem wpływają bezpośrednio: obchodzenie się z produktem, jego przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja oraz inne czynniki dotyczące pacjenta, diagnozy, procedur chirurgicznych i innych kwestii, na które firma Penumbra nie ma wpływu. Zobowiązanie firmy Penumbra na podstawie tej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany tego urządzenia, przy czym Penumbra nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty przypadkowe lub wynikowe, uszkodzenia ani koszty wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia tego urządzenia. Penumbra nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo innego do przyjmowania żadnej innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym urządzeniem. Penumbra nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z urządzeniami poddanymi ponownemu użyciu, ponownym procesom lub ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych ani dorozumianych, w tym m.in. dotyczących przydatności handlowej lub zdatności do określonego celu, dotyczących tego rodzaju urządzeń.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

Cateter de colocação Benchmark:

O cateter de colocação 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 colocação Benchmark são indicadas na etiqueta de cada dispositivo. O cateter de colocação Benchmark é compatível com bainhas introdutoras que possuam um diâmetro interior igual ou superior a 6 F.

Cateter Penumbra Select:

O cateter Penumbra 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 Penumbra Select está disponível em formas de ponta (Simmons, H1 ou BER). A forma da ponta e as dimensões do cateter Penumbra Select são indicadas na etiqueta de cada dispositivo. O cateter Penumbra Select é compatível com o cateter de colocação Benchmark.

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 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 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.
- 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 hemorragia no local da punção | • défices neurológicos, incluindo AVC |
| • Morte | • Infecção | • vasospasmo, trombose, dissecção ou perfuração |
| • embolização distal | • hemorragia intracraniana | |
| • Embolos | | |

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

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

ACONDICIONAMENTO

Os componentes do sistema de acesso intracraniano Benchmark estão fixados a um cartão de embalagem, enquanto que o cateter de colocação 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 colocação 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".







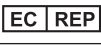






MATERIAIS

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

CONSERVAÇÃO

Conservar num local fresco e seco.

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 pirogénico	
	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 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.

CIHAZ TANIMI

Benchmark™ İntrakraniyal Erişim Sistemi, Benchmark™ İletme Kateteri ve Penumbra Select™ Kateterinden oluşan iki kateterli bir sistemdir. Benchmark İletme Kateteri, istenilen anatomiye ulaşmak için ayrı olarak 0,038 inç [0,97 mm] bir kılavuz tel ile veya Penumbra Select Kateteriyle birlikte kullanılabilir.

Benchmark İletme Kateteri:

Benchmark İletme Kateteri, tek lümenli, sarmalla güçlendirilmiş, değişken sertlikte bir kateter olup radyopak distal uç, ve proksimal ucunda bir Luer göbek içerir. Benchmark İletme Kateterinin boyutları, ilgili cihaz etiketinde belirtilmiştir. Benchmark İletme Kateteri, iç çapı 6 Fr veya daha büyük olan introduser kılıflarıyla uyumludur.

Penumbra Select Kateteri:

Penumbra Select Kateteri, tek lümenli, örülerek güçlendirilmiş, değişken sertlikte bir kateter olup, distal ucu radyopaktır ve proksimal ucunda bir Luer göbek içerir. Penumbra Select Kateteri farklı uç şekillerinde mevcuttur (Simmons, H1 veya BER). Penumbra Select Kateterinin uç şekli ve boyutları ilgili cihaz etiketinde belirtilmiştir. Penumbra Select Kateteri, Benchmark İletme Kateteri ile uyumludur.

KULLANIM ENDİKASYONU

Benchmark İntrakraniyal Erişim Sistemi, periferal, koroner ve nörovasküler damar yapılarına girişimsel cihazların girişi için endikedir.

KONTRAENDİKASYONLARI

Bilinen bir kontraendikasyonu yoktur.

UYARILAR

- Benchmark İntrakraniyal Erişim Sistemi ancak girişimsel tekniklerle ilgili uygun eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

ÖNLEMLER

- Cihaz sadece tek kullanım için amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Tekrar sterilizasyon ve/veya tekrar kullanım, kateter kaplama lubrikasyonunun etkisiz olmasıyla sonuçlanabilir. Bu durum ise yüksek sürtünmeye ve hedeflenen damar konumuna ulaşamamaya neden olabilir ve/veya cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir.
- Kıvrılmış veya hasarlı cihazları kullanmayın. Açık veya hasarlı ambalajları kullanmayın. Tüm hasarlı cihazları ve ambalajı üreticiye/distribütöre geri gönderin.
- “Son Kullanma Tarihi”nden önce kullanın.
- Benchmark İntrakraniyal Erişim Sistemini floroskopik görüntüleme ile birlikte kullanın.
- Floroskopi yardımıyla sebebini dikkatlice değerlendirmeden önce Benchmark İntrakraniyal Erişim Sistemini dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Sebebi belirlenemiyorsa cihazı geri çekin. Cihazı dirence karşı kontrolsüz biçimde hareket ettirmek veya torklamak damarın veya cihazın hasar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Uygun bir yıkama solüsyonuyla sürekli infüzyon sağlayın.
- Cihazın içinden akış kısıtlanırsa lümeni infüzyonla temizlemeye çalışmayın. Cihazı çıkarın ve yenisiyle değiştirin.

OLASI TERS OLAYLAR

Olası komplikasyonlar arasında aşağıdakiler yer alır, fakat bunlarla kısıtlı değildir:

- | | | |
|-----------------------|--|---|
| • akut oklüzyon | • yalancı anevrizma oluşumu | • iskemi |
| • hava embolisi | • ponksiyon bölgesinde hematom veya hemoraji | • inme dahil nörolojik bozukluklar |
| • ölüm | • enfeksiyon | • damar spazmı, trombozu, diseksiyonu veya perforasyonu |
| • distal embolizasyon | • intrakraniyal kanama | |
| • emboli | | |

CIHAZIN HAZIRLANMASI VE KULLANIMI

1. Anatomiye ve uzunluğa bağlı olarak uygun büyüklükte bir Benchmark İletme Kateteri seçin.
2. Kullanılıyorsa, hedef damara ve hedef damarı çevreleyen anatomiye bağlı olarak uygun bir Penumbra Select Kateteri şekli seçin.
3. Benchmark İletme Kateteri göbeğini ve ambalajlama kartını kavrayıp yavaşça poşetten çekip çıkararak Benchmark İletme Kateterini ve ambalajlama kartını poşetten dikkatlice çıkarın.
4. Benchmark İletme Kateterini ambalajlama kartından çıkarmak için Benchmark İletme Kateteri gövdesini yavaşça çıkarmadan önce göbeği ambalajlama kartı tırnaklarından çıkarın.
5. Benchmark İletme Kateterinde kıvrılma veya başka bir hasar olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar gözlenirse Benchmark İletme Kateterini atın.
6. Benchmark İletme Kateterinin göbeğine bir döner hemostaz valfi bağlayın. Lümeninden heparinize salın geçirin.
7. Penumbra Select Kateterini, kullanılıyorsa, Benchmark İletme Kateterine yerleştirin ve Penumbra Select Kateterinin distal ucu Benchmark İletme Kateterinin distal ucuna gelene kadar Penumbra Select Kateterini ilerletin.
8. Penumbra Select Kateterinin yerine bir 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz teli kullanılıyorsa 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz telini Benchmark İletme Kateterine yerleştirin ve kılavuz teli, telin distal ucu Benchmark İletme Kateterinin distal ucuna gelene kadar ilerletin.
9. Minimum 6 Fr iç çapı olan bir introduser kılıfı primer erişim arterine yerleştirin.
10. Benchmark İletme Kateterini ve Penumbra Select Kateterini veya 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz teli aynı anda introduser kılıf içine ilerletin, ardından Penumbra Select Kateterini veya 0,038 inç [0,97 mm] teli Benchmark İletme Kateteri ucunun distaline uzatın.
11. Benchmark İntrakraniyal Erişim Sistemini ilerletin, ardından Penumbra Select Kateteri veya 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz tel yardımıyla uygun damarı seçin.
12. Penumbra Select Kateteri veya 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz tel ile istenilen damar içine erişim elde ettikten sonra, Benchmark İletme Kateterini Penumbra Select Kateterinin veya 0,038 inç [0,97 mm] telin üzerinden istenilen damara ilerletin.
13. Kullanılıyorsa, Penumbra Select Kateterini çıkarın ve 0,038 inç [0,97 mm] veya daha küçük bir kılavuz tel ile değiştirin.
14. İletme Kateterini ve kılavuz teli damar bölgesine ilerletin ve kılavuz teli çıkarın.

AMBALAJ

Benchmark İntrakraniyal Erişim Sistemi bileşenleri bir kağıt ambalaj kartına tutturulmuşken İletme Kateteri koruyucu bir HDTE tüp içine konmuş ve bu da sonra, EtO sterilizasyonu sonrasında steriliteyi korumak amacıyla ısıyla mühürlenmiş bir PET/PE/Tyvek® poşet içine yerleştirilmiştir. Ayrıca, şekilli uçları olan Benchmark İletme Kateterleri, kateteri destek kartına sabitlemeye yardımcı olması için distal uca yerleştirilen bir paslanmaz çelik destek mili içerir. Benchmark İntrakraniyal Erişim Sistemi poşet açılmadıkça, hasar görmedikçe veya “Son Kullanma Tarihi” geçmedikçe steril kalır.














MATERYALLER

Benchmark İntrakraniyal Erişim Sistemi ve ambalajı lateks içermez.

SAKLAMA

Serin, kuru bir yerde saklayın.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

	Dikkat, Kullanma Talimatına bakın		
	Sadece reçete ile – ABD Federal Yasası, bu cihazın kullanımını bir doktor tarafından ve bir doktorun isteği ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır		
	Pirojenik değildir		
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir		
	Tıbbi cihaz		
	İmalatçı		AB Temsilcisi
	Kafile numarası		Yeniden kullanmayın
	Son kullanma tarihi		Katalog numarası
	Tekrar sterilize etmeyin		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

GARANTİ

Penumbra Inc. (Penumbra), bu cihazın tasarımı ve üretiminde makul bir özen gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, burada açıkça belirtilmeyen, yasaların işleyişiyle veya diğer şekilde açıkça veya zımnen ifade edilen, ticarete uygunluk veya belirli bir kullanıma uygunluk ile ilgili zımni garantiler de dahil olmak üzere fakat bunlarla kısıtlı olmamak kaydıyla diğer tüm garantilerin yerine geçer ve onları muaf tutar. Bu cihazın kullanılması, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra, hasta, tanı, tedavi ve cerrahi işlemlerle ilgili diğer faktörler ve Penumbra'nın kontrolü dışındaki diğer konular cihazı ve cihaz kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Bu garanti çerçevesinde Penumbra'nın yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlı olup, bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan her türlü arızı veya sonuçsal kayıplar, hasar veya masraflar için Penumbra sorumlu tutulamaz. Penumbra, bu cihazla bağlantılı herhangi diğer veya ilave yükümlülük veya sorumluluk kabul etmez ve bunları kendi yerine kabul etmeye herhangi bir kişiyi yetkilendirmez. Penumbra, tekrar kullanılan, tekrar işleminden geçirilen veya tekrar sterilize edilen cihazlarla ilgili sorumluluk kabul etmez ve söz konusu cihazlarla ilgili ticarete veya amaçlanan kullanıma uygunluk da dahil olmak üzere ancak bunlarla kısıtlı olmamak kaydıyla açıkça veya zımnen herhangi bir garantide bulunmaz.

裝置描述

Benchmark™ 顱內通路系統是一個雙導管系統，由 Benchmark™ 輸送導管和 Penumbra Select™ 導管組成。Benchmark 輸送導管可以搭配一根 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲單獨使用，或是與 Penumbra Select 導管一起使用，進入期望的解剖結構部位。

Benchmark 輸送導管：

Benchmark 輸送導管是一種單腔、彈簧圈加強型、硬度可變式導管，附有不頭射線遠端，近端則附有一個魯爾接頭。Benchmark 輸送導管規格包含於個別的裝置標籤上。Benchmark 輸送導管與內徑為 6F 或更大的導引鞘相容。

Penumbra Select 導管：

Penumbra Select 導管是一種單腔、編織加強型、硬度可變式導管，附有不透射線遠端，近端則附有一個魯爾接頭。Penumbra Select 有管尖形狀（Simmons 型、H1 型或者 BER 型）。Penumbra Select 導管管尖形狀和規格包含於個別的裝置標籤上。Penumbra Select 導管與 Benchmark 輸送導管相容。

適用範圍

Benchmark 顱內通路系統適用於將介入裝置導入周邊、冠狀動脈和神經血管。

禁忌症

沒有已知的禁忌症。

警告事項

- Benchmark 顱內通路系統應只能由在介入技術上接受過適當訓練的醫師使用。

防範措施

- 此裝置僅適於單次使用。請勿重新滅菌或重複使用。重新滅菌和/或重複使用可能會造成導管塗層潤滑失去效用，進而可能導致高度摩擦及無法進入目標血管位置；和/或可能破壞裝置的結構完整性。
- 請勿使用扭結或受損的裝置。請勿使用已打開或受損的包裝。請將所有受損的裝置連同包裝退回給製造商/分銷商。
- 請在「有效期限」之前使用。
- 在 X 光透視導引下使用 Benchmark 顱內通路系統。
- 遇到阻力時，應先利用 X 光透視檢查仔細評估原因，然後再決定要推進或取出 Benchmark 顱內通路系統。如果無法確定原因，則取出裝置。若在遇到阻力時無限制地移動或扭轉裝置，可能會導致血管受傷或裝置損壞。
- 持續穩定地輸注合適的沖洗溶液。
- 如果流經裝置的流動變得受限，請勿嘗試以輸注方式疏通導管腔。取出裝置並加以更換。

潛在的不良事件

可能的併發症包括但不限於以下各項：

- 急性阻塞
- 假性動脈瘤形成
- 缺血
- 空氣栓塞
- 穿刺部位血腫或出血
- 神經功能缺損，包括中風
- 死亡
- 感染
- 血管痙攣、血栓形成、剝離或穿孔
- 遠端栓塞
- 顱內出血
- 栓子形成

裝置準備與使用

1. 根據解剖結構和長度，選擇尺寸合適的 Benchmark 輸送導管。
2. 如果使用 Penumbra Select 導管，請根據目標血管與其周圍的解剖結構選擇合適的導管形狀。
3. 握住 Benchmark 輸送導管接頭和封裝片，從包裝袋輕輕取出 Benchmark 輸送導管和封裝片，再從保護袋中緩慢拉出。
4. 輕輕取出 Benchmark 輸送導管軸之前，從封裝片凸舌取下接頭，將 Benchmark 輸送導管從封裝片取出。
5. 檢查 Benchmark 輸送導管是否有扭結或其他損傷。如果觀察到任何損傷，即丟棄 Benchmark 輸送導管。
6. 將旋轉式止血閥連接到 Benchmark 輸送導管的接頭上。以肝素化鹽水沖洗導管腔。
7. 如果使用 Penumbra Select 導管的話，將其插入 Benchmark 輸送導管中，並推送 Penumbra Select 導管，直到 Penumbra Select 導管的遠部尖端位於 Benchmark 輸送導管的遠部尖端處。
8. 如果使用的是 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲，而不是 Penumbra Select 導管，則將 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲插入 Benchmark 輸送導管中，並推送導絲直到導絲的遠部尖端位於 Benchmark 輸送導管遠部尖端處為止。
9. 將內徑最低 6F 的導引鞘放入主通路動脈中。
10. 將 Benchmark 輸送導管和 Penumbra Select 導管或 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲同時推入導引鞘內，接著將 Penumbra Select 導管或 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲伸展至 Benchmark 輸送導管尖端外。
11. 推送 Benchmark 顱內通路系統，然後用 Penumbra Select 導管或 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲選擇合適的血管。
12. 利用 Penumbra Select 導管或 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲進入期望的血管後，沿著 Penumbra Select 導管或 0.038 英寸 [0.97 mm] 導絲推送 Benchmark 輸送導管進入期望的血管。
13. 如果使用 Penumbra Select 導管的話，將其取出，並以 0.038 英寸 [0.97 mm] 或更小的導絲代替。
14. 推送輸送導管和導絲進入血管部位，並取出導絲。

包裝

Benchmark 顱內通路系統元件都黏附在紙質包裝卡上，而輸送導管放置於保護性 HDPE 管內，HDPE 管則放置於熱密封的 PET/PE/Tyvek® 袋中以保持 EtO 滅菌後的無菌狀態。此外，帶有已成形管尖的 Benchmark 輸送導管有一根插入遠部尖端的不銹鋼支持芯棒以幫助將導管固定於支持卡上。

除非包裝袋已打開或損壞或者已超過「有效期限」，否則 Benchmark 顱內通路系統將保持無菌狀態。

材料

Benchmark 顱內通路系統和包裝均不含乳膠。

儲存

儲存於涼爽、乾燥處。

符號術語表

		注意，請參閱《使用說明》	
		僅憑處方使用 - 美國聯邦法律規定本裝置只能由醫生使用或憑醫囑使用	
		無熱原	
		利用環氧乙烷滅菌	
		醫療器	
	製造商		歐盟授權代表
	批號		切勿重複使用
	使用期限		目錄編號
	切勿重新滅菌		非天然橡膠乳膠製成

保固

Penumbra Inc. (Penumbra) 保證已對本裝置的設計和製造過程給予適當的謹慎管理。本保固替代並排除本文未載明之其他所有依法或以其他方式明示或默示的保證，包括但不限於對適銷性或特定用途之適用性的任何默示保證。與本裝置之操作、儲存、清潔和滅菌以及患者相關的其他因素、診斷、治療、手術步驟以及其他非 Penumbra 所能控制的事宜均可能直接影響本裝置和使用本裝置所獲得之結果。因而在本保固之下，Penumbra 的義務僅限於修理或更換本裝置，而對於直接或間接由於使用本裝置而導致的任何偶然的或結果性損失、損壞或費用，Penumbra 概不負責。Penumbra 不承擔，也未授權其他任何人士代其承擔與本裝置有關的其他任何法律責任或一般責任。Penumbra 對於本裝置的重複使用、重新處理或重新滅菌不承擔任何法律責任，而且不作任何明示或默示的保證，包括但不限於對此類裝置的適銷性或預期用途之適用性的保證。

器械描述

Benchmark™ 颅内通路系统是一个双导管系统，由 Benchmark™ 输送导管和 Penumbra Select™ 导管组成。Benchmark 输送导管可以配合一根 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝单独使用，或者与 Penumbra Select 导管一起使用而进入所期望的解剖结构部位。

Benchmark 输送导管：

Benchmark 输送导管为一根单腔管腔，具有弹簧圈加强构造，以及可变化的刚度。远端有个不透射线区域，近端有一个路厄氏接头。Benchmark 输送导管的尺寸包含在单独的器械标签上。Benchmark 输送导管与内径为 6F 或更大的导引鞘兼容。

Penumbra Select 导管：

Penumbra Select 导管为一根单腔管腔，具有编织加固构造，以及可变的刚度。远端有个不透射线区域，近端有一个路厄氏接头。Penumbra Select 导管有管尖形状 (Simmons 型、H1 型或者 BER 型)。Penumbra Select 导管管尖形状及尺寸可在单独的器械标签上找到。Penumbra Select 导管可与 Benchmark 输送导管兼容。

适用范围

Benchmark 颅内通路系统适用于介入性器械的导入，协助介入性器械深入外周、冠状和神经管系统。

禁忌症

目前尚无已知禁忌症。

警告

- Benchmark 颅内通路系统应只能由受过适当介入技术培训之医师使用。

注意事项

- 本器械仅供一次性使用。请勿重新灭菌或重使用。重新灭菌和/或重复使用会导致导管涂敷的润滑失去效能，从而可能导致摩擦力加大而不能将导管导入至目标血管位置；并且/或可能会破坏本器械的结构完整性。
- 如果器械弯结或损坏，请勿使用。如果器械包装已拆封或损坏，请勿使用。将所有损坏的器械连同包装退回给制造商/分销商。
- 请在“使用日期”前使用。
- 请结合 X 线透视显影技术使用本 Benchmark 颅内通路系统。
- 如果未使用 X 线透视对阻力产生的原因进行仔细评估，请勿推入或撤出本 Benchmark 颅内通路系统。如果无法确定原因，请撤出本器械。若在存在阻力情况下无限制地移动或扭转本器械可能会导致脉管或器械受损。
- 使用合适的冲洗液维持恒量输注。
- 如果经过本器械的流量受限，请勿尝试用输注的方式清洗管腔。移除及更换本器械。

潜在的不良事件

可能会发生的并发症，包括但不限于以下事件：

- 急性阻塞
- 空气栓塞
- 死亡
- 远端栓塞
- 栓子
- 假性动脉瘤形成
- 穿刺点血肿或出血
- 感染
- 颅内出血
- 缺血
- 包括中风的神经功能障碍
- 脉管痉挛、血栓形成、剥离或穿孔

器械准备及使用

1. 根据解剖结构及长度选择适当大小的 Benchmark 输送导管。
2. 如果使用 Penumbra Select 导管，请根据目标血管与其周围的解剖结构选择合适的导管形状。
3. 握住 Benchmark 输送导管接头和包装卡缓慢地从袋中拉出，轻轻地移除 Benchmark 输送导管和包装卡。
4. 从包装卡上移除 Benchmark 输送导管时，先从包装卡标牌上移除接头，然后轻轻地移除 Benchmark 输送导管轴芯。
5. 检查 Benchmark 输送导管是否出现扭结或其它损坏。如果注意到任何损坏，请丢弃 Benchmark 输送导管。
6. 将旋转式止血阀连接到 Benchmark 输送导管的接头上。用肝素化生理盐水冲洗管腔。
7. 如果使用的话，将 Penumbra Select 导管插入 Benchmark 输送导管，并推进 Penumbra Select 导管直至其远侧尖端处于 Benchmark 输送导管的远端。
8. 如果使用 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝而不是 Penumbra Select 导管，将 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝插入 Benchmark 输送导管，推进导丝直至其远端处于 Benchmark 输送导管远端。
9. 将内径不小于 6F 的导引鞘放入主通路动脉中。
10. 同时将 Benchmark 输送导管和 Penumbra Select 导管或 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝推入导引鞘，然后将 Penumbra Select 导管或 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝伸展至 Benchmark 输送导管端部外。
11. 推进 Benchmark 颅内通路系统，然后用 Penumbra Select 导管或 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝选择合适的血管。
12. 当 Penumbra Select 导管或 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝通往期望的血管后，推进 Benchmark 输送导管至超过 Penumbra Select 导管或 0.038 英寸 [0.97 毫米] 导丝进入期望的血管。
13. 如果使用 Penumbra Select 导管的话，将其取出，并以 0.038 英寸 [0.97 毫米] 或更小的导丝代替。
14. 推进输送导管和导丝至血管部位，然后移除导丝。

包装

Benchmark 颅内通路系统组件都粘附在纸质包装卡上，而输送导管放置于保护性 HDPE 管内，HDPE 管则放置于热密封的 PET/PE/Tyvek® 袋中，以保持 EtO 灭菌后的无菌状态。此外，带已成形管尖的 Benchmark 输送导管有一根插入远端的不锈钢支持芯棒以帮助将导管固定于支持卡上。

Benchmark 颅内通路系统将保持无菌状态，除非袋子已打开、破坏，或者有效期已过。

材料

Benchmark 颅内通路系统及包装不含有乳胶。

贮存

贮存于阴凉、干燥的环境中。

符号词汇表

		注意，请参阅《使用说明》	
		仅凭处方 - 美国联邦法律规定本器械只能由医生使用或遵照医嘱使用	
		无热原	
		利用环氧乙烷灭菌	
		医疗器械	
	制造商		欧盟代表
	批号		切勿重复使用
	使用期限		目录号
	切勿重新灭菌		非天然橡胶乳胶制成

质量保证

Penumbra Inc. (Penumbra) 保证, 采取合理谨慎的态度设计和生产本器械。本保证代替并排除其它所有本文未明确陈述的保证, 不管是依法所作的明示或暗示保证, 或其它包括但不限于任何特定用途的适销性或适用性保证。本器械的操作、储存、清洁、灭菌, 以及其它与病人、诊断、治疗、外科手术和其它超过 Penumbra 可控范围的相关因素会直接影响器械和使用器械所获得的结果。因而在本保证之下, Penumbra 的义务仅限于修理或更换本器械, 而对于直接或间接由于使用本器械而导致的任何偶然的或结果性损失、损坏或费用, Penumbra 概不负责。Penumbra 不承担, 也未授权其他任何人士代其承担与本器械有关的其他任何法律责任或一般责任。若本器械经重复使用、再加工, 或者重复灭菌, Penumbra 将不承担任何责任, 也未作出任何有关本器械明示或暗示的保证, 包括但不限于适销性或预定用途的适用性的保证。

장치 설명

Benchmark™ 두개내 액세스 시스템은 Benchmark™ 전달 카테터와 Penumbra Select™ 카테터로 구성된 2-카테터 시스템입니다. Benchmark 전달 카테터는 0.038 인치 [0.97 mm] 가이드와이어와 같이 개별적으로 사용하거나 Penumbra Select 카테터와 함께 사용하여 원하는 신체부위에 도달할 수 있습니다.

Benchmark 전달 카테터:

Benchmark 전달 카테터는 방사선 비투과성 원위단과 근위단에 루어 허브를 갖춘 단일 루멘의 코일로 보강한 가변 경직도 카테터입니다. Benchmark 전달 카테터의 규격은 개별 장치 라벨에 포함되어 있습니다. Benchmark 전달 카테터는 6F 이상의 내경을 가진 유도관과 함께 사용할 수 있습니다.

Penumbra Select 카테터:

Penumbra Select 카테터는 원위단이 방사선 비투과성이고 근위단에 루어 허브를 갖춘 단일 루멘, 브레이드 보강의 가변 경직도 카테터입니다. Penumbra Select 카테터는 여러 팁 모양으로 제공됩니다 (Simmons, H1 또는 BER). Penumbra Select 카테터 팁의 모양과 규격은 개별 장치 라벨에 포함되어 있습니다. Penumbra Select 카테터는 Benchmark 전달 카테터와 같이 사용할 수 있습니다.

적응증

Benchmark 두개내 액세스 시스템은 말초, 관상 및 신경 혈관계 안으로 중재 장치를 삽입하는 용으로 사용해야 합니다.

금기

알려진 금기 사항은 없습니다.

경고

- Benchmark 두개내 액세스 시스템은 중재 기법에 대한 적절한 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.

주의사항

- 본 장치는 1회용입니다. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 재멸균하거나 재사용하면 카테터 코팅 윤활의 효과가 나빠져 마찰이 커지고 표적 혈관계 부위에 도달할 수 없게 되거나 또는 장치의 구조적 무결성이 손상될 수도 있습니다.
- 꼬이거나 손상된 장치는 사용하지 마십시오. 포장에 개봉되었거나 손상되었으면 사용하지 마십시오. 모든 손상된 장치와 포장재는 제조업체/판매업체에 반품하십시오.
- “Use By(사용 기한)” 날짜 이전에 사용하십시오.
- Benchmark 두개내 액세스 시스템을 형광 투시와 함께 사용하십시오.
- 저항이 있을 경우 형광투시를 사용하여 원인을 주의 깊게 평가하지 않고서는 Benchmark 두개내 액세스 시스템을 전진 또는 후퇴시키지 마십시오. 원인을 판단할 수 없는 경우, 장치를 후퇴시키십시오. 저항이 있는데도 조심성 없이 장치를 움직이거나 돌리면 혈관이나 장치가 손상될 수 있습니다.
- 적절한 관류액을 지속적으로 주입하십시오.
- 장치를 통한 흐름이 제한될 경우, 주입해서 루멘을 비우려고 시도하지 마십시오. 장치를 뺐다가 다시 설치하십시오.

잠재적 이상 반응

발생 가능한 합병증은 다음과 같습니다(이에 국한되지는 않음):

- 급성 폐색
- 가성 동맥류 형성
- 허혈
- 공기 색전증
- 천공 부위의 혈종이나 출혈
- 뇌졸중을 비롯한 신경 결손
- 사망
- 감염
- 혈관 경련, 혈전증, 박리 또는 천공
- 원위부 색전
- 색전
- 두개내 출혈

장치 준비 및 사용

1. 부위 구조 및 길이에 근거하여 적절한 크기의 Benchmark 전달 카테터를 선택하십시오.
2. 사용하는 경우, 표적 혈관 및 주변 구조에 근거하여 적절한 Penumbra Select 카테터 형태를 선택하십시오.
3. Benchmark 전달 카테터 허브와 포장 카드를 잡고 파우치에서 천천히 끌어냄으로써 Benchmark 전달 카테터와 포장 카드를 파우치로부터 조심해서 꺼내십시오.
4. Benchmark 전달 카테터 샤프트를 조심해서 제거하기 전에 허브를 카드 탭으로부터 제거함으로써 Benchmark 전달 카테터를 포장 카드에서 빼내십시오.
5. Benchmark 전달 카테터가 꼬이거나 다른 손상이 없는지 검사하십시오. 손상이 발견된 경우, Benchmark 전달 카테터를 폐기하십시오.
6. 회전 지혈 밸브를 Benchmark 전달 카테터의 허브에 연결하십시오. 루멘을 헤파린 첨가 생리식염수로 관류시키십시오.
7. 사용하는 경우, Penumbra Select 카테터를 Benchmark 전달 카테터 안에 삽입하여 Penumbra Select 카테터의 원위 팁이 Benchmark 전달 카테터의 원위 팁에 위치할 때까지 Penumbra Select 카테터를 전진시키십시오.
8. Penumbra Select 카테터 대신에 0.038 인치 [0.97 mm] 가이드와이어를 사용하는 경우, 0.038 인치 [0.97 mm] 와이어를 Benchmark 전달 카테터 안에 삽입하여 와이어의 원위 팁이 Benchmark 전달 카테터의 원위 팁에 위치할 때까지 가이드와이어를 전진시키십시오.
9. 내경이 최소한 6F인 유도관을 주 액세스 동맥 안에 설치하십시오.
10. Benchmark 전달 카테터와 Penumbra Select 카테터 또는 0.038 인치 [0.97 mm] 가이드와이어를 동시에 유도관 안으로 전진시킨 후에 Benchmark 전달 카테터의 팁에 대해 원위가 되도록 Penumbra Select 카테터나 0.038 인치 [0.97 mm] 와이어를 전개하십시오.
11. Benchmark 두개내 액세스 시스템을 전진시킨 다음 Penumbra Select 카테터나 0.038 인치 [0.97 mm] 가이드와이어로 적절한 혈관을 선택하십시오.
12. Penumbra Select 카테터나 0.038 인치 [0.97 mm] 가이드와이어로 원하는 혈관에 대한 액세스를 확보한 후에 Benchmark 전달 카테터를 Penumbra Select 카테터나 0.038 인치 [0.97 mm] 와이어 위로 전진시켜 원하는 혈관 안으로 들어가게 하십시오.
13. 사용한 경우, Penumbra Select 카테터를 빼내고 0.038 인치 [0.97 mm] 또는 그 이하의 가이드와이어로 교체하십시오.
14. 전달 카테터와 가이드와이어를 혈관 부위로 전진시키고 가이드와이어를 제거하십시오.

포장

Benchmark 두개내 액세스 시스템 구성품들은 포장 카드지에 고정되고, 전달 카테터는 HDPE 보호 튜브 안에 넣고 다시 열 접착 PET/PE/Tyvek® 파우치 안에 넣으므로 산화에틸렌(EtO) 소독 후 무균성이 유지됩니다. 아울러 모양있는 팁을 갖춘 Benchmark 전달 카테터에는 카테터를 지지 카드에 고정하는데 도움이 되는 원위 팁에 삽입된 스테인레스 스틸 지지 축이 있습니다.

Benchmark 두개내 액세스 시스템은 파우치가 개봉되었거나 손상되지 않았으며 또는 “사용 기한” 일자가 경과하지 않은 한 무균 상태가 유지됩니다.


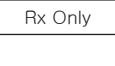











소재

Benchmark 두개내 액세스 시스템과 포장은 라텍스를 포함하지 않습니다.

보관

서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.

기호 설명

	주의, 사용법 참조	
	처방에 의해서만 사용 가능 - 미국 연방 법에 따라 본 장치는 의사에 의해서만 또는 의사의 지시에 따라서만 사용할 수 있습니다.	
	비발열성	
	산화 에틸렌으로 멸균 처리	
	의료 기기	
	제조업체	 유럽연합 대리점
	로트 번호	 재사용하지 마십시오
	사용 기한	 카탈로그 번호
	재멸균 금지	 천연 고무 라텍스로 제조되지 않음

보증

Penumbra Inc. (Penumbra)는 본 장치의 설계 및 제조 과정에서 적절한 주의를 기울였음을 보증합니다. 본 보증은, 상품성이나 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여(하지만 이에 국한되지는 않음) 법적으로 또는 달리 명시적이든 묵시적이든 여기에 명시적으로 기술되지 않은 일체의 다른 보증을 대신하며 이들을 배제합니다. 환자, 진단, 치료, 수술 및 기타 Penumbra가 통제할 수 없는 요인들뿐만 아니라 본 장치의 취급, 보관, 세척 및 멸균이 본 장치와 그 사용으로 인한 결과에 직접적인 영향을 미칩니다. 본 보증에 따른 Penumbra의 의무는 본 장치의 수리 및 교체로 국한되며 Penumbra는 본 장치 사용으로 인해 직간접적으로 발생하는 일체의 부수적 또는 결과적 손실, 손상 또는 비용에 대해 책임을 지지 않습니다. Penumbra는 본 장치와 관련하여 기타 또는 추가의 의무나 책임을 일체 지지 않으며 또한 다른 어떤 사람도 이런 책임을 지도록 위임하지 않습니다. Penumbra는 재사용되거나, 재처리되거나, 재멸균된 장치에 대한 책임을 지지 않으며 본 장치와 관련하여 상품성이나 목적 용도 적합성을 비롯한(하지만 이에 국한되지는 않음) 명시적 또는 묵시적 보증을 하지 않습니다.

Page intentionally left blank



 **Manufacturer:**
Penumbra, Inc.
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502 USA

Tel: 1-888-272-4606
1-510-748-3200
Fax: 1-510-748-3232

