

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED PURPOSE

The INDIGO Aspiration System is designed to remove emboli and thrombi from the vasculature using continuous aspiration.

DEVICE DESCRIPTION

The INDIGO® Aspiration System is comprised of several devices:

- INDIGO CAT RX Aspiration Catheter
- INDIGO Separator™ 4
- INDIGO Aspiration Tubing
- INDIGO Pump Canister/Tubing
- Penumbra Aspiration Pump

The INDIGO CAT RX Aspiration Catheter is a dual lumen rapid exchange catheter that targets aspiration from the Penumbra Aspiration Pump directly to the thrombus, removing it via the INDIGO Aspiration Tubing and depositing it in the INDIGO Pump Canister. The INDIGO Separator 4 may be used, if needed, to clear the lumen of the INDIGO CAT RX Aspiration Catheter should it become blocked with thrombus. The INDIGO CAT RX Aspiration Catheter is introduced through a guide catheter or long introducer sheath into the coronary or peripheral vasculature and guided over a guidewire to the site of the primary occlusion. The INDIGO CAT RX Aspiration Catheter may be provided with a rotating hemostasis valve and a peelable sheath. The INDIGO Separator 4 is provided with an introducer and torque device. The INDIGO CAT RX Aspiration Catheter and INDIGO Separator 4 are visible under fluoroscopy.

The INDIGO CAT RX Aspiration Catheter has a hydrophilic coating of 20 cm on the distal segment of the catheter shaft.

INDICATION FOR USE

The INDIGO CAT RX Aspiration Catheters and INDIGO Separator 4

As part of the INDIGO Aspiration System, the INDIGO CAT RX Aspiration Catheters and INDIGO Separator 4 are indicated for the removal of fresh, soft emboli and thrombi from vessels in the coronary and peripheral vasculature.

THE INDIGO ASPIRATION TUBING

As part of the INDIGO Aspiration System, the INDIGO Sterile Aspiration Tubing is indicated to connect the INDIGO CAT RX Aspiration Catheters to the Penumbra Aspiration Pump.

Penumbra Aspiration Pump

The Penumbra Aspiration Pump is indicated as a vacuum source for Penumbra Aspiration Systems.

INTENDED PATIENT POPULATION

The intended patient population of the INDIGO Aspiration System is patients with fresh, soft emboli or thrombi in coronary and peripheral arteries.

INTENDED USERS

Intended users for this device are physicians who have received appropriate training in interventional techniques.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS

- The INDIGO Aspiration System should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.
- Do not advance, retract, or use any component of the INDIGO Aspiration System against resistance without careful assessment of the cause using fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the device or system as a unit. Unrestrained torquing or forced insertion of the catheter or separator against resistance may result in damage to the device or vessel.
- Do not use the INDIGO Aspiration System with a pump other than the Penumbra Aspiration Pump.

PRECAUTIONS

- The device is intended for single use only. Do not resterilize or reuse.
- Resterilization or reuse of the device may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn, may result in patient injury, illness or death.
- 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 INDIGO Aspiration System in conjunction with fluoroscopic visualization.
- Maintain a constant infusion of appropriate flush solution.
- When performing aspiration, ensure that the INDIGO Aspiration Tubing valve is open for only the minimum time needed to remove thrombus. Excessive aspiration or failure to close the INDIGO Aspiration Tubing valve when aspiration is complete is not recommended.
- The INDIGO Separator 4 is not intended for use as a guidewire. If repositioning of the INDIGO CAT RX Aspiration Catheter is necessary during the revascularization procedure, such repositioning should be performed over an appropriate guidewire using standard guidewire techniques.
- Do not use INDIGO Separator 4 to macerate or retrieve thrombus distal to the catheter tip. INDIGO Separator 4 is intended to be used with INDIGO CAT RX Aspiration Catheter to clear the distal end of the catheter lumen should it be blocked with thrombus.
- Do not use automated high-pressure contrast injection equipment with the INDIGO CAT RX Aspiration Catheter because it may damage the device.
- The INDIGO CAT RX Aspiration Catheter, and INDIGO Separator 4 contain a CMR substance (CAS Number: 7440-48-4).

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

- allergic reaction and anaphylaxis from contrast media or device material
- acute vessel occlusion
- air embolism
- anemia
- arrhythmia
- arteriovenous fistula
- death
- emboli
- emergent surgery
- foreign body embolization
- hematoma or hemorrhage at access site
- hemorrhage
- infection
- inflammation
- ischemia
- myocardial infarction
- neurological deficits including stroke
- pseudoaneurysm
- renal impairment or acute renal failure from contrast media
- residual thrombus due to inability to completely remove thrombus
- vessel dissection (intimal disruption)
- vessel perforation
- vessel spasm
- vessel thrombosis

*If a serious incident related to the device occurs, contact your Penumbra, Inc. representative and the competent authority in your respective country/region.

PROCEDURE

1. Refer to **Warnings, Precautions, and Potential Adverse Events** prior to use. As each device of the INDIGO Aspiration System is used, remove the device from the packaging, and inspect for damage or for kinks.
2. Prepare INDIGO Aspiration System devices for use by flushing the packaging and device with heparinized saline (includes INDIGO CAT RX Aspiration Catheter and INDIGO Separator 4 only).
3. Prepare a guide catheter or long introducer sheath according to the manufacturer's *Instructions for Use*.
4. Using conventional catheterization techniques under fluoroscopic guidance, place the guide catheter or long introducer sheath into the appropriate vessel that is proximal to the thrombus occlusion site over an appropriate guidewire.

INDIGO CAT RX ASPIRATION CATHETER PREPARATION AND USE

1. Backload an appropriate guidewire through the guidewire lumen and insert the INDIGO CAT RX Aspiration Catheter into a rotating hemostasis valve connected to the hub of a guide catheter. If a guide catheter is not used, insert the INDIGO CAT RX Aspiration Catheter through the valve of the long introducer sheath using a peelable sheath. After inserting the INDIGO CAT RX Aspiration Catheter, remove the peelable sheath from the introducer sheath, and peel from the INDIGO CAT RX Aspiration Catheter shaft.
2. Using fluoroscopy, advance the INDIGO CAT RX Aspiration Catheter into the target vessel over the guidewire. Position the INDIGO CAT RX Aspiration Catheter proximal to the thrombus.

PENUMBRA ASPIRATION PUMP, INDIGO ASPIRATION TUBING, AND INDIGO SEPARATOR 4 PREPARATION AND USE

1. Attach the INDIGO Aspiration Tubing to the Penumbra Aspiration Pump and turn on the Pump (Refer to the Penumbra Aspiration Pump Operation Manual). Ensure the valve on the INDIGO Aspiration Tubing is switched to the OFF position.
2. If needed, select the INDIGO Separator 4 and attach a rotating hemostasis valve to the hub of the INDIGO CAT RX Aspiration Catheter. Using the introducer sheath provided, insert the INDIGO Separator 4 through the rotating hemostasis valve and into the hub of the INDIGO CAT RX Aspiration Catheter. Connect the INDIGO Aspiration Tubing to the side port of the rotating hemostasis valve as shown in **Figure 1**.

Figure 1 – Assembled INDIGO Aspiration System with INDIGO Separator 4



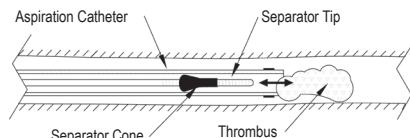
3. Connect the INDIGO Aspiration Tubing to the hub of the catheter.
4. To begin aspiration, turn the INDIGO Aspiration Tubing valve to the ON position, advance the INDIGO CAT RX Aspiration Catheter to gently embed the distal tip into the thrombus, and if needed, advance/retract the INDIGO Separator 4 to assist with aspiration and removal of the thrombus as shown in **Figure 2**.

INSTRUCTIONS FOR USE



INDIGO® Aspiration System

Figure 2 – Thrombus Aspiration Using the INDIGO Separator 4



5. To stop aspiration, switch the valve on the INDIGO Aspiration Tubing to the OFF position and turn off the Penumbra Aspiration Pump.
6. If used, remove the INDIGO Separator 4.
7. If necessary, additional INDIGO Separator 4 and INDIGO CAT RX Aspiration Catheters may be used to further remove thrombus at the discretion of the physician.
8. Obtain a post-treatment angiogram by injecting contrast media through the guide catheter or long introducer sheath.

CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical benefit of the INDIGO Aspiration System is the removal of thrombus from the coronary or peripheral vasculature, to prevent end organ ischemia or infarction. The detailed listing of all known benefits is included in the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP).

SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

A copy of the Summary of Safety and Clinical Performance can be viewed by searching the device name on the EUDAMED website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Basic UDI DI: 081454801CRXES

STORAGE

- Store in a cool, dry place.
- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

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. Single sterile barrier system with protective packaging outside		
	Medical Device		
	Manufacturer		EU Representative
	Lot number		Do not reuse
	Use by		Catalogue number
	Do not resterilize		Not made with natural rubber latex
	Maximum Guidewire Diameter		6F Guide Catheter Compatible
	Do not use if package is damaged.		Contains Hazardous Substances CAS Number: 7440-48-4

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 device.

GEBRAUCHS- ANWEISUNG

ZWECKBESTIMMUNG

Das INDIGO Aspirationssystem ist für die Entfernung von Emboli und Thrombi aus dem Gefäßsystem mittels kontinuierlicher Aspiration vorgesehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das INDIGO® Aspirationssystem besteht aus mehreren Produkten:

- INDIGO CAT RX Aspirationskatheter
- INDIGO Separator™ 4
- INDIGO Aspirationsschlauch
- INDIGO Pumpenbehälter/Schlauch
- Penumbra Aspirationspumpe

Der INDIGO CAT RX Aspirationskatheter ist ein doppellumiger Schnellwechselkatheter, der die Aspiration von der Penumbra Aspirationspumpe direkt zum Thrombus steuert, sodass dieser über den INDIGO Aspirationsschlauch entfernt und in den INDIGO Pumpenbehälter befördert wird. Der INDIGO Separator 4 kann bei Bedarf verwendet werden, um im Falle einer Blockade Thrombusmaterial aus dem Lumen des INDIGO CAT RX Aspirationskatheters zu beseitigen. Der INDIGO CAT RX Aspirationskatheter wird über einen Führungskatheter oder eine lange Einführschleuse in das koronare oder periphere Gefäßsystem eingeführt und mithilfe eines Führungsdrähtes zur primären Okklusionsstelle geführt. Zum Lieferumfang des INDIGO CAT RX Aspirationskatheters gehören eventuell ein rotierendes Hämostaseventil und eine abziehbare Schleuse. Der INDIGO Separator 4 wird zusammen mit einer Einführschleuse und einer Drehvorrichtung geliefert. Der INDIGO CAT RX Aspirationskatheter und der INDIGO Separator 4 sind unter Röntgendifurchleuchtung sichtbar.

Der INDIGO CAT RX Aspirationskatheter weist eine 20 cm lange hydrophile Beschichtung auf dem distalen Segment des Katheterschafts auf.

INDIKATIONEN

Die INDIGO CAT RX Aspirationskatheter und der INDIGO Separator 4

Als Teil des INDIGO Aspirationssystems sind die INDIGO CAT RX Aspirationskatheter und der INDIGO Separator 4 zur Entfernung von frischen, weichen Emboli und Thrombi aus Gefäßen des koronaren und peripheren Systems indiziert.

Der INDIGO Aspirationsschlauch

Als Teil des INDIGO Aspirationssystems ist der INDIGO sterile Aspirationsschlauch für die Verbindung der INDIGO CAT RX Aspirationskatheter mit der Penumbra Aspirationspumpe indiziert.

Penumbra Aspirationspumpe

Die Penumbra Aspirationspumpe ist als Vakuumquelle für die Penumbra Aspirationssysteme indiziert.

VORGESEHENES PATIENTENPOPULATION

Die vorgesehene Patientenpopulation für das INDIGO Aspirationssystem sind Patienten mit frischen, weichen Emboli oder Thrombi in koronaren und peripheren Arterien.

VORGESEHENES ANWENDER

Vorgesehene Anwender für dieses Produkt sind Ärzte, die eine angemessene Ausbildung in interventionellen Techniken erhalten haben.

KONTRAINDIKATIONEN

Es liegen keine bekannten Kontraindikationen vor.

WARNHINWEISE

- Das INDIGO Aspirationssystem darf nur von Ärzten mit einer adäquaten Ausbildung in interventionellen Techniken eingesetzt werden.
- Keine Komponente des INDIGO Aspirationssystems darf gegen einen Widerstand vorgeschnoben, zurückgezogen oder benutzt werden, ohne zuvor die Ursache des Widerstands unter Durchleuchtung sorgfältig zu beurteilen. Falls keine Ursache bestimmt werden kann, muss das Produkt bzw. System als Ganzes zurückgezogen werden. Ungehinderte Drehungen oder erzwungene Einführung des Katheters bzw. Separators gegen einen Widerstand können zu Gefäßverletzungen oder Schäden am Produkt führen.
- Das INDIGO Aspirationssystem darf nur mit der Penumbra Aspirationspumpe verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.
- Eine Resterilisation oder Wiederverwendung des Produkts kann seine strukturelle Integrität beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Produkts führen, was wiederum Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Produkte mit Krickstellen oder Schäden dürfen nicht verwendet werden. Inhalt bei offener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Beschädigte Produkte und Verpackungen an den Hersteller/Händler zurücksenden.
- Vor Ablauf des angegebenen Verwendbarkeitsdatums benutzen.
- Das INDIGO Aspirationssystem ist unter Durchleuchtung zu verwenden.
- Eine Dauerinfusion mit einer geeigneten Spülösung aufrechterhalten.
- Bei der Aspiration sicherstellen, dass das Ventil des INDIGO Aspirationsschlauchs nur für den zur Thrombusentfernung erforderlichen Mindestzeitraum geöffnet ist. Eine übermäßige Aspiration bzw. das Versäumnis, das Ventil des INDIGO Aspirationsschlauchs nach Abschluss der Aspiration zu schließen, werden nicht empfohlen.
- Der INDIGO Separator 4 darf nicht als Führungsdrähte verwendet werden. Sollte der INDIGO CAT RX Aspirationskatheter während des Revaskularisierungseingriffs neu positioniert werden müssen, muss diese Umpositionierung mithilfe eines geeigneten Führungsdrähtes und unter Anwendung von Standard-Techniken für Führungsdrähte vorgenommen werden.
- Den INDIGO Separator 4 nicht zur Mazeration oder Entfernung von Thrombi distal zur Katheterspitze verwenden. Der INDIGO Separator 4 ist für die Verwendung zusammen mit dem INDIGO CAT RX Aspirationskatheter bestimmt, um im Falle einer Blockade Thrombusmaterial aus dem distalen Lumenende des Katheters zu beseitigen.

- Keinen automatisierten Hochdruckinjektor für Kontrastmittel mit dem INDIGO CAT RX Aspirationskatheter verwenden, da dies zu Schäden am Produkt führen könnte.
- Der INDIGO CAT RX Aspirationskatheter und der INDIGO Separator 4 enthalten einen CMR-Stoff (CAS-Nummer: 7440-48-4).

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTEEREIGNISSE

Potenzielle Komplikationen sind insbesondere:

- durch Kontrastmittel oder Produktmaterial ausgelöste allergische Reaktion und Anaphylaxie
- akute Gefäßokklusion
- Luftembolie
- Anämie
- Herzrhythmusstörung
- arteriovenöse Fistel
- Tod
- Embolie
- Notfalloperation
- embolische Verschleppung eines Fremdkörpers
- Hämatom oder Blutung an der Zugangsstelle
- Blutung
- Infektion
- Entzündung
- Ischämie
- Myokardinfarkt
- neurologische Ausfälle einschließlich Schlaganfall
- Pseudoaneurysma
- Nierenschädigung oder akute Niereninsuffizienz durch Kontrastmedium
- Restthrombus aufgrund nicht möglicher vollständiger Entfernung des Thrombus
- Gefäßdissektion (Intimadissektion)
- Gefäßperforation
- Gefäßspasmus
- Gefäßthrombose

*Falls es zu einem schwerwiegenden Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt kommt, die zuständige Vertretung von Penumbra, Inc. sowie die zuständige Behörde im jeweiligen Land/in der jeweiligen Region verständigen.

EINGRIFF

1. Vor der Verwendung die Abschnitte **Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Potenzielle unerwünschte Ereignisse** durchlesen. Jedes Produkt des INDIGO Aspirationssystems vor Gebrauch aus der Verpackung nehmen und auf Schäden oder Knicke untersuchen.
2. Die Produkte des INDIGO Aspirationssystems zur Verwendung vorbereiten, indem die Schutzverpackung und das Produkt mit heparinisierten Kochsalzlösung gespült werden (nur für INDIGO CAT RX Aspirationskatheter und INDIGO Separator 4).
3. Einen Führungskatheter bzw. eine lange Einführschleuse entsprechend der **Gebrauchsanweisung** des Herstellers vorbereiten.
4. Unter Röntgendifurchleuchtung und gemäß den herkömmlichen Katheterisierungsmethoden den Führungskatheter bzw. die lange Einführschleuse über einen geeigneten Führungsdrähten proximal zur Thrombusokklusionsstelle im entsprechenden Gefäß positionieren.

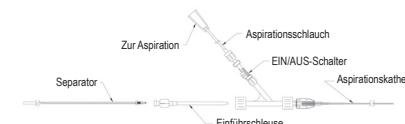
INDIGO CAT RX ASPIRATIONSKATHETER – VORBEREITUNG UND VERWENDUNG

1. Einen geeigneten Führungsdrähten retrograd durch das Führungsdrähtenlumen laden und den INDIGO CAT RX Aspirationskatheter in ein rotierendes Hämostaseventil einführen, das am Ansatz eines Führungskatheters angebracht ist. Wenn kein Führungskatheter verwendet wird, den INDIGO CAT RX Aspirationskatheter mithilfe einer abziehbaren Schleuse durch das Ventil der langen Einführschleuse einführen. Nach der Einführung des INDIGO CAT RX Aspirationskatheters die abziehbare Schleuse aus der Einführschleuse entfernen und vom Schaft des INDIGO CAT RX Aspirationskatheters abziehen.
2. Den INDIGO CAT RX Aspirationskatheter unter Röntgendifurchleuchtung über den Führungsdrähten in das Zielgefäß vorschreiben. Den INDIGO CAT RX Aspirationskatheter proximal zum Thrombus platziieren.

VORBEREITUNG UND VERWENDUNG VON PENUMBRA ASPIRATIONSPUMPE, INDIGO ASPIRATIONSSCHLAUCH UND INDIGO SEPARATOR 4

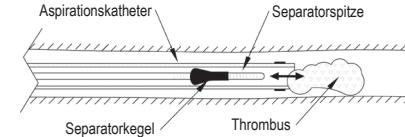
1. Den INDIGO Aspirationsschlauch an die Penumbra Aspirationspumpe anschließen und diese einschalten (siehe das Betriebshandbuch der Penumbra Aspirationspumpe). Sicherstellen, dass das Ventil am INDIGO Aspirationsschlauch in der Position OFF (AUS) steht.
2. Bei Bedarf den INDIGO Separator 4 auswählen und ein rotierendes Hämostaseventil am Ansatz des INDIGO CAT RX Aspirationskatheters anbringen. Den INDIGO Separator 4 mithilfe der mitgelieferten Einführschleuse in das rotierende Hämostaseventil und den Ansatz des INDIGO CAT RX Aspirationskatheters einführen. Den INDIGO Aspirationsschlauch wie in **Abbildung 1** gezeigt an den Seitenanschluss des rotierenden Hämostaseventils anschließen.

Abbildung 1 – Montiertes INDIGO Aspirationssystem mit INDIGO Separator 4



3. Den INDIGO Aspirationsschlauch an den Ansatz des Katheters anschließen.
4. Um mit der Aspiration zu beginnen, das Ventil am INDIGO Aspirationsschlauch in die Position ON (EIN) stellen, den INDIGO CAT RX Aspirationskatheter vorschreiben, um die distale Spitze vorsichtig in den Thrombus einzubringen, und bei Bedarf den INDIGO Separator 4 wie in **Abbildung 2** dargestellt vorschreiben/zurückziehen, um die Aspiration und die Entfernung des Thrombus zu erleichtern.

Abbildung 2 – Thrombus-Aspiration mithilfe des INDIGO Separator 4



5. Das Ventil am INDIGO Aspirationsschlauch zum Beenden der Aspiration in die Position OFF (AUS) drehen und die Penumbra Aspirationspumpe ausschalten.
6. Den INDIGO Separator 4 entfernen.
7. Es können ggf. weitere Exemplare des INDIGO Separator 4 und INDIGO CAT RX Aspirationskatheters zur Entfernung des Thrombus eingesetzt werden, wenn dies vom Arzt als erforderlich erachtet wird.
8. Ein postoperatives Angiogramm erstellen, indem Kontrastmittel durch den Führungskatheter oder die lange Einführschleuse injiziert wird.

KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGS-EIGENSCHAFTEN

Der klinische Nutzen des INDIGO Aspirationssystems ist die Entfernung von Thrombi aus koronaren oder peripheren Gefäßen, um eine Ischämie oder einen Infarkt des Endorgans zu verhindern. Eine ausführliche Aufstellung aller bekannten Nutzwirkungen enthält der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

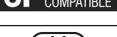
Ein Exemplar des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung ist über eine Suche auf der EUDAMED-Website (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>) zugänglich.

Basis-UDI-DI: 081454801CRXES

AUFBEWARUNG

- Kühl und trocken lagern.
- Produkt gemäß Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgen.

ERLÄUTERUNG DER SYMbole

	Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung		
	Verschreibungspflichtig – Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden		
	Nicht pyrogen		
	Im Ethylenoxidverfahren sterilisiert Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung		
	Medizinprodukt		
	Hersteller	 EC REP	Bevollmächtigter in der EU
	Losnummer		Nicht wiederverwenden
	Verwendbarkeitsdatum		Katalognummer
	Nicht resterilisieren		Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
	Maximaler Führungsdrähterdurchmesser	 6F GUIDE COMPATIBLE	Kompatibel mit 6F-Führungskatheter
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Enthält Gefahrstoffe; CAS-Nummer: 7440-48-4

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, 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 resteriliisierte Produkte und gibt keine Garantie ausdrücklicher oder stillschweigender Art, insbesondere zur Handelstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, für derartige Produkte.

DESTINAZIONE D'USO

Il sistema di aspirazione INDIGO è previsto per la rimozione di emboli e trombi dal sistema vascolare tramite aspirazione continua.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di aspirazione INDIGO® è composto da diversi dispositivi:

- Catetere di aspirazione INDIGO CAT RX
- INDIGO Separator™ 4
- Tubo di aspirazione INDIGO
- Vaso di raccolta/tubo pompa INDIGO
- Pompa di aspirazione Penumbra

Il catetere di aspirazione INDIGO CAT RX è un catetere a scambio rapido a doppio lume che dirige l'aspirazione dalla pompa di aspirazione Penumbra direttamente al trombo, rimuovendolo attraverso il tubo di aspirazione INDIGO e depositandolo nel vaso di raccolta della pompa INDIGO. INDIGO Separator 4 può essere usato, se necessario, per liberare il lume del catetere di aspirazione INDIGO CAT RX se quest'ultimo dovesse essere ostruito dal trombo. Il catetere di aspirazione INDIGO CAT RX viene introdotto attraverso un catetere guida o una guaina di introduzione lunga all'interno dei vasi coronarici o periferici e viene condotto lungo una guida fino al sito di occlusione primaria. Il catetere di aspirazione INDIGO CAT RX può essere dotato di una valvola emostatica rotante e una guaina distaccabile. INDIGO Separator 4 è dotato di un introduttore e di un dispositivo di torsione. Il catetere di aspirazione INDIGO CAT RX e INDIGO Separator 4 sono visibili in fluoroscopia.

Il catetere di aspirazione INDIGO CAT RX ha un rivestimento idrofilo di 20 cm sul segmento distale dello stelo del catetere.

INDICAZIONI PER L'USO

Catetere di aspirazione INDIGO CAT RX e INDIGO Separator 4

Come parte del sistema di aspirazione INDIGO, i cateteri di aspirazione INDIGO CAT RX e gli INDIGO Separator 4 sono previsti per la rimozione di emboli e trombi molli di recente formazione dai vasi coronarici e periferici.

Tubo di aspirazione INDIGO

Come parte del sistema di aspirazione INDIGO, il tubo di aspirazione sterile INDIGO è previsto per collegare i cateteri di aspirazione INDIGO CAT RX alla pompa di aspirazione Penumbra.

Pompa di aspirazione Penumbra

La pompa di aspirazione Penumbra è indicata come sorgente di vuoto per i sistemi di aspirazione Penumbra.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET

La popolazione di pazienti target del sistema di aspirazione INDIGO è costituita da pazienti con emboli o trombi freschi nelle arterie coronariche e periferiche.

UTILIZZATORI PREVISTI

Gli utilizzatori ai quali il dispositivo è destinato sono medici con adeguata formazione nell'ambito delle tecniche interventistiche.

CONTROINDICAZIONI

Non esiste alcuna controindicazione nota.

AVVERTENZE

- Il sistema di aspirazione INDIGO deve essere usato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un'idonea formazione nelle tecniche interventistiche.
- In caso di resistenza, non fare avanzare, ritirare o usare alcun componente del sistema di aspirazione INDIGO senza aver prima determinato con attenzione la causa della resistenza tramite fluoroscopia. Se non è possibile determinare la causa, rimuovere il dispositivo o il sistema come unità; una torsione eccessiva o l'introduzione forzata del catetere o del Separator in presenza di resistenza potrebbe causare danni al dispositivo o lesioni vascolari.
- Usare il sistema di aspirazione INDIGO esclusivamente con la pompa di aspirazione Penumbra.

PRECAUZIONI

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare.
- La risterilizzazione o il riutilizzo del prodotto può comprometterne l'integrità strutturale e/o determinarne un guasto che, a sua volta, potrebbe dare luogo a lesioni, all'insorgenza di patologie o avere esiti fatali per il paziente.
- I dispositivi non devono essere usati se presentano piegature o danni di altro tipo. I prodotti non devono essere usati se le confezioni sono aperte o presentano segni di danno. Restituire al fabbricante/distributore tutti i dispositivi danneggiati e le relative confezioni.
- Usare prima della data di scadenza ("Usare entro").
- Usare il sistema di aspirazione INDIGO avvalendosi della visualizzazione fluoroscopica.
- Mantenere un'infusione costante di soluzione di irrigazione idonea.
- Durante l'aspirazione, controllare che la valvola del tubo di aspirazione INDIGO rimanga aperta solo per il tempo minimo necessario per la rimozione del trombo. L'aspirazione eccessiva o la mancata chiusura della valvola del tubo di aspirazione INDIGO al termine dell'aspirazione sono condizioni non raccomandabili.
- INDIGO Separator 4 non è previsto per essere utilizzato come guida. Se durante la procedura di rivascolarizzazione si rendesse necessario riposizionare il catetere di aspirazione INDIGO CAT RX, tale operazione dovrà essere eseguita con una guida adeguata seguendo tecniche filoguidate standard.
- Non usare INDIGO Separator 4 per macerare o recuperare trombi distali rispetto alla punta del catetere. INDIGO Separator 4 è previsto per l'uso con il catetere di aspirazione INDIGO CAT RX, per liberare l'estremità distale del lume del catetere qualora fosse ostruito dal trombo.
- Con il catetere di aspirazione INDIGO CAT RX, non usare attrezzature automatiche per l'iniezione di mezzo di contrasto ad alta pressione, in quanto potrebbero danneggiare il dispositivo.
- Il catetere di aspirazione INDIGO CAT RX e INDIGO Separator 4 contengono una sostanza CMR (numero CAS: 7440-48-4).

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Tra le possibili complicanze vi sono:

- reazione allergica e anafilassi causate dal mezzo di contrasto o dal materiale di cui è composto il prodotto
- occlusione vascolare acuta
- embolia gassosa
- anemia
- aritmia
- fistola artero-venosa
- morte
- emboli
- necessità di intervento d'urgenza
- embolia da corpo estraneo
- ematoma o emorragia in corrispondenza del sito di accesso
- emorragia

*In caso di incidente grave correlato al prodotto, rivolgersi al rappresentante di zona di Penumbra, Inc. e all'autorità competente nel proprio Paese/regione.

PROCEDURA

1. Prima dell'uso, fare riferimento alle sezioni **Avvertenze**, **Precauzioni** e **Possibili eventi avversi**. Prima dell'uso di ciascun dispositivo del sistema di aspirazione INDIGO, estrarre il dispositivo dalla confezione e controllare che non presenti danni o piegature.
2. Preparare i dispositivi del sistema di aspirazione INDIGO per l'uso, irrigando le confezioni e i dispositivi stessi con soluzione fisiologica eparinata (solo catetere di aspirazione INDIGO CAT RX e INDIGO Separator 4).
3. Preparare un catetere guida o una guaina di introduzione lunga seguendo le *Istruzioni per l'uso* del fabbricante.
4. Facendo uso di tecniche convenzionali di cateterismo in fluoroscopia, inserire lungo una guida adeguata il catetere guida o la guaina di introduzione lunga nel vaso appropriato, in posizione prossimale rispetto al sito di occlusione trombotica.

PREPARAZIONE E USO DEL CATETERE DI ASPIRAZIONE INDIGO CAT RX

1. Introdurre a ritroso una guida appropriata attraverso l'apposito lume e inserire il catetere di aspirazione INDIGO CAT RX in una valvola emostatica rotante collegata al raccordo di un catetere guida. Qualora non si utilizzi un catetere guida, inserire il catetere di aspirazione INDIGO CAT RX attraverso la valvola della guaina di introduzione lunga, utilizzando una guaina distaccabile. Una volta inserito il catetere di aspirazione INDIGO CAT RX, rimuovere la guaina distaccabile dalla guaina di introduzione e staccarla dallo stelo del catetere di aspirazione INDIGO CAT RX.
2. Fare avanzare il catetere di aspirazione INDIGO CAT RX nel vaso target lungo la guida. Il catetere di aspirazione INDIGO CAT RX va inserito in posizione prossimale rispetto al trombo.

PREPARAZIONE E UTILIZZO DELLA POMPA DI ASPIRAZIONE PENUMBRA, DEL TUBO DI ASPIRAZIONE INDIGO E DI INDIGO SEPARATOR 4

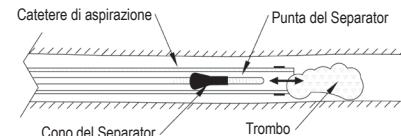
1. Collegare il tubo di aspirazione INDIGO alla pompa di aspirazione Penumbra e accendere la pompa (fare riferimento al Manuale operativo pompa di aspirazione Penumbra). Controllare che la valvola sul tubo di aspirazione INDIGO si trovi nella posizione OFF (SPENTO).
2. Se necessario, selezionare l'INDIGO Separator 4 e collegare una valvola emostatica rotante al connettore del catetere di aspirazione INDIGO CAT RX. Usando la guaina di introduzione fornita in dotazione, introdurre l'INDIGO Separator 4 attraverso la valvola emostatica rotante e nel raccordo del catetere di aspirazione INDIGO CAT RX. Collegare il tubo di aspirazione INDIGO all'attacco laterale della valvola emostatica rotante, come illustrato nella Figura 1.

Figura 1 – Sistema di aspirazione INDIGO assemblato con l'INDIGO Separator 4



3. Collegare il tubo di aspirazione INDIGO al connettore del catetere.
4. Per avviare l'aspirazione, portare la valvola sul tubo di aspirazione INDIGO alla posizione ON (ACCESO) e far avanzare il catetere di aspirazione INDIGO CAT RX per inglobare delicatamente la punta distale nel trombo; se necessario, far avanzare/ritirare l'INDIGO Separator 4 per favorire l'aspirazione e la rimozione del trombo, come illustrato nella Figura 2.

Figura 2 – Aspirazione del trombo tramite l'INDIGO Separator 4



5. Per interrompere l'aspirazione, portare la valvola sul tubo di aspirazione INDIGO sulla posizione OFF (SPENTO) e spegnere la pompa di aspirazione Penumbra.

6. Se lo si è usato, rimuovere INDIGO Separator 4.
7. Il medico, a sua discrezione, può utilizzare altri INDIGO Separator 4 e cateteri di aspirazione INDIGO CAT RX per l'ulteriore rimozione di materiale trombotico.
8. Ottenere un angiogramma post-trattamento iniettando mezzo di contrasto attraverso il catetere guida o la guaina di introduzione lunga.

BENEFICI CLINICI E SPECIFICHE PRESTAZIONALI

Il beneficio clinico del sistema di aspirazione INDIGO è la rimozione di trombi dal sistema vascolare coronarico o periferico, per prevenire ischemia o infarto dell'organo terminale. L'elenco dettagliato di tutti i benefici noti è incluso nella Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

SICUREZZA E PRESTAZIONE CLINICA

Una copia della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica è consultabile effettuando una ricerca con il nome del prodotto sul sito Web EUDAMED:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

UDI-DI di base: 081454801CRXES

CONSERVAZIONE

- Conservare in luogo fresco e asciutto.
- Smaltimento del prodotto in ottemperanza alla prassi ospedaliera, amministrativa e/o governativa locale.

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	
	Solo su prescrizione – La legge federale degli Stati Uniti d'America autorizza l'uso di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica	
	Ariogeno	
	Sterilizzato con ossido di etilene. Sistema a barriera sterile singola con rivestimento protettivo esterno	
	Dispositivo medico	
	Fabbricante	 EC REP
	Numero di lotto	
	Usare entro	
	Non risterilizzare	
	Diametro massimo della guida	 6F GUIDE COMPATIBLE
	Non usare se la confezione non è integra.	
		Contiene sostanze pericolose Numero CAS: 7440-48-4

GARANZIA

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

FINALIDAD PREVISTA

El sistema de aspiración INDIGO está diseñado para eliminar émbolos y trombos de la vasculatura mediante una aspiración continua.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de aspiración INDIGO® está formado por varios dispositivos:

- Catéter de aspiración INDIGO CAT RX
- INDIGO Separator™ 4
- Tubo de aspiración INDIGO
- Frasco/tubos de la bomba INDIGO
- Bomba de aspiración de Penumbra

El catéter de aspiración INDIGO CAT RX es un catéter de intercambio rápido de doble luz que dirige la aspiración desde la bomba de aspiración de Penumbra directamente al trombo, eliminándolo a través del tubo de aspiración INDIGO y depositándolo en el recipiente de la bomba INDIGO. El INDIGO Separator 4 puede utilizarse, si es necesario, para despejar la luz del catéter de aspiración INDIGO CAT RX si se bloquea con un trombo. El catéter de aspiración INDIGO CAT RX se introduce mediante un catéter guía o una vaina introductora larga dentro de la vasculatura coronaria o periférica y se lleva sobre una guía hasta el lugar de la oclusión primaria. El catéter de aspiración INDIGO CAT RX se puede suministrar con una válvula hemostática giratoria y una vaina desprendible. El INDIGO Separator 4 se suministra con un introductor y un dispositivo de apriete. El catéter de aspiración INDIGO CAT RX y el INDIGO Separator 4 son visibles bajo radioscopia.

El catéter de aspiración INDIGO CAT RX tiene un recubrimiento hidrófilo de 20 cm en el segmento distal del eje del catéter.

INDICACIONES DE USO

Catéteres de aspiración INDIGO CAT RX e INDIGO Separator 4

Como parte del sistema de aspiración INDIGO, los catéteres de aspiración INDIGO CAT RX y el INDIGO Separator 4 están diseñados para la extracción de émbolos y trombos recientes y blandos de vasos de la vasculatura coronaria y periférica.

Tubo de aspiración INDIGO

Como parte del sistema de aspiración INDIGO, el tubo de aspiración estéril INDIGO está diseñado para conectar los catéteres de aspiración INDIGO CAT RX a la bomba de aspiración de Penumbra.

Bomba de aspiración de Penumbra

La bomba de aspiración de Penumbra está indicada como fuente de vacío para los sistemas de aspiración de Penumbra.

POBLACIÓN DE PACIENTES DIANA

La población de pacientes prevista para el sistema de aspiración INDIGO son pacientes con émbolos o trombos recientes, blandos, en arterias coronarias y periféricas.

USUARIOS PREVISTOS

Los usuarios previstos de este dispositivo son médicos con formación adecuada en técnicas intervencionistas.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS

- El sistema de aspiración INDIGO únicamente deben utilizarlo médicos con formación adecuada en técnicas intervencionistas.
- Si nota resistencia al hacer avanzar, retroceder o utilizar algún componente del Sistema de aspiración INDIGO, no continúe sin antes evaluar detenidamente la causa mediante radioscopia. Si no puede determinar la causa, retire el dispositivo o el sistema en bloque. Si al notar resistencia se aprieta o se fuerza sin control la introducción del catéter o del Separador, pueden producirse daños en el dispositivo o en el vaso.
- No utilice el sistema de aspiración INDIGO con una bomba que no sea la bomba de aspiración de Penumbra.

PRECAUCIONES

- El dispositivo está indicado para un solo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice.
- La reesterilización o reutilización del dispositivo puede afectar a su integridad estructural o provocar el fallo del dispositivo, lo cual a su vez puede ocasionar lesiones, enfermedad o la muerte al paciente.
- No utilice dispositivos acodados o dañados. No utilice paquetes abiertos o dañados. Devuelva todos los dispositivos y los embalajes dañados al fabricante o al distribuidor.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- Use el sistema de aspiración INDIGO junto con visualización radioscópica.
- Mantenga una infusión constante de una solución de irrigación adecuada.
- Cuando realice la aspiración, asegúrese de que la válvula del tubo de aspiración INDIGO esté abierta solo el tiempo mínimo necesario para eliminar el trombo. Se recomienda no aspirar en exceso y cerrar la válvula del tubo de aspiración INDIGO cuando la aspiración haya concluido.
- El INDIGO Separator 4 no está diseñado para usarse como guía. Si necesita recolocar el catéter de aspiración INDIGO CAT RX durante el procedimiento de revascularización, dicha recolocación deberá realizarse sobre una guía adecuada con técnicas estándar de guía.
- No utilice INDIGO Separator 4 para macerar o recuperar trombos distalmente a la punta del catéter. El INDIGO Separator 4 está pensado para utilizarse con el catéter de aspiración INDIGO CAT RX para despejar el extremo distal de la luz del catéter si se bloquea con un trombo.
- No utilice un equipo automatizado de inyección de contraste a alta presión con el catéter de aspiración INDIGO CAT RX, ya que esto podría dañar el dispositivo.
- El catéter de aspiración INDIGO CAT RX y el INDIGO Separator 4 contienen una sustancia CMR (número CAS: 7440-48-4).

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Entre las complicaciones posibles se incluyen las siguientes:

- reacción alérgica y anafilaxia producidas por los medios de contraste o el material del dispositivo
- oclusión aguda del vaso
- embolia gaseosa
- anemia
- arritmia
- fistula arteriovenosa
- muerte
- émbolos
- intervención quirúrgica urgente
- embolización por cuerpo extraño
- hematoma o hemorragia en el lugar de acceso
- hemorragia
- infección

*Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con su representante de Penumbra, Inc. y con las autoridades competentes en su respectivo país o región.

PROCEDIMIENTO

1. Consulte las **advertencias, precauciones y posibles acontecimientos adversos** antes de usar el producto. Cuando utilice cada dispositivo del sistema de aspiración INDIGO, extráigalo del embalaje e inspecciónelo en busca de daños o accidamientos.
2. Prepare los dispositivos del sistema de aspiración INDIGO para su uso irrigando el embalaje y el dispositivo con solución salina heparinizada (solo incluye el catéter de aspiración INDIGO CAT RX y el INDIGO Separator 4).
3. Prepare un catéter guía o una vaina introductora larga de acuerdo con las *Instrucciones de uso* del fabricante.
4. Emplee técnicas de cateterización convencionales mediante orientación radioscópica, introduzca sobre una guía adecuada el catéter guía o la vaina introductora larga en el vaso correspondiente que se halle proximal al sitio de oclusión del trombo.

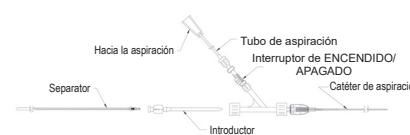
PREPARACIÓN Y USO DEL CATÉTER DE ASPIRACIÓN INDIGO CAT RX

1. Cargue hacia atrás una guía adecuada a través de la luz de la guía e inserte el catéter de aspiración INDIGO CAT RX en una válvula hemostática giratoria conectada al conector de un catéter guía. Si no se utiliza un catéter guía, inserte el catéter de aspiración INDIGO CAT RX a través de la válvula de la vaina introductora larga usando la vaina desprendible. Despues de insertar el catéter de aspiración INDIGO CAT RX, extraiga la vaina desprendible de la vaina introductora y despréndala del eje del catéter de aspiración INDIGO CAT RX.
2. Utilizando radioscopia, haga avanzar el catéter de aspiración INDIGO CAT RX por el vaso diana sobre la guía. Coloque el catéter de aspiración INDIGO CAT RX proximal con respecto al trombo.

PREPARACIÓN Y USO DE LA BOMBA DE ASPIRACIÓN DE PENUMBRA, EL TUBO DE ASPIRACIÓN INDIGO y el INDIGO Separator 4

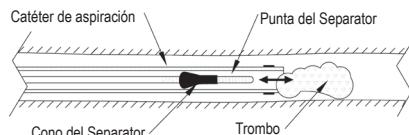
1. Conecte el tubo de aspiración INDIGO a la bomba de aspiración de Penumbra y active esta (consulte el Manual de uso de la bomba de aspiración de Penumbra). Asegúrese de que la válvula del tubo de aspiración INDIGO esté en la posición de APAGADO (OFF).
2. Si es necesario, seleccione el INDIGO Separator 4 y acople una válvula hemostática giratoria al conector del catéter de aspiración INDIGO CAT RX. Mediante la vaina introductora proporcionada, inserte el INDIGO Separator 4 a través de la válvula hemostática giratoria en el conector del catéter de aspiración INDIGO CAT RX. Conecte el tubo de aspiración INDIGO al orificio lateral de la válvula hemostática giratoria, como se muestra en la figura 1.

Figura 1: Sistema de aspiración INDIGO ensamblado con el INDIGO Separator 4



3. Conecte el tubo de aspiración INDIGO al conector del catéter.
4. Para comenzar la aspiración, gire la válvula del tubo de aspiración INDIGO a la posición ON (ENCENDIDO), haga avanzar el catéter de aspiración INDIGO CAT RX para introducir suavemente la punta distal en el trombo y, si es necesario, haga avanzar/retraiga el INDIGO Separator 4 para facilitar la aspiración y la extracción del trombo, como se muestra en la figura 2.

Figura 2: Aspiración del trombo mediante el INDIGO Separator 4



5. Para detener la aspiración, lleve la válvula del tubo de aspiración INDIGO a la posición OFF (APAGADO) y, a continuación, apague la bomba de aspiración de Penumbra.
6. Retire el INDIGO Separator 4, si lo ha utilizado.
7. Si es necesario, se pueden utilizar INDIGO Separator 4 y catéteres de aspiración INDIGO CAT RX adicionales para extraer el trombo a criterio del médico.
8. Obtenga una angiografía posterior al tratamiento inyectando medio de contraste a través del catéter guía o de la vaina introductora larga.

BENEFICIOS CLÍNICOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El beneficio clínico del sistema de aspiración INDIGO es la extracción de trombos de la vasculatura coronaria o periférica, para prevenir la isquemia o el infarto de órganos finales. La lista detallada de todos los beneficios conocidos se incluye en el Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Se puede consultar una copia del Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico buscando el nombre del dispositivo en el sitio web de EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

UDI DI básica: 081454801CRXES

ALMACENAMIENTO

- Almacénelo en un lugar fresco y seco.
- Deseche el dispositivo según las políticas gubernamentales locales, administrativas y del hospital.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Atención, consultar las instrucciones de uso	
	Solamente con receta: Las leyes federales estadounidenses restringen el uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa	
	Apirógeno	
	Esterilizado con óxido de etileno. Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior	
	Producto sanitario	
	Fabricante	EC REP Representante en la UE
	Número de lote	No reutilizar
	Fecha de caducidad	REF Número de catálogo
	No reesterilizar	No fabricado con látex de caucho natural
	Diámetro máximo de la guía	6F GUIDE COMPATIBLE Compatible con catéter guía de 6F
	No utilizar si el envase está dañado.	Contiene sustancias peligrosas Número CAS: 7440-48-4

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 sustitución de este dispositivo, y Penumbra no será responsable de 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, entre otras, las de comerciabilidad o idoneidad para el uso indicado, con respecto a dichos dispositivos.

RENDELTETÉS

Az INDIGO szívórendszer az érrendszerben található embóliák és vérrögök folyamatos leszívás révén történő eltávolítására szolgál.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az INDIGO® szívórendszer több eszközből áll:

- INDIGO CAT RX szívókatéter
- INDIGO Separátor™ 4
- INDIGO szívócső
- INDIGO pumpa tartálya/csőve
- Penumbra szívópumpa

Az INDIGO CAT RX szívókatéter egy kétlumenű, gyorsan cserélhető katéter, amely a Penumbra szívópumpa szívóhatását közvetlenül a vérröhöz továbbítja, a vérrögöt az INDIGO szívócsőn keresztül eltávolítja és azt az INDIGO pumpa tartályába helyezi. Az INDIGO Separátor 4 szükség szerint az INDIGO CAT RX szívókatéter lumenének kitisztítására használható, ha azt vérről zárja el. Az INDIGO CAT RX szívókatétert egy vezetőkatéteren vagy hosszú bevezetőhüvelyen kerestülel kell felvezetni a koszorú- vagy perifériás érrendszerbe, és vezetődről mentén kell az elsődleges elzáródás helyére irányítani. Az INDIGO CAT RX szívókatéterhez forgó vörzéscsillapító szelep és lehúzható hüvely is tartozhat. Az INDIGO Separátor 4-hez bevezetőszkóz és forgatószkóz mellékelt. Az INDIGO CAT RX szívókatéter és az INDIGO Separátor 4 fluoroszkópos ellenőrzés mellett láthatók.

Az INDIGO CAT RX szívókatéter 20 cm-es hidrofil bevonattal rendelkezik a katéter tengelyének disztralis szegmensén.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

INDIGO CAT RX szívókatétek és INDIGO Separátor 4

Az INDIGO szívórendszer részeként az INDIGO CAT RX szívókatétek és INDIGO Separátor 4 eszköz használata a friss, lágy embólusok és vérrögök eltávolítására javallott a koszorú- és a perifériás érrendszerkereből.

INDIGO szívócső

Az INDIGO szívórendszer részeként az INDIGO steril szívócső használata az INDIGO CAT RX szívókatétek és a Penumbra szívópumpa összekapcsolására javallott.

Penumbra szívópumpa

A Penumbra szívópumpa használata a Penumbra szívórendszerhez szolgáló vákuumforrásként javallott.

RENDELTETÉSSZERŰ BETEGPOPULÁCIÓ

Az INDIGO szívórendszer rendeltetésszerű betegpopulációját olyan betegek alkotják, akik esetében friss, lágy embólusok és vérrögök találhatók a koszorúerekben és a perifériás artériákban.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓK

Az eszköz rendeltetésszerű felhasználói intervenciós technikák terén megfelelő képzettséggel rendelkező orvosok.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az INDIGO szívórendszer csak olyan orvosok használhatják, akik az intervenciós technikák terén megfelelő képzettséggel rendelkeznek.
- Ha ellenállást tapasztal, akkor mindenkor tollja előre, ne húzza vissza és ne használja az INDIGO szívórendszer egyetlen komponensét sem, amíg fluoroszkópia segítségével gondosan meg nem állapította az ellenállás okát. Amennyiben az ok nem állapítható meg, egy egységesen húzza vissza az eszköz vagy a rendszert. A katéter vagy a Separátor ellenállással szembeni korlátlan elcsavarása vagy erőltetett behelyezése az eszköz vagy az ér károsodását eredményezheti.
- A Penumbra szívópumpán kívül semmilyen más pumpával ne használja az INDIGO szívórendszer.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz kizáráig egyszeri használatra szolgál. Tilos újraterülezni vagy ismételten felhasználni!
- Az eszköz újraterülezése vagy újból felhasználása veszélyeztetni az eszköz szerveket épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülésével, megbetegedéssel vagy halálával járhat.
- Tilos használni a megtörő vagy sérült eszközököt. Tilos használni az eszközöt, ha a csomagolás fel lett nyitva vagy megse蕊lt. Juttassa vissza az összes sérült eszközöt a csomagolással együtt a gyártóhoz/forgalmazóhoz.
- A „Felhasználható a következő időpontig” jelzésű időpont előtt felhasználádon.
- Az INDIGO szívórendszer fluoroszkópos megjelenítéssel együtt használja.
- Biztosításra van az önbónával ellátott állandó infúzióját.
- Amikor leszívást hajt végre, ügyeljen arra, hogy az INDIGO szívócső szelepe csak a vérrög eltávolításához szükséges legrövidebb ideig legyen nyitva. Nem ajánlott túlzott szívást alkalmazni, illetve elmulasztani az INDIGO szívócső szelépének elzárását a szívás befejezésekor.
- Az INDIGO Separátor 4 nem szolgál vezetődrőlként való használatra. Ha a revaszkularizációs eljárás során szükségesen válik az INDIGO CAT RX szívókatéter áthelyezése, akkor az áthelyezést megfelelő vezetődről mentén kell végrehajtani, standard vezetődrótos technikák alkalmazásával.
- Ne használja az INDIGO Separátor 4 eszközt a katéter hegyétől disztálisan elhelyezkedő vérrögök eloszlására vagy eltávolítására. Az INDIGO Separátor 4 az INDIGO CAT RX szívókatéterrel történő használatra szolgál a katéterlumen disztralis végének kitisztítására, ha azt vérről zárja el.
- Ne használjon nagynyomású kontrasztanyag-bebecskendező automatát az INDIGO CAT RX szívókatéterhez, mert azzal kárt tehet az eszközben.
- Az INDIGO CAT RX szívókatéter és az INDIGO Separátor 4 CMR-anyagot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNOS ESEMÉNYEK

A lehetséges komplikációk közé tartoznak egyebek mellett a következők:

- kontrasztanyag vagy az eszköz anyaga által kiváltott allergiás reakció és anafilaxia
- akut érelzáródás
- légembólia
- anémia
- aritmia
- arteriovenózus fisztula
- halál
- embólius
- súrgósségi műtét
- idegentest-embolizáció
- hematóma vagy vérzés a bevezetés hozzáférési helyén
- tévérzés
- szívizominfarktus
- neurologiai deficitek, beleértve a stroke-ot is
- pseusoaneurizma
- kontrasztanyag által okozott vesekárosodás vagy akut veseelejtéleség
- maradványthrombus abból adódóan, hogy a vérrög nem lehetett maradéktalanul eltávolítani
- érdisszékció (intimaszakadás)
- érperforáció
- érgörcs
- értrombózis

*Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény történik, vegye fel a kapcsolatot a Penumbra, Inc. képviselőjével és az országa/regiója szerinti illetékes hatósággal.

ELJÁRÁS

1. Használat előtt tekintse át a „Vigyázat” szintű **Figyelmezetések, Övintézkedések** és **Lehetséges nemkívánatos események** c. részeket. Amikor az INDIGO szívórendszer egyes eszközeinek felhasználására kerül a sor, távolítsa el az addot eszközt a csomagolásából, majd vizsgálja meg, hogy nem sérült-e, és nincs-e meghurkolódva.
2. Készítse elő használatra az INDIGO szívórendszer eszközeit a csomagolás és az eszköz heparinos fiziológiai sóoldalattal történő töltőlábilisével (csak az INDIGO CAT RX szívókatétert és az INDIGO Separátor 4 eszközre vonatkozik).
3. Készítsen elő egy vezetőkatétert vagy egy hosszú bevezetőhüvelyt a gyártó **használati utasításának** megfelelően.
4. A hagyományos katéterezősi eljárásokat fluoroszkópos irányítás mellett használva, egy megfelelő vezetődről mentén helyezze a vezetőkatétert vagy a hosszú bevezetőhüvelyt a megfelelő vénába, a vérrög okozta elzárás közelében.

AZ INDIGO CAT RX SZIVÓKATÉTER ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA

1. Töltsön vissza egy megfelelő vezetődről a vezetődrőr lumenén röviden a vezetődrőrrel szembeni csatlakoztatott forgó vörzéscsillapító szelepe. Ha nem használ vezetőkatétert, akkor egy lehúzható hüvely segítségével vezesse át az INDIGO CAT RX szívókatétert a hosszú bevezetőhüvely szelepén. Az INDIGO CAT RX szívókatéter behelyezése után távolítsa el a lehúzható hüvelyt a bevezetőhüvelyből, és húzza le az INDIGO CAT RX szívókatéter tengelyéről.
2. Fluoroszkópia segítségével tolja előre az INDIGO CAT RX szívókatétert a célrébe a vezetődrőr mentén. Helyezze el az INDIGO CAT RX szívókatétert a vérrög közvetlen közelében.

A PENUMBRA SZIVÓPUMPA, AZ INDIGO SZIVÓCSÓ ÉS AZ INDIGO SEPARATOR 4 ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA

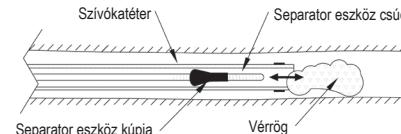
1. Csatlakoztassa az INDIGO szívócsövet a Penumbra szívópumpához, és kapcsolja be a pumpát (láss a Penumbra szívópumpa felhasználói kézikönyvét). Győződjön meg róla, hogy az INDIGO szívócsőn lévő szelep „OFF” (KI) állásban van.
2. Szükség esetén válassza ki az INDIGO Separátor 4 eszközt, és csatlakoztasson egy forgó vörzéscsillapító szelepet az INDIGO CAT RX szívókatéter kónuszához. A mellékelt bevezetőhüvely segítségével helyezze be az INDIGO Separátor 4 eszközt a forgó vörzéscsillapító szelepen át az INDIGO CAT RX szívókatéter kónuszába. Csatlakoztassa az INDIGO szívócsövet a forgó vörzéscsillapító szelep oldalnyílásához az 1. ábrán látható módon.

1. ábra – Összeszerelt INDIGO szívórendszer INDIGO Separátor 4 eszközzel



3. Csatlakoztassa az INDIGO szívócsövet a katéter kónuszához.
4. A leszívás megkezdéséhez fordítsa az INDIGO szívócsőn lévő szelepet „ON” (BE) állásba, tolja előre az INDIGO CAT RX szívókatétert annak érdekében, hogy a disztralis helyen óvatosan beágazódjon a vérrögbe, és ha szükséges, tolja előre/húzza vissza az INDIGO Separátor 4 eszközt, hogy segítse a szívást és a vérrög eltávolítását a 2. ábrán látható módon.

2. ábra – Vérrög leszívása az INDIGO Separátor 4 eszközzel



5. A leszívás leállításához fordítsa „OFF” (KI) állásba az INDIGO szívócsőn lévő szelepet, és kapcsolja ki a Penumbra szívópumpát.
6. Ha használt, távolítsa el az INDIGO Separátor 4 eszközt.

7. Amennyiben szükséges, az orvos belátása szerint további INDIGO Separator 4 eszközök és INDIGO CAT RX szívókatéterek használhatók a vérög további eltávolításához.
8. A műtét után készítsen angiogramot oly módon, hogy a kontrasztanyagot a vezetőkatéteren vagy a hosszú bevezetőhüvelyen keresztül fecskelezze be.

KLINIKAI ELŐNYÖK ÉS TELJESÍTMÉNYJELLEMZÖK

Az INDIGO szívórendszer klinikai előnye a vérög eltávolítása a koszorúerekből vagy a perifériás érrendszerből a végcservi iszkémia vagy infarktus megelőzése érdekében. Valamennyi ismert előny részletes felsorolását A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) tartalmazza.

BIZTONSÁGOSSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY

A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalásából egy példány az eszköz nevére rákeresve megtékinthető az EUDAMED weboldalon: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Alapvető UDI DI: 081454801CRXES

TÁROLÁS

- Hűvös, száraz helyen tartandó.
- Az eszközt a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályok szerint ártalmatlanítja.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Figyelem, lásd a használati utasítást
	Vényköteles – az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre használható
	Nem pirogen
	Etilén-oxidjal sterilizálva. Egyszeres steril zárórendszer külső védőcsomagolással
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártó
	Képviselő az EU-ban
	Tételszám
	Tilos ismételten felhasználni
	Felhasználható a következő időpontig
	Katalógusszám
	Tilos újraterilizálni
	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült
	6F méretű vezetőkatéterrel kompatibilis
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Veszélyes anyagokat tartalmaz. CAS-szám: 7440-48-4

SZAVATOSSÁG

A Penumbra Inc. (Penumbra) szavatolja, hogy ezen eszköz tervezése és gyártása során kellő gondossággal jártak el. Ez a szavatosság minden egyéb szavatosságot helyettesít, és kizárt minden egyéb, itt nem részletezett kifejezetten szavatosságot, illetve törvény alapján vagy egyéb módon meghatározott kellékszavatosságot, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy adott célra való megfelelésere vonatkozó kellékszavatosságot is. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, csakúgy, mint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljáráskal kapcsolatos egyéb tényezők és a Penumbra ellenőrzésén kívül eső egyéb tényezők közvetlen hatással vannak az eszközre és a használata révén kapott eredményekre. A jelen szavatosság keretében a Penumbra kötelezettsége az eszköz javítására vagy cseréjére korlátozódik, és a Penumbra nem felel az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetetten adódó bármiféle járulékos vagy következményes veszteségről, kárért, illetve költségről. Az eszközzel kapcsolatban a Penumbra semmilyen egyéb vagy további felelősséget vagy kötelezettséget nem vállal, és nem hatalmaz fel senkit, hogy vállaljon. A Penumbra nem vállal semmilyen felelősséget az újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újrásterilizált eszközökkel kapcsolatban, és ilyen eszközökkel kapcsolatban semmilyen kifejezetten szavatosságot vagy kellékszavatosságot nem vállal, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy egy adott célra való megfelelésere vonatkozó kellékszavatosságot is.

DESTINATION

Le système d'aspiration INDIGO est conçu pour l'extraction d'emboles et de thrombus du système vasculaire par aspiration continue.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'aspiration INDIGO® se compose de plusieurs dispositifs :

- Cathéter d'aspiration INDIGO CAT RX
- INDIGO Separator™ 4
- Tubulure d'aspiration INDIGO
- Tubulure pompe/réservoir INDIGO
- Pompe d'aspiration Penumbra

Le cathéter d'aspiration INDIGO CAT RX est un cathéter à double lumière pour échange rapide, qui dirige l'aspiration de la pompe d'aspiration Penumbra directement sur le thrombus, en l'extrayant par la tubulure d'aspiration INDIGO et en le déposant dans le réservoir de la pompe INDIGO. Le INDIGO Separator 4 peut être utilisé, si nécessaire, pour vider la lumière du cathéter d'aspiration INDIGO CAT RX si elle est obstruée par le thrombus. Le cathéter d'aspiration INDIGO CAT RX est introduit par un cathéter guide ou une gaine d'introduction longue dans le système vasculaire coronaire ou périphérique et guidé sur un guide vers le site de l'occlusion primaire. Le cathéter d'aspiration INDIGO CAT RX peut-être fourni avec une valve hémostatique rotative et une gaine pelable. Le INDIGO Separator 4 est fourni avec un introduceur et un dispositif de contrôle du couple. Le cathéter d'aspiration INDIGO CAT RX et le INDIGO Separator 4 sont visibles sous radioscopie.

Le cathéter d'aspiration INDIGO CAT RX possède un revêtement hydrophile de 20 cm sur le segment distal de la tige du cathéter.

INDICATIONS D'UTILISATION

Cathétér d'aspiration INDIGO CAT RX et INDIGO Separator 4

Les cathétér d'aspiration INDIGO CAT RX et le INDIGO Separator 4 qui font partie du système d'aspiration INDIGO sont indiqués pour l'ablation d'emboles et de thrombus mous et récents dans les vaisseaux des systèmes vasculaires coronaire et périphérique.

La tubulure d'aspiration INDIGO

La tubulure d'aspiration stérile INDIGO qui fait partie du système d'aspiration INDIGO est indiquée pour le raccordement des cathétér d'aspiration INDIGO CAT RX à la pompe d'aspiration Penumbra.

Pompe d'aspiration Penumbra

La pompe d'aspiration Penumbra est indiquée comme source de vide pour les systèmes d'aspiration Penumbra.

POPULATION DE PATIENTS CIBLÉE

La population de patients ciblée par le système d'aspiration INDIGO se compose de patients présentant des emboles ou thrombus mous et récents dans les artères coronaires et périphériques.

UTILISATEURS PRÉVUS

Les utilisateurs prévus pour ce dispositif sont les médecins ayant reçu la formation appropriée aux techniques interventionnelles requises.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS

- Le système d'aspiration INDIGO doit uniquement être utilisé par des médecins ayant reçu la formation adéquate aux techniques interventionnelles.
- Ne pas avancer, rétracter ni utiliser un composant du système d'aspiration INDIGO en cas de résistance sans en évaluer soigneusement la cause sous radioscopie. Si la cause ne peut pas être déterminée, retirer le dispositif ou le système d'un seul tenant. Une torsion sans retenue ou une introduction en force du cathéter ou du Separator en cas de résistance peuvent endommager le dispositif ou le vaisseau.
- Ne pas utiliser le système d'aspiration INDIGO avec une pompe autre que la pompe d'aspiration Penumbra.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser.
- La restérilisation ou la réutilisation du dispositif peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance qui, à son tour, peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser des dispositifs couchés ou endommagés. Ne pas utiliser d'emballages ouverts ou endommagés. Retourner tous les dispositifs et emballages endommagés au fabricant/distributeur.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Utiliser le système d'aspiration INDIGO sous contrôle radioscopique.
- Maintenir une perfusion constante de soluté de rinçage approprié.
- Lors de l'aspiration, s'assurer que la valve de la tubulure d'aspiration INDIGO n'est ouverte que pendant la durée minimale nécessaire à l'élimination du thrombus. Il est déconseillé d'effectuer une aspiration excessive ou de ne pas fermer la valve de la tubulure d'aspiration INDIGO quand l'aspiration est terminée.
- Le INDIGO Separator 4 n'est pas destiné à être utilisé comme guide. En cas de repositionnement nécessaire du cathéter d'aspiration INDIGO CAT RX lors de la procédure de revascularisation, procéder sur un guide adapté en appliquant des techniques standard par guide.
- Ne pas utiliser le INDIGO Separator 4 pour détruire ou extraire le thrombus en aval de l'extrémité du cathéter. Le INDIGO Separator 4 est destiné à être utilisé avec le cathéter d'aspiration INDIGO CAT RX pour évacuer l'extrémité distale de la lumière du cathéter si elle est obstruée par le thrombus.
- Ne pas utiliser d'équipement automatisé d'injection à haute pression de produit de contraste avec le cathéter d'aspiration INDIGO CAT RX au risque d'endommager le dispositif.
- Le cathéter d'aspiration INDIGO CAT RX et le INDIGO Separator 4 contiennent une substance classée CMT (numéro CAS : 7440-48-4).

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les complications potentielles comprennent notamment :

- réaction allergique et anaphylaxie dues au produit de contraste ou au matériau du dispositif
- occlusion vasculaire aiguë
- embolie gazeuse
- anémie
- arythmie
- fistule artéioveineuse
- décès
- embolie
- intervention d'urgence
- embolie à corps étranger
- hématome ou hémorragie au niveau du site d'accès
- hémorragie

*En cas d'incident grave lié au dispositif, contacter le distributeur Penumbra, Inc. et l'autorité compétente du pays/de la région en question.

INTERVENTION

1. Avant utilisation, consulter les **avertissements, les précautions et les événements indésirables potentiels**. Au moment de l'utilisation de chaque dispositif du système d'aspiration INDIGO, retirer ledit dispositif du conditionnement et vérifier qu'il n'est pas endommagé ou entortillé.
2. Préparer les dispositifs du système d'aspiration INDIGO en rinçant l'emballage et le dispositif avec une solution saline héparinée (le cathéter d'aspiration INDIGO CAT RX et le INDIGO Separator 4 uniquement).
3. Préparer un cathéter guide ou une gaine d'introduction longue conformément au mode d'emploi du fabricant.
4. En appliquant des techniques de cathétérisation conventionnelles sous visualisation radioscopique, placer le cathéter guide ou la gaine d'introduction longue dans le vaisseau approprié en amont du site d'occlusion par le thrombus sur un guide adapté.

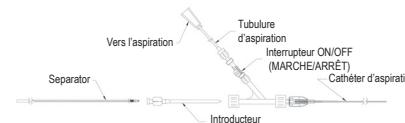
PRÉPARATION ET UTILISATION DU CATHÉTER D'ASPIRATION INDIGO CAT RX

1. Charger un guide approprié par la lumière du guide et insérer le cathéter d'aspiration INDIGO CAT RX dans une valve hémostatique rotative raccordée à l'embase d'un cathéter guide. Si un cathéter guide n'est pas utilisé, insérer le cathéter d'aspiration INDIGO CAT RX par la valve de la gaine d'introduction longue en utilisant la gaine pelable. Après l'insertion du cathéter d'aspiration INDIGO CAT RX, retirer la gaine pelable de la gaine d'introduction, et la peeler de la tige du cathéter d'aspiration INDIGO CAT RX.
2. Sous radioscopie, avancer le cathéter d'aspiration INDIGO CAT RX dans le vaisseau cible sur le guide. Placer le cathéter d'aspiration INDIGO CAT RX en amont du thrombus.

PRÉPARATION ET UTILISATION DE LA POMPE D'ASPIRATION PENUMBRA, DE LA TUBULURE D'ASPIRATION INDIGO ET DU INDIGO SEPARATOR 4

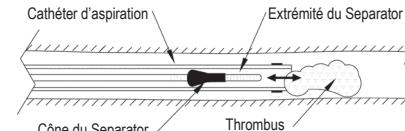
1. Fixer la tubulure d'aspiration INDIGO à la pompe d'aspiration Penumbra et allumer cette dernière (consulter le Manuel d'utilisation de la pompe d'aspiration Penumbra). S'assurer que la valve de la tubulure d'aspiration INDIGO est en position OFF (ARRÊT).
2. Si nécessaire, sélectionner le INDIGO Separator 4 et fixer une valve hémostatique rotative à l'embase du cathéter d'aspiration INDIGO CAT RX. À l'aide de la gaine d'introduction fournie, insérer le INDIGO Separator 4 par la valve hémostatique rotative et dans l'embase du cathéter d'aspiration INDIGO CAT RX. Raccorder la tubulure d'aspiration INDIGO à l'orifice latéral de la valve hémostatique rotative, comme illustré sur la Figure 1.

Figure 1 – Système d'aspiration INDIGO assemblé avec le INDIGO Separator 4



3. Raccorder la tubulure d'aspiration INDIGO à l'embase du cathéter.
4. Pour commencer l'aspiration, tourner la valve de la tubulure d'aspiration INDIGO sur la position ON (MARCHE), avancer le cathéter d'aspiration INDIGO CAT RX pour insérer doucement l'extrémité distale dans le thrombus et, si nécessaire, avancer/rétracter le INDIGO Separator 4 pour faciliter l'aspiration et l'extraction du thrombus, comme illustré à la Figure 2.

Figure 2 – Aspiration d'un thrombus à l'aide du INDIGO Separator 4



5. Pour arrêter l'aspiration, mettre la valve de la tubulure d'aspiration INDIGO sur la position OFF (ARRÊT) et éteindre la pompe d'aspiration Penumbra.
6. Le cas échéant, retirer le INDIGO Separator 4.
7. Si besoin, un INDIGO Separator 4 et des cathétér d'aspiration INDIGO CAT RX supplémentaires peuvent être utilisés pour une extraction de thrombus plus complète, à la discrétion du médecin.
8. Réaliser un angiogramme post-traitement en injectant un produit de contraste par le cathéter guide ou la gaine d'introduction longue.

BÉNÉFICES CLINIQUES ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le bénéfice clinique du système d'aspiration INDIGO est l'extraction de thrombus du système vasculaire coronaire ou périphérique, pour prévenir l'ischémie ou l'infarctus des organes terminaux. La liste détaillée de tous les bénéfices documentés est incluse dans le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC).

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES CLINIQUES

Une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être consultée en recherchant le nom du dispositif sur le site Web EUDAMED :

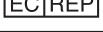
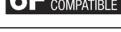
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Basic UDI DI: 081454801CRXES

CONSERVATION

- Conserver dans un lieu frais et sec.
- Éliminer le dispositif conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

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. Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe
	Dispositif médical
	Fabricant
	Manadatare pour l'UE
	Numéro du lot
	Ne pas réutiliser
	Date de péremption
	N° de référence
	Ne pas restériliser
	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
	Diamètre maximum du guide
	Compatible avec le cathéter guide de 6F
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Contient des substances dangereuses Numéro CAS : 7440-48-4

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 n'accorde 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.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα αναρρόφησης INDIGO έχει σχεδιαστεί για την αφαίρεση εμβόλων και θρόμβων από το αγγειακό σύστημα, χρησιμοποιώντας συνεχή αναρρόφηση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα αναρρόφησης INDIGO® αποτελείται από διάφορα τεχνολογικά προϊόντα:

- Καθετήρας αναρρόφησης INDIGO CAT RX
- INDIGO Separator™ 4
- Σωλήνωση αναρρόφησης INDIGO
- Σωλήνωση / δοχείο αντλίας INDIGO
- Αντλία αναρρόφησης Penumbra

Ο καθετήρας αναρρόφησης INDIGO CAT RX είναι ένας καθετήρας ταχείας εναλλαγής διπλού αυλού που στοχεύει την αναρρόφηση από την αντλία αναρρόφησης Penumbra απευθείας στον θρόμβο, αφαιρώντας τον μέσω της σωλήνωσης αναρρόφησης INDIGO και εναποθέτοντάς τον στο δοχείο της αντλίας INDIGO. Το τεχνολογικό προϊόν INDIGO Separator 4 μπορεί να χρησιμοποιηθεί, αν χρειάζεται, για τη διάνοιξη του αυλού του καθετήρα αναρρόφησης INDIGO CAT RX, σε περίπτωση που αποφραχθεί με θρόμβο. Ο καθετήρας αναρρόφησης INDIGO CAT RX εισάγεται μέσω οδηγού καθετήρα ή θηκαριού εισαγωγέα μεγάλου μήκους στο στεφανιαίο ή περιφερικό αγγειακό σύστημα και κατευθύνεται πάνω από ένα οδηγό σύρμα προς τη θέση της πρωτογενούς αποφράξης. Ο καθετήρας αναρρόφησης INDIGO CAT RX μπορεί να παρέχεται με περιστρέφομενη αιμοστατική βαλβίδα και αποκολλώμενο θηκάρι. Ο διαχωριστής INDIGO Separator 4 παρέχεται με εισαγωγέα και τεχνολογικό προϊόν στρέψης. Ο καθετήρας αναρρόφησης INDIGO CAT RX και το INDIGO Separator 4 είναι ορατά υπό ακτινοσκόπηση. Ο καθετήρας αναρρόφησης INDIGO CAT RX έχει υδρόφιλη επικάλυψη 20 cm στο περιφερικό τμήμα του στελέχους του καθετήρα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι καθετήρες αναρρόφησης INDIGO CAT RX και το INDIGO Separator 4

Ως τμήμα του συστήματος αναρρόφησης INDIGO, οι καθετήρες αναρρόφησης CAT RX και το INDIGO Separator 4 ενδέκινυνται για την αφαίρεση πρόσφατων, μαλακών εμβόλων και θρόμβων από αγγεία στο στεφανιαίο και περιφερικό αγγειακό σύστημα.

Η σωλήνωση αναρρόφησης INDIGO

Ως τμήμα του συστήματος αναρρόφησης INDIGO, η στέρια σωλήνωση αναρρόφησης INDIGO ενδέκινυται για τη σύνδεση των καθετήρων αναρρόφησης INDIGO CAT RX στην αντλία αναρρόφησης Penumbra.

Αντλία αναρρόφησης Penumbra

Η αντλία αναρρόφησης Penumbra ενδέκινυται ως πηγή κενού για τα συστήματα αναρρόφησης της Penumbra.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών για το σύστημα αναρρόφησης INDIGO είναι οι ασθενείς με πρόσφατα, μαλακά έμβολα ή θρόμβους σε στεφανιαίες και περιφερικές αρτηρίες.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Προορίζονται χρήστες αυτής του τεχνολογικού προϊόντος είναι ιατροί που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση σε παρεμβατικές τεχνικές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το σύστημα αναρρόφησης INDIGO θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς που έχουν εκπαίδευτει κατάλληλα σε παρεμβατικές τεχνικές.
- Μην πρωθείτε, μην αποσύρετε και μην χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος αναρρόφησης INDIGO, εάν συναντήσετε αντίσταση, χωρίς να αξιολογήσετε προσεκτικά την αντίσταση μέσω ακτινοσκόπησης. Εάν η αιτία δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή το σύστημα ως ενιαία μονάδα. Η ανεξέλεγκτη συστροφή ή βίαιη εισαγωγή του καθετήρα ή του Separator υπό αντίσταση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή βλάβη στο αγγείο.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα αναρρόφησης INDIGO με αντλία διαφορετική από την αντλία αναρρόφησης Penumbra.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποτειρύνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Η επαναποτειρώση ή/και η επαναχρησιμοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, η οποία με τη σειρά της ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθενεία ή θάνατο του/της ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν υποστεί στρεβλώσεις ή ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε συσκευασίες που έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά. Επιστρέψτε όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά στον κατασκευαστή/διανομέα.
- Χρησιμοποιήστε το σύστημα αναρρόφησης INDIGO σε συγκύριασμό με ακτινοσκοπική απεικόνιση.
- Διατηρείτε σταθερή ένσηση από την αφαίρεση του θρόμβου. Υπερβολική αναρρόφηση ή μη κλείσιμο της βαλβίδας της σωλήνωσης αναρρόφησης INDIGO όταν η αναρρόφηση έχει ολοκληρωθεί δεν συνιστάται.

• Το INDIGO Separator 4 δεν προορίζεται για χρήση ως οδηγό σύρμα. Εάν απαιτείται επαναποτειρώση του καθετήρα αναρρόφησης INDIGO CAT RX κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επαναγέννησης, η επαναποτειρώση αυτή θα πρέπει να διενεργηθεί περνώντας τον καθετήρα πάνω στο κατάλληλο οδηγό σύρμα, χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές οδηγών συμμάτων.

• Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν INDIGO Separator 4 για τον θρυμματισμό ή την ανάκτηση θρόμβου περιφερικά του άκρου του καθετήρα. Το INDIGO Separator 4 προορίζεται για χρησιμοποιούται μαζί με τον καθετήρα αναρρόφησης INDIGO CAT RX για τη διάνοιξη του περιφερικού άκρου του αυλού του καθετήρα, σε περίπτωση που έχει αποφραχθεί με θρόμβο.

• Μη χρησιμοποιείται αυτοματοποιημένο εξοπλισμό ένσησης σκιαγραφικής ουσίας υπό υψηλή πίεση σε συνδυασμό με τον καθετήρα αναρρόφησης INDIGO CAT RX, διότι υπάρχει πιθανότητα να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

• Ο καθετήρας αναρρόφησης INDIGO CAT RX και το INDIGO Separator 4 περιέχουν μια ουσία KMT (Αριθμός CAS: 7440-48-4).

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων και τις εξής:

- αλλεργική αντίδραση και αναφυλακία από σκιαγραφική ουσία ή από υλικό του τεχνολογικού προϊόντος
- οξεία απόφραξης αγγείου
- εμβολή αέρα
- ανανίαση
- αρρυθμία
- αρτηριοφλεβικό συρίγιο
- θάνατος
- έμβολα
- επείγουσα χειρουργική επέμβαση
- εμβολιασμός ξένου σώματος
- αιμάτωμα ή αιμορραγία στο σημείο πρόσβασης
- αιμορραγία
- λοίμωξη
- φλεγμονή
- ισχαιμία
- έμφραγμα του μυοκαρδίου
- νευρολογικά ελέγχουμα, συμπεριλαμβανομένου του αγγειακού εγκεφαλικού επιειδούς
- ψευδοανεύρυσμα
- νεφρική δυολειτουργία ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια από σκιαγραφικά μέσα
- υπολειμματικός θρόμβος λόγω αδυναμίας πλήρους αιματορεσης του θρόμβου
- διαχωρισμός αγγείου (διαταραχή του έσω χιτώνων των αγγείων)
- διάτρηση αγγείου
- σπασμός αγγείου
- θρόμβωση αγγείου

* Εάν προκύψει σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν, επικοινωνήστε με το δικό σας αντιπρόσωπο της Penumbra, Inc. και την αρμόδια αρχή της χώρας/περιοχής σας.

ΔΙΑΙΔΙΚΑΣΙΑ

1. Ανατρέξτε στις ενόπτες Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις και Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα πριν από τη χρήση. Καθώς χρησιμοποιούνται όλα τα τεχνολογικά προϊόντα του συστήματος αναρρόφησης INDIGO, αφαιρέστε κάθε τεχνολογικό προϊόν από τη συσκευασία και επιθεωρήστε το για τυχόν ζημιές ή στρεβλώσεις.
2. Προετοιμάστε τα τεχνολογικά προϊόντα του συστήματος αναρρόφησης INDIGO, εκπλένοντας τη συσκευασία και το τεχνολογικό προϊόν με ηπαριστισμένο φυστολογικό όρο (περιλαμβάνει μόνο τον καθετήρα αναρρόφησης INDIGO CAT RX και το INDIGO Separator 4).
3. Προετοιμάστε έναν οδηγό καθετήρα ή έναν θηκάρι εισαγωγέα μεγάλου μήκους, σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή.
4. Χρησιμοποιώντας συμβατικές τεχνικές καθετηρισμού υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, τοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρι εισαγωγέα μεγάλου μήκους στο κατάλληλο αγγείο που βρίσκεται εγγύς της θέσης αποφράξης από το θρόμβο, επάνω από κατάλληλο οδηγό σύρμα.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ INDIGO CAT RX

1. Φορτώστε με αντίθετη κατεύθυνση ένα κατάλληλο οδηγό σύρμα διαμέσου του αυλού οδηγού σύρματος και εισαγάγετε τον καθετήρα αναρρόφησης INDIGO CAT RX σε μια περιστρέφομενη αιμοστατική βαλβίδα συνδεδεμένη στον ομφαλό ενός οδηγού καθετήρα. Αν δεν χρησιμοποιηθεί οδηγός καθετήρα, εισαγάγετε τον καθετήρα αναρρόφησης INDIGO CAT RX διαμέσου της βαλβίδας του θηκαρίου εισαγωγής μεγάλου μήκους, χρησιμοποιώντας ένα αποκολλώμενο θηκάρι από το θηκάρι εισαγωγέα και αποκολλήστε το από το στελέχος του καθετήρα αναρρόφησης INDIGO CAT RX.
2. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, προωθήστε τον καθετήρα αναρρόφησης INDIGO CAT RX προς το αγγείο-στόχο, επάνω από το οδηγό σύρμα. Τοποθετήστε τον καθετήρα αναρρόφησης INDIGO CAT RX εγγύς του θρόπου.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ PENUMBRA, ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ INDIGO ΚΑΙ ΤΟΥ INDIGO SEPARATOR 4

1. Συνδέστε τη σωλήνα αναρρόφησης INDIGO στην αντλία αναρρόφησης Penumbra και ενεργοποιήστε την αντλία (βλ. Εγχειρίδιο λειτουργίας της αντλίας αναρρόφησης Penumbra). Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα στη σωλήνωση αναρρόφησης INDIGO είναι γυρισμένη στη θέση OFF» (ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ).
2. Εάν χρειάζεται, επιλέξτε το INDIGO Separator 4 και προσαρτήστε μια περιστρέφομενη αιμοστατική βαλβίδα στον ομφαλό του καθετήρα αναρρόφησης INDIGO CAT RX. Διαμέσου της περιστρέφομενης αιμοστατικής βαλβίδας, και προωθήστε το στον ομφαλό του καθετήρα αναρρόφησης INDIGO CAT RX. Συνδέστε τη σωλήνωση αναρρόφησης INDIGO με την πλευρική θύρα της περιστρέφομενης αιμοστατικής βαλβίδας, όπως φαίνεται στο Σχήμα 1.

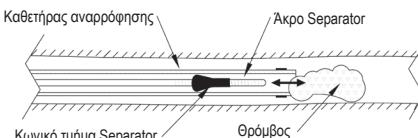
Σχήμα 1: Συναρμολογημένο σύστημα αναρρόφησης INDIGO με INDIGO Separator 4



3. Συνδέστε τη σωλήνωση αναρρόφησης INDIGO στον ομφαλό του καθετήρα.

4. Για να αρχίσει η αναρρόφηση, στρέψτε τη βαλβίδα της σωλήνωσης αναρρόφησης INDIGO στη θέση «ON» (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ), πρωθήτη τον καθετήρα αναρρόφησης INDIGO CAT RX, για να ενσωματώσετε ήπια το περιφερικό άκρο στον θρόμβο και, αν χρειάζεται, πρωθήτης/αποσύρετε το INDIGO Separator 4, για να βοηθήσει στην αναρρόφηση και αφαίρεση του θρόμβου, όπως υποδεικνύεται στο **Σχήμα 2**.

Σχήμα 2: Αναρρόφηση θρόμβου με τη χρήση του INDIGO Separator 4



5. Για να σταματήσει η αναρρόφηση, τοποθετήστε τη βαλβίδα της σωλήνωσης αναρρόφησης INDIGO στη θέση «OFF» (ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ) και απενεργοποιήστε την αντλία αναρρόφησης Penumbra.
 6. Αν χρησιμοποιείται, αφαιρέστε το INDIGO Separator 4.
 7. Εάν χρειαστεί, είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν πρόσθετα INDIGO Separator 4 και πρόσθετοι καθετήρες αναρρόφησης INDIGO CAT RX, ώστε να συνεχιστεί η αφαίρεση του θρόμβου, κατά την κρίση του/ης ιατρού.
 8. Διενεργήστε αγγειογραφία μετά τη θεραπεία με έχουση σκιαγραφικής ουσίας διάμεσου του οδηγού καθετήρα ή ενός θηκαριού εισαγωγέα μεγάλου μήκους.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Το κλινικό όφελος του συστήματος αναρρόφησης INDIGO είναι η αφαίρεση θρόμβων από το στεφανιά ή το περιφερικό αγγειακό σύστημα, με σκοπό την πρόληψη της ισχαιμίας ή του εμφράγματος τελικών οργάνων. Η λεπτομερής σταθμημένη δόλων των γνωστών πλεονεκτημάτων περιλαμβάνεται στην Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (Summary of Safety and Clinical Performance, SSPC).

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Μπορείτε να βρείτε αντίγραφο της Περίληψης ασφάλειας και κλινικής απόδοσης αναζητώντας το όνομα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στον ιστότοπο EUDAMED:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Βασικό UDI DI: 081454801CRXES

ΦΥΛΑΞΗ

- Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.
- Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και των πολιτικών της τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης
	Χρηγείται μόνο με ιατρική συνταγή - Η ομοστονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Μη πιρετογόνο
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Σύστημα μονύ μεταφέρεται στείρισμα με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής
	Αντιπρόσωπος στην Ε.Ε.
	Αριθμός παρτίδας
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναποστειρώνετε
	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
	Συμβατός οδηγός καθετήρας 6F
	Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες Αριθμός CAS: 7440-48-4

ΕΓΓΥΗΣΗ

H Penumbra, Inc. (Penumbra) εγγυάται ότι έχει διθεί η δέουσα προσοχή κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η παρούσα εγύηση αντικαθιστά και ακυρώνει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, ρητές ή συναγόμενες διά νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, συναγόμενων εγγυήσεων εμπορευομένης ή καταληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η ψύλαξη, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος, 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 το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τα αποτελέσματα που επιτυχώνται με τη χρήση του. Η υποχρέωση της Penumbra σύμφωνα με την παρούσα εγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, και η Penumbra δε θα είναι υπεύθυνη για τυχόν θετική απιθάλεια, ζημιά ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η Penumbra ούτε αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει αντί αυτής οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη υποχρέωση ή ευθύνη σε σχέση με το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν. Η Penumbra δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποστεί επανεπεξεργασία ή επαναποστειρωθεί και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή συναγόμενη, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, συναγόμενων εγγυήσεων εμπορευομένης ή καταληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, σχετικά με τέτοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

URČENÝ ÚČEL

Odsávací systém INDIGO je určen k odstranění embolů a tromb z cévního řečiště pomocí průběžného odsávání.

POPIS PROSTŘEDKU

Odsávací systém INDIGO® sestává z několika zařízení:

- Odsávací katetr INDIGO CAT RX
- INDIGO Separator™ 4
- Odsávací hadička INDIGO
- Kanystri/hadička INDIGO pro čerpadlo
- Odsávací čerpadlo Penumbra

Odsávací katetr INDIGO CAT RX je dvoulumenový katetr pro rychlou výměnu, který cílí aspiraci z odsávacího čerpadla Penumbra přímo na trombus, čímž ho odstraní pomocí odsávací hadičky INDIGO a uloží ho do kanystry pro čerpadlo INDIGO. INDIGO Separator 4 se může použít k vyčištění lumenu odsávacího katetu INDIGO CAT RX, pokud dojde k jeho ucpání trombem. Odsávací katetr INDIGO CAT RX se zavádí skrz vodicí katetr nebo pomocí dlouhého zaváděcího sheathu do koronárních nebo periferních cév a je naváděn po vodicím drámu do místa primární okluze. Odsávací katetr INDIGO CAT RX může být dodán s rotačním hemostatickým ventilem a odloupuvacím sheathem. INDIGO Separator 4 se dodává se zaváděcím a momentovým zařízením. Odsávací katetr INDIGO CAT RX a prostředek INDIGO Separator 4 jsou viditelné na skiaskopii.

Odsávací katetr INDIGO CAT RX má hydrofilní povlak o délce 20 cm na distálním segmentu násady katetu.

INDIKACE K POUŽITÍ

Odsávací katety INDIGO CAT RX a prostředky INDIGO Separator 4

V rámci odsávacího systému INDIGO jsou odsávací katety INDIGO CAT RX a prostředky INDIGO Separator 4 indikovány k odstranění čerstvých měkkých embolů a tromb z cév koronárního a periferního cévního řečiště.

Odsávací hadička INDIGO

V rámci odsávacího systému INDIGO je sterilní odsávací hadička INDIGO indikována k připojení odsávacích katetrů INDIGO CAT RX k odsávacímu čerpadlu Penumbra.

Odsávací čerpadlo Penumbra

Odsávací čerpadlo Penumbra je indikováno jako zdroj podtlaku pro odsávací systémy Penumbra.

ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ

Zamýšlenou populaci pacientů pro odsávací systém INDIGO jsou pacienti s čerstvými měkkými emboly nebo tromby v koronárních a periferních tepnách.

URČENÍ UŽIVATELÉ

Určeným uživateli tohoto prostředku jsou lékaři, kteří absolvovali odpovídající školení v intervenčních technikách.

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace nejsou známy.

VÝSTRAHY

- Odsávací systém INDIGO smí používat jen lékaři s odpovídající kvalifikací pro intervenční techniky.
- Žádnou součást odsávacího systému INDIGO neposuňujte vpřed, nevyjmíte ani nepoužívejte proti odporu bez předchozího pečlivého skiaskopického vyhodnocení příčiny odporu. Pokud příčinu nelze stanovit, prostředek nebo systém vymějte jako jednu jednotku. Nefiřené kroucení nebo násilné zavedení katetu nebo prostředku Separátor proti odporu může způsobit poškození prostředku nebo cévy.
- Odsávací systém INDIGO používejte pouze s odsávacím čerpadlem Penumbra.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte a nepoužívejte opakováně.
- Resterilizace nebo opětovné použití zafízení může narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, což může mít za následek zranění pacienta, onemocnění nebo smrt.
- Zasmýčkování nebo poškození prostředky nepoužívejte. Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený. Všechny poškozené prostředky včetně obálky vratě výrobcu/distributorovi.
- Nepoužívejte po datu použitelnosti.
- Odsávací systém INDIGO používejte ve spojení se skiaskopickým zobrazením.
- Udržujte trvalou infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Při odsávání se ujistěte, že ventil odsávací hadičky INDIGO je otevřený pouze po minimální dobu nutnou k odstranění trombu. Nedoporučuje se nadměrné odsávání nebo neuzavření ventilu odsávací hadičky INDIGO po dokončení odsávání.
- INDIGO Separátor 4 není určen k použití jako vodicí drát. V případě nutnosti úpravy polohy odsávacího katetu INDIGO CAT RX v průběhu revaskularizačního zákroku je nutné tuto úpravu provést po vodicím drámu pomocí standardních technik použití vodicího drámu.
- INDIGO Separátor 4 nepoužívejte k maceřaci ani extrakci trombu distálně od hrotu katetu. INDIGO Separátor 4 je určen k použití s odsávacím katetrem INDIGO CAT RX k vyčištění distálního konce lumenu katetu, pokud je ucpán trombem.
- S odsávacím katetrem INDIGO CAT RX nepoužívejte automatické vysokotlaké injektory kontrastní látky, neboť by mohlo dojít k poškození prostředku.
- Odsávací katetr INDIGO CAT RX a prostředek INDIGO Separátor 4 obsahují látku CMR (č. CAS: 7440-48-4).

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOCÍ PŘÍHODY

K možným komplikacím patří mimo jiné:

- alergická reakce a anafilaxe z kontrastní látky
- arytmie
- arteriovenózní pláštěl
- akutní uzávěr cévy
- smrt
- tromboembolie
- neodkladná chirurgická operace
- anémie

- embolizace cizího tělesa
- hematom nebo krvácení v místě vstupu
- krvácení
- infekce
- zánět
- ischemie
- infarkt myokardu
- neurologické deficitu včetně mrtvice
- pseudoaneuryzma
- poškození ledvin nebo akutní selhání ledvin z kontrastní látky
- zbytkový trombus v důsledku neschopnosti trombus úplně odstranit
- disekce cévy (narušení intimy)
- perforace cévy
- cévní spasmus
- trombóza cévy

*Pokud dojde k vážnému incidentu souvisejícímu s prostředkem, kontaktujte zástupce společnosti Penumbra, Inc., a příslušný orgán ve vaší zemi/oblasti.

POSTUP

1. Před použitím si přečtěte části **Výstrahy, Bezpečnostní opatření a Potenciální nežádoucí příhody**. Při použití kteréhokoli zařízení odsávacího systému INDIGO vyjměte zařízení z obalu a zkонтrolujte, zda není poškozeno nebo zauzleno.
2. Připravte prostředky z odsávacího systému INDIGO k použití propláchnutím obalu a prostředek heparinovaným fyziologickým roztokem (zahrnuje pouze odsávací katetr INDIGO CAT RX a prostředek INDIGO Separátor 4).
3. Připravte si vodicí katetr nebo dlouhý zaváděcí sheath dle *návodu k použití* od výrobce.
4. Běžnými katetizačními technikami za skiaskopické kontroly zavedte po vhodném vodicím drámu vodicí katetr nebo dlouhý zaváděcí sheath do příslušné cévy proximálně k místu okluze trombem.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ ODSÁVACÍHO KATETRU INDIGO CAT RX

1. Zavěděte vhodný vodicí drát do lumenu vodicího drámu technikou „backload“ a zavěděte odsávací katetr INDIGO CAT RX do rotačního hemostatického ventila připojeného k ústí vodicího katetu. Pokud nepoužíváte vodicí katetr, zasuňte odsávací katetr INDIGO CAT RX skrz ventil dlouhého zaváděcího sheathu pomocí odloupuvacího sheathu. Po zasunutí odsávacího katetu INDIGO CAT RX vyjměte odloupuvací sheath ze zaváděcího sheathu a odloupněte jej od tubusu odsávacího katetu INDIGO CAT RX.
2. Za použití skiaskopie zavěděte po vodicím drámu odsávací katetr INDIGO CAT RX do cévy. Umístěte odsávací katetr INDIGO CAT RX proximálně k trombu.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ ODSÁVACÍHO ČERPADLA PENUMBRA, ODSÁVACÍ HADIČKY INDIGO A PROSTŘEDKU INDIGO SEPARATOR 4

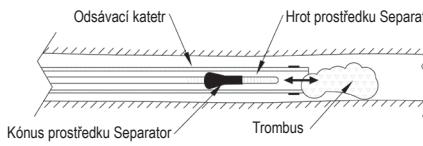
1. Odsávací hadičku INDIGO připojte k odsávacímu čerpadlu Penumbra a čerpadlo zapněte (viz návod k použití odsávacího čerpadla Penumbra). Zkontrolujte, zda je ventil na odsávací hadičce INDIGO přepnutý do polohy OFF (VYPNUTO).
2. V případě potřeby vyberte prostředek INDIGO Separátor 4 a připojte rotační hemostatický ventil k ústí odsávacího katetu INDIGO CAT RX. S použitím dodaného zaváděcího sheathu zavěděte INDIGO Separátor 4 skrz rotační hemostatický ventil a do ústí odsávacího katetu INDIGO CAT RX. Připojte odsávací hadičku INDIGO k bočnímu portu rotačního hemostatického ventila, jak je zobrazeno na obrázku 1.

Obrázek 1 – Sestavený odsávací systém INDIGO s prostředkem INDIGO Separátor 4



3. Připojte odsávací hadičku INDIGO k ústí katetu.
4. Odsávání zahájte tak, že přepněte ventil na odsávací hadičce INDIGO do polohy ON (ZAPNUTO), posuňte odsávací katetr INDIGO CAT RX tak, aby distální hrot lehce vstupoval do trombu, a v případě potřeby posuňte dopředu/dozadu prostředek INDIGO Separátor 4 tak, aby pomáhal při odsávání a odstraňování trombu, jak je zobrazeno na obrázku 2.

Obrázek 2 – Odsátí trombu pomocí prostředku INDIGO Separátor 4



5. Odsávání zastavte přepnutím ventilu na odsávací hadičce INDIGO do polohy OFF (VYPNUUTO) a vypnutím odsávacího čerpadla Penumbra.
6. Pokud jste použili prostředek INDIGO Separátor 4, vyjměte ho.
7. Pokud je to nutné, lze na základě rozhodnutí lékaře pokračovat v odstraňování trombu pomocí dalšího prostředku INDIGO Separátor 4 a dalších odsávacích katetrů INDIGO CAT RX.
8. Po zákrutu zhotovte angiogram vstříknutím kontrastní látky skrz vodicí katetr nebo dlouhý zaváděcí sheath.

KLINICKÉ PŘÍNOSY A CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Klinickým příensem odsávacího systému INDIGO je odstranění trombu z koronárního nebo periferního cévního řečiště, aby se zabránilo ischemii nebo infarktu koncového orgánu. Podrobný seznam všech známých přínosů je uveden v Souhrnu bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP).

BEZPEČNOST A KLINICKÁ FUNKCE

Kopii Souhrnu bezpečnosti a klinického výkonu lze zobrazit vyhledáním názvu zařízení na webových stránkách EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Základní UDI ID: 081454801CRXES

SKLADOVÁNÍ

- Uchovávejte v suchu a chladu.
- Zařízení zlikvidujte v souladu s nemocniční, správní a/nebo místní vládní politikou.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

	Pozor, prostudujte si návod k použití		
	Pouze na lékařský předpis – federální zákony USA omezují použití tohoto prostředku jen na lékaře nebo na lékařský předpis		
	Nepyrogenní		
	Sterilizováno ethylenoxidem. Jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem vně		
	Zdravotnický prostředek		
	Výrobce		Pověřený zástupce pro EU
	Číslo šarže		Nepoužívejte opakovaně
	Použijte do		Katalogové číslo
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci		Není vyrobeno z přírodního latexu
	Maximální průměr vodicího drátu		Kompatibilní s vodicím katem 6F
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.		Obsahuje nebezpečné látky pod číslem CAS: 7440-48-4

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 výslově 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 vhodnosti k určitému účelu. Manipulace, uskladnění, čištění a sterilizace tohoto prostředku, stejně jako další faktory vztahující se k pacientovi, diagnostice, léčbě, chirurgickým postupům a další problematice, která je mimo kontrolu společnosti Penumbra, mají přímý vliv na tento 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 žádnou jinou nebo další odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem, ani v tomto smyslu nepovídá žádnou osobu. Společnost Penumbra nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly opakovaně používány, obnoveny nebo sterilizovány, a k takovým prostředkům neposkytuje žádné záruky, ať vyjádřené, nebo mlčky předpokládané, mimo jiné ani záruku jejich prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu.

BRUGS- ANVISNING

ERKLÆRET FORMAL

INDIGO-aspirationssystemet er beregnet til at fjerne emboli og tromber i vaskulaturen ved brug af kontinuerlig aspiration.

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

INDIGO®-aspirationssystemet består af flere produkter:

- INDIGO CAT RX-aspirationskateter
- INDIGO Separator™ 4
- INDIGO-aspirationsslange
- INDIGO-pumpebeholder/-slange
- Penumbra-aspirationspumpe

INDIGO CAT RX-aspirationskatetret er et kateter til hurtig udskiftning med dobbelt lumen, som er beregnet til aspiration fra Penumbra-aspirationspumpen direkte til tromben, ved at fjerne den via INDIGO-aspirationsslangen og aflejre den i INDIGO-pumpebeholderen. INDIGO-separator 4 kan bruges til at rydde lumen i INDIGO CAT RX-aspirationskatetret, hvis det bliver blokeret pga. tromben. INDIGO CAT RX-aspirationskatetret indføres gennem et guidekateter eller et langt indføringssheath og ind i koronarvaskulaturen og den perifere vaskulatur og føres over en guidewire til det sted, hvor den primære okklusion er. INDIGO CAT RX-aspirationskatetret kan leveres med en roterende hæmostatisk ventil samt et aftageligt sheath. INDIGO Separator 4 leveres desuden med en indførings- og vridningsanordning. INDIGO CAT RX-aspirationskatetret og INDIGO Separator 4 er synlige under fluoroskop.

INDIGO CAT RX-aspirationskatetret har en hydrofil belægning på 20 cm på det distale segment af kateterskaftet.

TILSIGTET ANVENDELSE

INDIGO CAT RX-aspirationskatetre og INDIGO Separator 4

Som en del af INDIGO-aspirationssystemet er INDIGO CAT RX-aspirationskatetret og INDIGO Separator 4 beregnet til fjernelse af nye, bløde emboli og tromber fra kar i koronarvaskulaturen og den perifere vaskulatur.

INDIGO-aspirationsslangen

INDIGO steril aspirationsslange indgår i INDIGO-aspirationssystemet og er beregnet til at forbinde INDIGO CAT RX-aspirationskatetrene til Penumbra-aspirationspumpen.

Penumbra-aspirationspumpe

Penumbra-aspirationspumpen er indiceret som vakuumpilde til Penumbra-aspirationssystemer.

TILSIGTEDE PATIENTPOPULATION

Den tilsigtede patientpopulation for INDIGO-aspirationssystemet er patienter med friske, bløde emboli eller tromber i kranspulsåer og perifere arterier.

TILSIGTEDE BRUGERE

Tilsigtede brugere af dette udstyr er læger, som har modtaget passende oplæring i interventionsteknikker.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

- INDIGO-aspirationssystemet må kun anvendes af læger, der er korrekt uddannet i interventionsteknikker.
- Ingen del af INDIGO-aspirationssystemet må føres frem, trækkes tilbage eller anvendes, hvis der mærkes modstand, uden nøje vurdering af årsagen ved brug af fluoroskop. Hvis årsagen ikke kan påvises, skal udstyret eller systemet trækkes tilbage som en enhed. Ubehersket vridning eller tvungen indsætning af katetret eller separatorene kan medføre beskadigelse af udstyret eller karret.
- INDIGO-aspirationssystemet må ikke anvendes med en anden pumpe end Penumbra-aspirationspumpen.

FORHOLDSREGLER

- Udstyret er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genanvendes.
- Resterilisering eller genanvendelse af instrumentet kan kompromittere instrumentets strukturelle integritet og/eller føre til fejl i instrumentet, som igen kan føre til patientskade, sygdom eller dødsfald.
- Udstyret må ikke anvendes, hvis det er knækket eller beskadiget. Pakker må ikke anvendes, hvis de er åbne eller beskadigede. Returner alt beskadiget udstyr og emballage til fabrikanten/forhandleren.
- Anvendes før udløbsdatoen.
- Anvend INDIGO-aspirationssystemet sammen med gennemlysnings.
- Der skal oprettholdes konstant infusion med en passende skyllopløsning.
- Under aspiration skal det sikres, at INDIGO-aspirationsslangen ventil kun er åben, så længe det varer at fjerne tromben. For kraftig aspiration eller undladelse af at lukke INDIGO-aspirationsslagens ventil efter udførelsen af aspirationen frarådes.
- INDIGO Separator 4 er ikke beregnet til brug som guidewire. Hvis det er nødvendigt at omplacere INDIGO CAT RX-aspirationskatetret i løbet af revaskulariseringsproceduren, skal dette gøres over den korrekte type guidewire ved brug af standard guidewireteknikker.
- Brug ikke INDIGO Separator 4 til at macerer eller udtagte trombe distalt for kateterspidsen. INDIGO Separator 4 er beregnet til at blive brugt sammen med INDIGO CAT RX-aspirationskatetret til at rydde den distale ende af kateterlumen, hvis den bliver blokeret af tromben.
- Brug ikke trykinjektionsudstyr til kontraststof sammen med INDIGO CAT RX-aspirationskatetret, da dette udstyr kan beskadige instrumentet.
- INDIGO CAT RX-aspirationskatetret og INDIGO Separator 4 indeholder et CMR-stof (CAS-nummer: 7440-48-4).

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

- allergisk reaktion og anafylaksi pga. kontraststof eller materiale i instrumentet
- akut karoklusion
- luftemboli
- anæmi
- arytmii
- arteriovenøs fistel
- dødsfald
- emboli
- akut operation
- embolisering af fremmedlegemer
- hæmatom eller blødning ved adgangsstedet

- blødning
- infektion
- inflammation
- iskæmi
- myokardieinfarkt
- neurologisk deficit, inklusive apopleksi
- pseudoaneurisme
- nyresvækkelse eller akut nyresvigt pga. kontrastmedie
- rester af trombe på grund af manglende evne til helt at fjerne tromben
- kardisektion (intimaskade)
- karperforation
- karspasme
- kartrombose

*Kontakt repræsentanten for Penumbra, Inc. og den kompetente myndighed i det respektive land/område, hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med instrumentet.

PROCEDURE

1. Der henvises til **Advarsler, Forholdsregler og Mulige uønskede hændelser** inden brug. Når hvert instrument i INDIGO-aspirationssystemet bruges, skal det tages ud af emballagen og inspiceres for tegn på skader eller knæk.
2. Forbered INDIGO-aspirationssystemets instrumenter til brug ved at skylle emballagen og instrumentet med hepariniseret saltvand (gælder kun INDIGO CAT RX-aspirationskatetret og INDIGO Separator 4).
3. Forbered et guidekateter eller et langt indføringsheath i henhold til fabrikantens **brugsanvisning**.
4. Brug konventionelle kateterisationsteknikker under gennemlysnings, og anbring guidekatetret eller det lange indføringsheath i den relevante arterie eller vene, der ligger proksimalt for okklusionsstedet med tromben over en korrekt type guidewire.

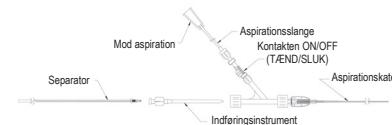
FORBEREDELSE OG BRUG AF INDIGO CAT RX-ASPIRATIONSKATERET

1. Sæt en passende guidewire tilbage gennem guidewirelumen, og indfør INDIGO CAT RX-aspirationskatetret i en roterende hæmostatisk ventil, der er tilsluttet muffen på et guidekateter. Hvis et guidekateter ikke anvendes, føres INDIGO CAT RX-aspirationskatetret igennem ventilen på den lange indføringsheath wha. det aftagelige sheath. Efter indføring af INDIGO CAT RX-aspirationskatetret fjernes det aftagelige sheath fra indføringsheathet og fra INDIGO CAT RX-aspirationskatetrets skaft.
2. Fremfør INDIGO CAT RX-aspirationskatetret i målkaret over guidewiren ved brug af fluoroskop. Anbring INDIGO CAT RX-aspirationskatetret proksimalt for tromben.

KLARGØRING OG BRUG AF PENUMbra-ASPIRATIONSPUMPE, INDIGO-ASPIRATIONSSLANGE OG INDIGO SEPARATOR 4

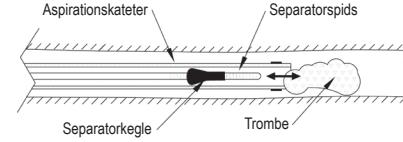
1. Montér INDIGO-aspirationsslangen på Penumbra-aspirationspumpen, og tænd for pumpen (der henvises til Penumbra-aspirationspumpens brugervejledning). Sørg for, at ventilen på INDIGO-aspirationsslangen er OFF (SLUK).
2. Vælg om nødvendigt INDIGO Separator 4, og fastgør en roterende hæmostatisk ventil til muffen på INDIGO CAT RX-aspirationskatetret. Anvend den vedlagte indføringsheath til at indsætte INDIGO Separator 4 gennem den roterende hæmostatisk ventil og ind i muffen på INDIGO CAT RX-aspirationskatetret. Forbind INDIGO-aspirationsslangen til sideporten på den roterende hæmostatisk ventil som vist i **figur 1**.

Figur 1 – Samlet INDIGO aspirationssystem med INDIGO Separator 4



3. Forbind INDIGO-aspirationsslangen til katetermuffen.
4. Sæt ventilen på INDIGO-aspirationsslangen, så den står på ON (TÆND) for at påbegynde aspiration, fremfør INDIGO CAT RX-aspirationskatetret for forsigtigt at forankre den distale spids i tromben, og fremfør/tilbagetræk af nødvendigt INDIGO Separator 4 for at hjælpe med aspiration og fjernelse af tromben som vist i **figur 2**.

Figur 2 – Trombeaspiration med INDIGO Separator 4



5. Sæt ventilen på INDIGO-aspirationsslangen på OFF (SLUK) for at standse aspiration, og sluk for Penumbra-aspirationspumpen.
6. Fjern INDIGO Separator 4, hvis anvendt.
7. Hvis det er nødvendigt, kan der efter lægens skøn bruges yderligere INDIGO Separator 4 og INDIGO CAT RX-aspirationskatetret til fortsætte trombefjernelse.
8. Tag et angiogram efter indgrebet ved at injicere kontraststof gennem ledekatetret eller det lange indføringsheath.

KLINISKE FORDELE OG YDEEVNE DATA

Klinisk fordel ved INDIGO-aspirationssystemet er fjernelse af trombe fra koronarvaskulaturen eller den perifere vaskulatur for at forhindre iskæmi eller infarkt i slutorganet. Den detaljerede liste over alle kendte fordele er inkluderet i Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP).

SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

En kopি af Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan ses ved at søge efter udstyrets navn på hjemmesiden for EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Grundlæggende UDI DI: 081454801CRXES

OPBEVARING

- Opbevares på et tørt og køligt sted.
- Bortskaf instrumentet i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders politik.

SYMBOLFORKLARING

	Bemærk: Se brugsanvisning
	Receptpligtig – Ifølge amerikansk lovgivning må udstyret kun bruges af en læge eller på dennes anvisning
	Ikke-pyrogen
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid. Enkelt steril barrièresystem med beskyttende udvendig emballage
	Medicinsk udstyr
	Fabrikant
	Repræsentant i EU
	Lotnr.
	Kun til engangsbrug
	Anvendes inden
	Katalognummer
	Må ikke resteriliseres
	Ikke fremstillet med naturgummilatex
	Maksimal guidewirediameter
	Kompatibelt med 6F guidekaterter
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
	Indeholder farlige stoffer CAS-nummer: 7440-48-4

GARANTI

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

ASETT ÄNDAMÄL

INDIGO aspirationssystem är avsett för att avlägsna emboli och tromber från kärlsystemet genom kontinuerlig aspiration.

BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

INDIGO® aspirationssystem består av flera anordningar:

- INDIGO CAT RX aspirationskateter
- INDIGO Separator™ 4
- INDIGO aspirationssläng
- INDIGO pumpbehållare/-slang
- Penumbra aspirationspump

INDIGO CAT RX aspirationskateter är en dubbellumenkateter för snabbt utbyte som riktar aspirationen från Penumbra aspirationspump direkt mot tromben, avlägsnar den via INDIGO aspirationssläng och placera den i INDIGO pumpbehållare. INDIGO Separator 4 kan användas för att rensa lumen på INDIGO CAT RX aspirationskateter om det skulle blockeras av en tromb. INDIGO CAT RX aspirationskateter förs genom en styrkater eller en lång införingshylsa i den koronära eller perifera vaskulaturen och styrs över en ledare till det primära ocklusionsstället. INDIGO CAT RX aspirationskateter kan levereras med en roterande hemostasventil och en avskalbar hylsa. INDIGO Separator 4 levereras med en introducer och en åtdragningsanordning. INDIGO CAT RX aspirationskateter och INDIGO Separator 4 är synliga under fluoroskop. INDIGO CAT RX aspirationskateter har en hydrofil beläggning på 20 cm på den distala delen av kateterskaftet.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

INDIGO CAT RX aspirationskatetrar och INDIGO Separator 4

Som del av INDIGO aspirationssystemet, är INDIGO CAT RX aspirationskatetrar och INDIGO Separator 4 avsedda för avlägsnande av färsk, mjuka emboli och tromber från kärl i den koronära och perifera vaskulaturen.

INDIGO aspirationsslängen

Som del av INDIGO aspirationssystemet är INDIGO sterila aspirationssläng avsedd att ansluta INDIGO CAT RX aspirationskatetrar till Penumbra aspirationspump.

Penumbra aspirationspump

Penumbra aspirationspump är avsedd som en vakuumkälla för Penumbra aspirationssystem.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Den avsedda patientpopulationen för INDIGO aspirationssystem är patienter med färsk, mjuka emboli eller tromber i koronära eller perifera artärer.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Avsedda användare av denna anordning är läkare som har fått lämplig utbildning i interventionstekniker.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

- INDIGO aspirationssystem ska endast användas av läkare som har lämplig utbildning i interventionella tekniker.
- Du får inte föra fram, dra tillbaka eller använda någon komponent i INDIGO aspirationssystemet mot ett motstånd utan noggrann bedömnning av orsaken med hjälp av fluoroskop. Om orsaken inte kan fastställas ska anordningen eller systemet dras ut som en enda enhet. Okontrollerad viridring eller forcerat införande av katatern eller separator mot motstånd kan leda till skada på anordningen eller kärllet.
- Använd inte INDIGO aspirationssystem tillsammans med någon annan pump än Penumbra aspirationspump.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller återanvändas.
- Omsterilisering eller återanvändning av anordningen kan äventyra anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Använd inte kinkade eller skadade anordningar. Använd inte öppna eller skadade förpackningar. Returnera alla skadade anordningar och förpackningar till tillverkaren/distributören.
- Använd före "Använd före"-datumet.
- Använd INDIGO aspirationssystem tillsammans med fluoroskopisk visualisering.
- Uppräthåll konstant infusion av lämplig spöllösning.
- Vid aspiration ska det säkerställas att ventilen på INDIGO aspirationssläng är öppen endast under den minimala tid som krävs för att avlägsna tromben. Alltför omfattande aspiration eller underlättelse att stänga ventilen på INDIGO aspirationssläng när aspirationen har slutförts rekommenderas inte.
- INDIGO Separator 4 är inte avsedd för användning som ledare. Om det blir nödvändigt att flytta INDIGO CAT RX aspirationskateter under revaskulariseringssgreppet ska en sådan förflyttning utföras över lämplig ledare med standardtekniker med ledare.
- Använd inte INDIGO Separator 4 för att macerera eller hämta tromben distalt om kateterspetsen. INDIGO Separator 4 är avsedd för användning med INDIGO CAT RX aspirationskateter för att rensa den distala änden på kateter om den skulle blockeras av en tromb.
- Använd inte utrustning för automatisk högtrycksinjektion av kontrastmedel tillsammans med INDIGO CAT RX aspirationskateter eftersom detta kan skada anordningen.
- INDIGO CAT RX aspirationskateter och INDIGO Separator 4 innehåller ett CMR-ämne (CAS-nummer: 7440-48-4).

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Möjliga komplikationer inkluderar, men begränsas inte till, följande:

- allergisk reaktion mot och anafylaktisk reaktion
- orsakad av kontrastmedlet eller anordningens material
- akut kärlökclusion
- luftemboli
- anemi
- arytmia
- arteriovenös fistel

- dödsfall
- emboli
- akutoperation
- embolisering främmande kropp
- hematom eller blödning vid åtkomststället
- större blödning
- infektion
- inflammation
- ischemi
- hjärtinfarkt
- neurologiska skador, inklusive stroke
- pseudoaneurysm
- nedsatt njurfunktion eller akut njursvit från kontrastmedel
- kvarvarande tromb på grund av oförmåga att helt avlägsna trombos
- kärldissektion (störning på intima)
- kärlperforation
- kärlspasm
- kärltrombos

*Om en allvarlig incident relaterad till anordningen inträffar, kontakta din Penumbra, Inc.-representant och den behöriga myndigheten i ditt land eller i din region.

INGREPP

1. Läs **Varningar, Försiktighetsåtgärder och Möjliga negativa händelser** före användning. Allteftersom du använder var och en av anordningarna i INDIGO aspirationssystem ska du ta ut anordningen från förpackningen och inspektera den avseende skada och knickar.
2. Förbered anordningarna i INDIGO aspirationssystem genom att spola förpackningen och anordningen med hepariniserad koksaltlösning (gäller endast INDIGO CAT RX aspirationskateter och INDIGO Separator 4).
3. Förbered en styrkater eller en lång införingshylsa enligt tillverkarens *bruksanvisning*.
4. Använd konventionella kateteriseringstekniker under väglägande genomsyn och placera styrkatern eller den långa införingshyslan i lämpligt kärl, proximalt om det ställe som ockluderas av tromben, över lämplig ledare.

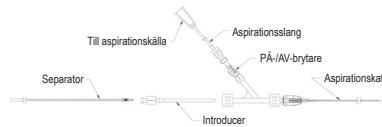
FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING AV INDIGO CAT RX ASPIRATIONSKATETER

1. Mata tillbaka en lämplig ledare genom ledarlumen och för in INDIGO CAT RX aspirationskateter i en roterande hemostasventil anslutn til fattningen på en styrkater. Om ingen styrkater används ska du föra in INDIGO CAT RX aspirationskateter genom ventilen på den långa införingshyslan med hjälp av en avskalbar hylsa. Efter införande av INDIGO CAT RX aspirationskateter ska den avskalbara hyslan avlägsnas från införingshyslan och skalias bort från skafet på INDIGO CAT RX aspirationskateter.
2. För fram INDIGO CAT RX aspirationskateter i i målkärllet över ledaren med hjälp av fluoroskop. Placera INDIGO CAT RX aspirationskateter proximalt om tromben.

FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING AV PENUMBRA ASPIRATIONSPUMP, INDIGO ASPIRATIONSSLANG OCH INDIGO SEPARATOR 4

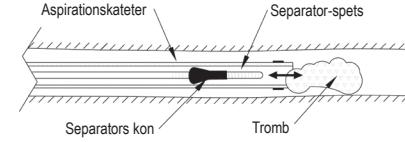
1. Anslut INDIGO aspirationssläng till Penumbra aspirationspump och starta pumpen (se användarhandboken för Penumbra aspirationspump). Kontrollera att ventilen på INDIGO aspirationssläng står i läget OFF (AV).
2. Välj INDIGO Separator 4 och fäst en roterande hemostasventil till fattningen på INDIGO CAT RX aspirationskateter vid behov. Använd den medföljande införingshyslan och för INDIGO Separator 4 genom den roterande hemostasventilen och i i fattningen på INDIGO CAT RX aspirationskateter. Anslut INDIGO aspirationssläng till sidoporten på den roterande hemostasventilen, enligt figur 1.

Figur 1 – Monterat INDIGO aspirationssystem med INDIGO Separator 4



3. Anslut INDIGO aspirationssläng till fattningen på katatern.
4. Påbörja aspirationen genom att vrida ventilen på INDIGO aspirationssläng till läget ON (PA) och för fram INDIGO CAT RX aspirationskateter för att försiktigt bådda in den distala spetsen i tromben och för fram/dra tillbaka INDIGO Separator 4 vid behov för att underlätta aspirationen och avlägsnandet av tromben enligt figur 2.

Figur 2 – Trombaspiration med hjälp av INDIGO Separator 4



5. Stäng av aspirationen genom att ställa om ventilen på INDIGO aspirationssläng till läget OFF (AV) och stänga av Penumbra aspirationspump.
6. Avlägsna INDIGO Separator 4 om den har använts.
7. Vid behov kan flera INDIGO Separator 4 och INDIGO CAT RX aspirationskatetrar användas, efter läkarens gottfinnande, i syfte att ytterligare avlägsna tromber.
8. Ta ett angiogram efter behandlingen genom att injicera kontrastmedel genom styrkatern eller den långa införingshyslan.

KLINISK NYTTA OCH PRESTANDAEGENSKAPER

Klinisk nyttja med INDIGO aspirationssystem är avlägsnandet av tromb från koronära eller perifera kärl för att förhindra ischemi eller infarkt i målorganen. Den detaljerade förteckningen över alla kända fördelar ingår i sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP).

SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

En kopia av sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda kan visas genom att söka efter produktnamnet på EUDAMED:s webbplats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Grundläggande UDI DI: 081454801CRXES

FÖRVARING

- Förvaras svalt och torrt.
- Kassera anordningen i enlighet med sjukhusets, administrationens och/eller lokala myndigheters policy.

SYMBOLFÖRKLARING

	Obs! Läs bruksanvisningen	
	Receptbelagd – enligt USA:s federala lagstiftning får denna anordning endast användas av läkare eller på läkarordination	
	Icke-pyrogen	
	Steriliserad med etylenoxid. Enkelt steril barriärsystem med skyddande förpackning utanpå	
	Medicinteknisk produkt	
 Tillverkare	 EC REP	EU-representant
	Partinummer	
	Använd före	 REF
	Får ej omsteriliseras	 LATEX
	Maximal ledardiameter	 6F GUIDE COMPATIBLE
	Använd inte om förpackningen är skadad.	
		Innehåller farliga ämnen CAS-nummer: 7440-48-4

GARANTI

Penumbra, Inc. (Penumbra) garanterar att rimlig omsorg har tillämpats vid design och tillverkning av denna anordning. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett om dessa är uttryckliga eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier beträffande saljbarhet eller lämplighet för något särskilt ändamål. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av denna anordning samt andra faktorer relaterade till patient, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra aspekter som ligger utanför Penumbras kontroll påverkar direkt anordningen och de resultat som erhålls genom användning av den. Penumbras föpliktelse enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av denna anordning och Penumbra kan inte hållas ansvarigt för någon oförutsedd eller sekundär förlust, skada eller kostnad som direkt eller indirekt uppkommer genom användning av denna anordning. Penumbra varken påtar sig eller auktoriseras någon annan person att för dess räkning påta sig något annat eller ytterligare ansvar i anslutning till denna anordning. Penumbra påtar sig inget ansvar för anordningar som har återanvänts, ombearbetats eller omsteriliserts och utfärdar inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive, men inte begränsat till, saljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål, med avseende på sådana anordningar.

GEBRUIKS-AANWIJZING

BEOOGD DOELEIND

Het INDIGO-aspiratiesysteem is ontworpen voor de verwijdering van emboli en trombi uit de vasculatuur met behulp van continue aspiratie.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het INDIGO®-aspiratiesysteem bestaat uit meerdere hulpmiddelen:

- INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter
- INDIGO Separator™ 4
- INDIGO-aspiratieslang
- INDIGO-pomp-/containerslang
- Penumbra-aspiratiepomp

De INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter is een snelwisselkatheter met dubbel lumen die de aspiratie van de Penumbra-aspiratiepomp rechtstreeks naar de trombus richt, deze via de INDIGO-aspiratieslang verwijderd en in de INDIGO-pomptainer plaatst. Met de INDIGO Separator 4 kan het lumen van de INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter indien nodig worden vrijgemaakt als dit verstopt raakt door trombusmateriaal. De INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter wordt via een geleidekather met lange introducer-huls ingebracht in de coronaire of perifere vasculatuur en over een voerdraad opgevoerd naar de plaats van de primaire oclusie. De INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter wordt geleverd met een draaiende hemostaseklep en een pelbare schacht. De INDIGO-separator 4 wordt geleverd met een introducer en een torsie-instrument. De INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter en INDIGO Separator 4 zijn zichtbaar onder fluoroscopie.

De INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter heeft een hydrofile coating van 20 cm op het distale segment van de katherschacht.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

De INDIGO CAT RX-aspiratiekatheters en INDIGO Separator 4

Als onderdeel van het INDIGO-aspiratiesysteem zijn de INDIGO CAT RX-aspiratiekatheters en INDIGO Separator 4 geïndiceerd om verse, zachte emboli en trombi uit vaten van de coronaire en perifere vasculatuur te verwijderen.

De INDIGO-aspiratieslang

Als onderdeel van het INDIGO-aspiratiesysteem is de steriele INDIGO-aspiratieslang geïndiceerd om de INDIGO CAT RX-aspiratiekatheters op de Penumbra-aspiratiepomp aan te sluiten.

Penumbra-aspiratiepomp

De Penumbra-aspiratiepomp is bedoeld als vacuümbron voor Penumbra-aspiratiesystemen.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

De beoogde patiëntengroep voor het INDIGO-aspiratiesysteem zijn patiënten met verse, zachte emboli of trombi in coronaire en perifere arteriëlen.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De beoogde gebruikers van dit hulpmiddel zijn artsen met een passende opleiding in interventionele technieken.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Het INDIGO-aspiratiesysteem mag alleen worden gebruikt door artsen met een passende training in interventionele technieken.
- Geen enkele component van het INDIGO-aspiratiesysteem mag tegen weerstand in worden opgevoerd, teruggetrokken of gebruikt zonder dat de oorzaak van de weerstand zorgvuldig fluoroscopisch wordt onderzocht. Als de oorzaak niet kan worden vastgesteld, trek het hulpmiddel of systeem dan als één geheel terug. Ongeremde verdraaiing of geforceerde inbrenging van de katheter of separator tegen weerstand in kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel of het bloedvat.
- Gebruik het INDIGO-aspiratiesysteem niet met een andere pomp dan de Penumbra-aspiratiepomp.

VOORZORGSMATREGELEN

- Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken.
- Hersterilisatie of hergebruik van het hulpmiddel kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot het defect raken van het hulpmiddel, wat op zijn beurt tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan leiden.
- Gebruik geen geknakte 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 INDIGO-aspiratiesysteem in combinatie met fluoroscopische visualisatie.
- Handhaaf een constante infusie van een passende spoeloplossing.
- Zorg er bij het aspireren voor dat de klep van de INDIGO-aspiratieslang niet langer wordt opengehouden dan nodig is om de trombus te verwijderen. Overmatige aspiratie of het openhouden van de klep van de INDIGO-aspiratieslang wanneer de aspiratie is voltooid, wordt afgeraden.
- De INDIGO Separator 4 is niet bestemd voor gebruik als voerdraad. Als het nodig is om tijdens de revascularisatieprocedure de INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter te herposicionarren, dan moet dit over een geschikte voerdraad worden gedaan met behulp van standaardtechnieken voor voerdraden.
- Gebruik INDIGO Separator 4 niet voor het vermalen of verwijderen van trombus distaal ten opzichte van de katheretertip. De INDIGO Separator 4 is bedoeld om samen met de INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter te worden gebruikt om het distale uiteinde van het katheretellumen vrij te maken indien dit verstopt zou raken door trombusmateriaal.
- Er mag bij de INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter geen geautomatiseerde apparatuur voor hogedrukinjectie van contrastmiddel worden gebruikt, aangezien het hulpmiddel hierdoor kan worden beschadigd.
- De INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter en INDIGO Separator 4 bevatten een CMR-stof (CAS-nummer: 7440-48-4).

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke complicaties zijn onder meer, maar niet beperkt tot:

- allergische reactie en anafylaxie door contrastmiddel of hulpmiddelmateriaal
- acute vaatocclusie
- luchtembolie
- anemie
- aritmie
- arterioveneuze fistel
- overlijden
- emboli
- noodzaak tot operatie
- vreemdlichaamembolisatie
- hematoom of bloeding op de toegangsplaats
- bloeding
- infectie
- ontsteking
- ischemie
- myocardinfarct
- neurologische uitzvalsverschijnselen waaronder beroerte
- pseudoaneurysma
- nierstoornis of acuut nierfalen door contrastmiddel
- trombusresten als gevolg van het niet volledig kunnen verwijderen van de trombus
- vaatdissectie (verstoring van intima)
- perforatie van de bloedvaten
- vaatspasme
- trombose van de bloedvaten

*In geval van een ernstig incident in verband met het hulpmiddel, neemt u contact op met uw Penumbra, Inc.-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit in uw respectieve land/regio.

PROCEDURE

1. Lees vóór gebruik de hoofdstukken **Waarschuwingen**, **Voorzorgsmaatregelen** en **Mogelijke ongewenste voorvalen**. Verwijder elk hulpmiddel van het INDIGO-aspiratiesysteem vóór gebruik uit de verpakking en inspecteer het op schade en knikken.
2. Prepareer de hulpmiddelen van het INDIGO-aspiratiesysteem voor het gebruik door de verpakking en het hulpmiddel door te spoelen met geheparineerd fysiologisch zout (dit geldt alleen voor de INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter en de INDIGO Separator 4).
3. Maak een geleidekather met lange introducer-huls klaar voor gebruik volgens de *gebruiksaanwijzing* van de fabrikant.
4. Met gebruik van conventionele katherisatietechnieken plaatst u de geleidekather of lange introducer-huls onder fluoroscopische geleiding over een geschikte voerdraad in het juiste bloedvat dat zich proximaal van de trombusocclusieplaats bevindt.

VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN DE INDIGO CAT RX-ASPIRATIEKATHER

1. Plaats een geschikte voerdraad terug door het voerdraadlumen en breng de INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter in een draaiende hemostaseklep in die is aangesloten op het aanzetstuk van een geleidekather. Als er geen geleidekather wordt gebruikt, steek de INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter dan met behulp van de pelbare schacht door de klep van de lange introducer-huls. Na het inbrengen van de INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter verwijder u de pelbare schacht uit de introducer-huls en pelt u hem van de schacht van de INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter af.
2. Voer de INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter met behulp van fluoroscopie in het doelvat op over de voerdraad. Plaats de INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter proximaal ten opzichte van de trombus.

VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN DE PENUMBRA-ASPIRATIEPOMP, INDIGO-ASPIRATIESLANG EN INDIGO Separator 4

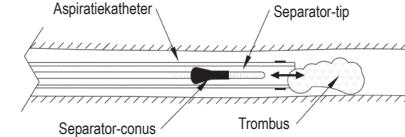
1. Bevestig de INDIGO-aspiratieslang aan de Penumbra-aspiratiepomp en zet de pomp aan (zie de gebruikshandleiding van de Penumbra-aspiratiepomp). Zorg dat de klep op de INDIGO-aspiratieslang in de OFF-stand (UIT) staat.
2. Selecteer zo nodig de INDIGO Separator 4 en bevestig een draaiende hemostaseklep aan het aanzetstuk van de INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter. Met behulp van de bijgeleverde introducer-huls brengt u de INDIGO Separator 4 door de draaiende hemostaseklep in het proximale aanzetstuk van de INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter in. Sluit de INDIGO-aspiratieslang aan op de zijpoort van de draaiende hemostaseklep, zoals weergegeven in **afbilding 1**.

Afbilding 1 – Opgebouwd INDIGO-aspiratiesysteem met INDIGO Separator 4



3. Sluit de INDIGO-aspiratieslang aan op het aanzetstuk van de katheter.
4. Om met de aspiratie te beginnen, zet u de klep op de INDIGO-aspiratieslang in de ON-stand (AAN), voert u de INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter op om de distale tip voorzichtig in de trombus te plaatsen, waarna u indien nodig de INDIGO Separator 4 oproeft/terugtrekt om de aspiratie en verwijdering van de trombus te ondersteunen, zoals weergegeven in **afbilding 2**.

Afbilding 2 – Trombusaspiratie met de INDIGO Separator 4



5. Om de aspiratie te stoppen, zet u de klep op de INDIGO-aspiratieslang in de OFF-stand (UIT) en schakelt u de Penumbra-aspiratiepomp uit.
6. Verwijder de INDIGO Separator 4 indien deze gebruikt is.

7. Indien nodig kunnen extra INDIGO Separator 4 en INDIGO CAT RX-aspiratiekatheters worden gebruikt om de trombus verder te verwijderen. Dit is ter beoordeling van de arts.
8. Maak na de behandeling een angiogram door contrastmiddel in te spuiten via de geleidekatheter of lange introducer-huls.

KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN

Het klinische voordeel van het INDIGO-aspiratiesysteem is het verwijderen van trombus uit de coronaire of perifere vasculatuur, om ischemie of infarct van eindorganen te voorkomen. De gedetailleerde lijst van alle bekende voordelen is opgenomen in de Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP).

VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

Een exemplaar van de Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties kan worden bekeken door te zoeken op de naam van het hulpmiddel op de EUDAMED-website:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Basic UDI-DI: 081454801CRXES

OPSLAG

- Op een koele droge plaats bewaren.
- Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met het ziekenhuis-, bestuurs- en/of het lokale overheidsbeleid.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

	Opgellet, zie gebruiksaanwijzing		
	Uitsluitend op voorschrijf – volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend worden gebruikt door of in opdracht van een arts		
	Niet-pyrogeen		
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Systeem met één enkele steriele barrière, met beschermende verpakking aan de buitenkant		
	Medisch hulpmiddel		
	Fabrikant		Gemachtigde in de EU
	Lotnummer		Niet opnieuw gebruiken
	Uiterste gebruiksdatum		Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren		Niet gemaakt met natuurrubberlatex
	Maximale voerdraaddiameter		Compatibel met 6F geleidekatheter
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.		Bevat gevaarlijke stoffen met CAS-nummer: 7440-48-4

GARANTIE

Penumbra, Inc. (Penumbra) garandeert dat aan het ontwerp en de fabricage van dit hulpmiddel alle redelijke zorg is besteedt. 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 verkooptbaarheid 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 procedures 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. De verplichting van Penumbra onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit hulpmiddel en Penumbra is op geen enkele wijze aansprakelijk voor enige bijkomende of gevolgschade, schade of kosten direct of indirect verband houdend met het gebruik van dit hulpmiddel. Penumbra aanvaardt geen enkele andere of verdere aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid met betrekking tot dit hulpmiddel, noch machtigt zij enige andere persoon om voor haar een dergelijke aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid te aanvaarden. 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.

PRZEZNACZENIE

System aspiracyjny INDIGO jest przeznaczony do usuwania zatorów i zakrzepów z naczyń krwionośnych za pomocą ciągłej aspiracji.

OPIS WYROBU

W skład systemu aspiracyjnego INDIGO wchodzą kilka urządzeń:

- Cewnik aspiracyjny INDIGO CAT RX
- INDIGO Separator™ 4
- Rurka do aspiracji INDIGO
- Pojemnik/rurka do pomp INDIGO
- Pompa aspiracyjna Penumbra

Cewnik aspiracyjny INDIGO CAT RX jest dwukanałowym cewnikiem do szybkiej wymiany, przeznaczonym do aspiracji z pompą aspiracyjną Penumbra bezpośrednio do zakrzepu, usuwanym przez rurkę do aspiracji INDIGO i umieszczanym w zbiorniku pomp INDIGO. INDIGO Separator 4 można stosować do oczyszczania kanału cewnika aspiracyjnego INDIGO CAT RX w razie zablokowania zakrzepem. Cewnik aspiracyjny INDIGO CAT RX jest wprowadzany przez cewnik prowadzący lub długą koszulkę wprowadzającą do naczyń obwodowych i wprowadzany po prowadniku do miejsca pierwotnego niedrożnego. Cewnik aspiracyjny INDIGO CAT RX jest dostarczany z mandrynką kształtowniczą nad parą oraz obrotowym zaworem hemostatycznym i zdajejącą koszulkę. INDIGO Separator 4 jest dostarczany z introdutorem i urządzeniem skręcającym. Cewnik aspiracyjny INDIGO CAT RX i INDIGO Separator 4 są widoczne pod kontrolą fluoroskopową.

Cewnik aspiracyjny INDIGO CAT RX ma powłokę hydrofilną wynoszącą 20 cm na dystalnym odcinku trzonu cewnika.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewniki aspiracyjne INDIGO CAT RX i INDIGO Separator 4

Cewniki aspiracyjne INDIGO CAT RX i separatory INDIGO Separator 4, wchodzące w skład systemu aspiracyjnego INDIGO, są wskazane do usuwania świeżych, miękkich zatorów i zakrzepów z obwodowych naczyń tętnicznych i żylnych.

Rurka do aspiracji INDIGO

Jalowa rurka do aspiracji INDIGO, wchodząca w skład systemu aspiracyjnego INDIGO, jest wskazana do połączenia cewników aspiracyjnych INDIGO CAT RX z pompą aspiracyjną Penumbra.

Pompa aspiracyjna Penumbra

Pompa aspiracyjna Penumbra jest przeznaczona do zapewniania próżni dla systemów aspiracyjnych Penumbra.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Docelowa populacja pacjentów dla systemu aspiracyjnego INDIGO to pacjenci ze świeżymi, miękkimi zatorami lub zakrzepami w tętnicach wieńcowych i obwodowych.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Użytkownicy tego urządzenia powinni być lekarzami, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie technik interwencyjnych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwskazań.

OSTRZEŻENIA

- System aspiracyjny INDIGO powinno stosować wyłącznie lekarze, którzy otrzymali odpowiednie przeszkolenie w technikach interwencyjnych.
- Nie wolno przesuwać do przodu, wyciągać ani stosować żadnego elementu systemu aspiracyjnego INDIGO w przypadku wystąpienia oporu bez starannej oceny jego przyczyny za pomocą fluoroskopii. Jeśli ustalenie przyczyny jest niemożliwe, należy wyciągać urządzenie lub system w całości. Niekontrolowane obracanie albo wprowadzanie cewnika lub separatora na siłę ponad oporu może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub naczyń.
- Nie należy stosować systemu aspiracyjnego INDIGO z inną pompą niż pompa aspiracyjna Penumbra.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie sterylizować ani ponownie używać.
- Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie urządzenia może spowodować uszkodzenie konstrukcji urządzenia i (lub) doprowadzić do jego uszkodzenia, co kolejno może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta, choroby lub śmierci.
- Nie wolno używać urządzeń zapętlonych ani uszkodzonych. Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Zwróć wszystkie uszkodzone urządzenia i opakowania do producenta lub dystrybutora.
- Zużyć przed upływem terminu ważności.
- System aspiracyjny INDIGO należy stosować w połączeniu z wizualizacją fluoroskopową.
- Należy stale utrzymywać wlew odpowiedniego roztworu plującącego.
- Podczas aspiracji zastawki rurek do aspiracji INDIGO należy otwierać na możliwie najkrótszy czas, potrzebny do usunięcia zakrzepu. Nie zaleca się nadmiernej aspiracji, podobnie jak nie zaleca się niezamykania zastawki rurek do aspiracji INDIGO po zakończeniu aspiracji.
- INDIGO Separator 4 nie jest przeznaczony do stosowania jako prowadnik. Jeżeli w trakcie zabiegu rewaskularyzacji konieczna jest zmiana położenia cewnika aspiracyjnego INDIGO CAT RX, należy ją wykonać po odpowiednim prowadniku za pomocą standardowych technik.
- Nie używać separatora INDIGO Separator 4 do macerowania lub usuwania zakrzepów zlokalizowanych dystalnie do końcówek cewnika. INDIGO Separator 4 jest przeznaczony wraz z cewnikiem aspiracyjnym INDIGO CAT RX do oczyszczania dystalnego końca kanału cewnika w razie zablokowania go zakrzepem.
- Wraz z cewnikiem aspiracyjnym INDIGO CAT RX nie należy używać automatycznych urządzeń do wstrzyknięć pod dużym ciśnieniem środków kontrastowych, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.

- Cewnik aspiracyjny INDIGO CAT RX i INDIGO Separator 4 zawierają substancję CMR (numer CAS: 7440-48-4).

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych powikłań należą m.in.:

- reakcja uczuleniowa i anafilaktyczna na środek kontrastowy lub materiał urządzenia
- ostra niedrożność naczynia
- zator powietrny
- niedokrwistość
- zaburzenia rytmu
- przetoka tleniczno-żylna
- zgon
- zatory
- konieczność natychmiastowej operacji
- zator spowodowany przez ciało obce
- kwiak lub krwotok w miejscu dostępu
- krwotok
- zakażenie
- stan zapalny
- niedokrwienie
- zawał mięśnia sercowego
- ubytki neurologiczne, w tym udar
- tężniak rzekomy
- zaburzenia czynności nerek lub ostra niewydolność nerek w wyniku zastosowania środka kontrastowego
- zakrzep resztkowy z powodu niezdolności do całkowitego usunięcia zakrzepu
- rozwarstwienie naczynia (przerwanie ciągłości błony wewnętrznej)
- perforacja naczynia
- skurcz naczyń krwionośnych
- zakrzepica naczyń krwionośnych

*W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Penumbra, Inc. i właściwym organem w danym kraju/regionie.

PROCEDURA

1. Przed użyciem należy zapoznać się z **Ostrzeżeniami, Środkiem ostrożności i Potencjalnymi zdarzeniami niepożądanymi**. Przed użyciem każdego urządzenia wchodzącego w skład systemu aspiracyjnego INDIGO należy je wyjąć z opakowania i obejrzeć pod kątem uszkodzeń lub zapętleń.
2. Przygotować urządzenie wchodzące w skład systemu aspiracyjnego INDIGO do użytku, przepłukując opakowanie i urządzenie roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej (dotyczy wyłącznie cewnika aspiracyjnego INDIGO CAT RX i separatora INDIGO Separator 4).
3. Przygotować cewnik prowadzący lub długą koszulkę wprowadzającą zgodnie z *instrukcją użycia* producenta.
4. Za pomocą konwencjonalnych metod cewnikowania, po odpowiednim prowadniku i pod kontrolą fluoroskopii umieścić cewnik prowadzący lub długą koszulkę wprowadzającą w odpowiednim naczyniu, proksymalnym w stosunku do miejsca niedrożności z zakrzepem.

PRZYGOTOWANIE I UŻYCIE CEWNICKA ASPIRACYJNEGO INDIGO CAT RX

1. Wprowadzić odpowiedni prowadnik przez kanał prowadnika i wprowadzić cewnik aspiracyjny INDIGO CAT RX do obrotowego zaworu hemostatycznego podłączonego do złączki cewnika prowadzącego. Jeśli cewnik prowadzący nie jest używany, wprowadzić cewnik aspiracyjny INDIGO CAT RX przez zawór długiej koszulki wprowadzającej, używając zdejmowanej koszulki. Po wprowadzeniu cewnika aspiracyjnego INDIGO CAT RX zdjąć zdejmowaną koszulkę z koszulki wprowadzającej z trzonu cewnika aspiracyjnego INDIGO CAT RX.
2. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić cewnik aspiracyjny INDIGO CAT RX do naczynia docelowego po prowadniku. Umieścić cewnik aspiracyjny INDIGO CAT RX proksymalnie do zakrzepu.

POMPA ASPIRACYJNA PENUMBRA, RURKA DO ASPIRACJI INDIGO i INDIGO Separator 4 – przygotowanie i użycie

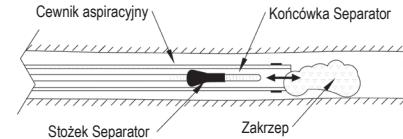
1. Przymocować rurkę do aspiracji INDIGO do pompą aspiracyjną Penumbra, a następnie włączyć pompę (patrz Podręcznik użytkownika pompy aspiracyjnej Penumbra). Upewnić się, że zastawka na rurkach do aspiracji INDIGO jest złączona w pozycji OFF (WYL.).
2. W razie potrzeby wybrać separator INDIGO Separator 4 i podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny do złączki cewnika aspiracyjnego INDIGO CAT RX. Korzystając z dostarczonej koszulki wprowadzającej, przeprowadzić urządzenie INDIGO Separator 4 przez obrotowy zawór hemostatyczny i wprowadzić do proksymalnej złączki cewnika aspiracyjnego INDIGO CAT RX. Przymocować rurkę do aspiracji INDIGO do portu bocznego obrotowego zaworu hemostatycznego, jak pokazano na **Rysunku 1**.

Rysunek 1 – Zmontowany system aspiracyjny INDIGO wraz z separatorem INDIGO Separator 4



3. Podłączyć rurkę do aspiracji INDIGO do złączki cewnika.
4. Aby rozpocząć aspirację, obrócić zawór na rurce do aspiracji INDIGO na pozycję ON (WL.), po czym wsunąć cewnik aspiracyjny INDIGO CAT RX, aby delikatnie zagłębić dystalną końcówkę w zakrzepie i w razie konieczności wsunąć/wysunąć INDIGO Separator 4, aby wspomóc aspirację i usunięcie zakrzepu, jak pokazano na **Rysunku 2**.

Rysunek 2 – Aspiracja zakrzepu za pomocą separatora INDIGO Separator 4



5. Aby przerwać aspirację, przełączyć zastawkę na rurce do aspiracji INDIGO w pozycję OFF (WYŁ.), a następnie wyłączyć pompę aspiracyjną Penumbra.
6. Po użyciu wyjąć INDIGO Separator 4.
7. Jeżeli zachodzi taka konieczność, można skorzystać z dodatkowych separatorów INDIGO Separator 4 i cewników aspiracyjnych INDIGO CAT RX w celu dalszego usunięcia zakrzepu w zależności od decyzji lekarza.
8. Wstrzyknąć środki kontrastowe przez cewnik prowadzący lub długą koszulkę wprowadzającą i uzyskać angiogram pozabiegowy.

KORZYŚCI KLINICZNE I CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Korzyścią kliniczną wynikającą z zastosowania systemu aspiracyjnego INDIGO jest usunięcie zakrzepu z naczyń wewnętrznych lub obwodowych, aby zapobiec niedokrwieniu lub zawałowi narządów kołowych. Szczegółowy wykaz wszystkich znanych korzyści podano w „Bezpieczeństwo stosowania i działania kliniczne” (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA I DZIAŁANIA KLINICZNE

Kopię Zestawienia informacji na temat bezpieczeństwa stosowania i działania klinicznego można znaleźć podając nazwę urządzenia na stronie internetowej EUDAMED:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Podstawowy UDI DI: 081454801CRXES

PRZEOCHOWYWANIE

- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Użyliować urządzenie zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i (lub) rozporządzeniami lokalnych władz.

SŁOWNIK SYMBOLI

	Uwaga, sprawdzić w instrukcji użycia		
	Tylko na receptę – prawo federalne USA zezwala na użycie tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie		
	Produkt niepirogenny		
	Sterylizowano tlenkiem etylenu. System pojedynczej bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem zewnętrznym		
	Wyrób medyczny		
	Producent	 EC REP	Przedstawiciel w UE
	Numer serii		Nie używać ponownie
	Termin ważności		Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie		Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego
	Maksymalna średnica prowadnika		Kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 6F
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.		Zawiera substancje niebezpieczne Numer CAS: 7440-48-4

GWARANCJA

Firma Penumbra, Inc. (Penumbra) gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji tego urządzenia dochowano należytej 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, leczenia, 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 procesem 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 urządzenia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

FINALIDADE PREVISTA

O sistema de aspiração INDIGO foi desenvolvido para remover êmbolos e trombos da vasculatura através de aspiração contínua.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de aspiração INDIGO® é composto por vários dispositivos:

- Cateter de aspiração INDIGO CAT RX
- INDIGO Separator™ 4
- Tubagem de aspiração INDIGO
- Recipiente/tubagem da bomba INDIGO
- Bomba de aspiração Penumbra

O cateter de aspiração INDIGO CAT RX é um cateter de troca rápida de lúmen duplo que tem como alvo a aspiração da bomba de aspiração Penumbra diretamente para o trombo, removendo-o através da tubagem de aspiração INDIGO e depositando-o no recipiente da bomba INDIGO. O dispositivo INDIGO Separator 4 pode ser utilizado, caso necessário, para desobstruir o lúmen do cateter de aspiração INDIGO CAT RX, caso fique obstruído com o trombo. O cateter de aspiração INDIGO CAT RX é introduzido através de um cateter guia ou de uma bainha introdutora longa, para o interior da vasculatura coronária ou periférica, e é guiado sobre um fio-guia até ao local da oclusão primária. O cateter de aspiração INDIGO CAT RX pode ser fornecido com uma válvula de hemostasia rotativa e uma bainha destacável. O separador INDIGO Separator 4 é fornecido com um introdutor e um dispositivo de aperto. O cateter de aspiração INDIGO CAT RX e o dispositivo INDIGO Separator 4 são visíveis sob fluoroscopia.

O cateter de aspiração INDIGO CAT RX tem um revestimento hidrofílico de 20 cm no segmento distal da haste do cateter.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Os cateteres de aspiração INDIGO CAT RX e o INDIGO Separator 4

Como integrante do sistema de aspiração INDIGO CAT RX, os cateteres de aspiração e INDIGO Separator 4 estão indicados para a remoção de êmbolos e trombos, recentes e moles de vasos na vasculatura coronária e periférica.

A tubagem de aspiração INDIGO

Como parte integrante do sistema de aspiração INDIGO, a tubagem de aspiração estéril INDIGO está indicada para a ligação dos cateteres de aspiração INDIGO CAT RX à bomba de aspiração Penumbra.

Bomba de aspiração Penumbra

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

POPOULAÇÃO DE DOENTES PREVISTA

A população de doentes prevista para o sistema de aspiração INDIGO são doentes com êmbolos ou trombos recentes moles em artérias coronárias e periféricas.

UTILIZADORES PREVISTOS

Os utilizadores previstos para este dispositivo são médicos que receberam formação adequada em técnicas de intervenção.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- O sistema de aspiração INDIGO só deve ser utilizado por médicos com formação adequada nas técnicas de intervenção.
- Não faça avançar, não retraia nem utilize qualquer componente do sistema de aspiração INDIGO se sentir resistência sem uma avaliação cuidadosa da causa com a ajuda de fluoroscopia. No caso de não ser possível determinar a causa, retire o dispositivo ou o sistema como uma unidade. O aperto não controlado ou a inserção forçada do cateter ou do dispositivo Separator contra resistência poderão danificar o dispositivo ou causar lesões no vaso.
- Não utilize o sistema de aspiração INDIGO com outra bomba além da bomba de aspiração Penumbra.

PRECAUÇÕES

- O dispositivo foi concebido para uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize.
- A reesterilização ou a reutilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar falha do dispositivo que, por sua vez, pode causar lesão, doença ou morte do paciente.
- 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 aspiração INDIGO em conjunto com visualização fluoroscópica.
- Mantenha uma infusão constante de uma solução de irrigação adequada.
- Quando realizar a aspiração, certifique-se de que a válvula da tubagem de aspiração INDIGO fica aberta apenas durante o tempo mínimo necessário para remover o trombo. Não se recomenda uma aspiração excessiva nem que se mantenha a válvula da tubagem de aspiração INDIGO aberta quando a aspiração estiver concluída.
- O dispositivo INDIGO Separator 4 não se destina a ser utilizado como um fio-guia. Se for necessário reposicionar o cateter de aspiração INDIGO CAT RX durante o procedimento de revascularização, esse reposicionamento deve ser realizado sobre um fio-guia adequado utilizando técnicas padronizadas com fio-guia.
- Não utilize o dispositivo INDIGO Separator 4 para macerar ou recuperar trombos em posição distal à ponta do cateter. O dispositivo INDIGO Separator 4 pode ser utilizado com o cateter de aspiração INDIGO CAT RX para desobstruir a extremidade distal do lúmen do cateter de aspiração caso fique obstruído com o trombo.
- Não utilize equipamento automático de injeção de contraste de alta pressão com o cateter de aspiração INDIGO CAT RX, pois poderá danificar o dispositivo.

- O cateter de aspiração INDIGO CAT RX e o dispositivo INDIGO Separator 4 contêm uma substância CMR (número CAS: 7440-48-4).

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Potenciais complicações incluem, mas não se limitam a:

- reação alérgica e anafilaxia ao meio de contraste ou aos materiais do dispositivo
- oclusão de vaso aguda
- embolia gasosa
- anemia
- arritmia
- fistula arteriovenosa
- morte
- êmbolos
- cirurgia de urgência
- embolização de corpo estranho
- hematoma ou hemorragia no local de acesso
- hemorragia
- infecção
- inflamação
- isquemia
- enfarte do miocárdio
- défices neurológicos, incluindo AVC
- pseudoaneurisma
- compromisso renal ou insuficiência renal aguda com origem no meio de contraste
- trombo residual devido à incapacidade de remover totalmente o trombo
- dissecção do vaso (ruptura da íntima)
- perfuração de vaso
- vasospasmo
- trombose de vaso

*Em caso de ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo, entre em contacto com o representante da Penumbra, Inc. e com a autoridade competente no seu país/região respetivo.

PROCEDIMENTO

1. Consulte **Advertências, Precauções, e Potential Acontecimentos Adversos** antes de utilizar. À medida que for utilizando cada dispositivo do sistema de aspiração INDIGO, remova o dispositivo da embalagem e inspecione-o para identificação de danos ou víncos.
2. Prepare os dispositivos do sistema de aspiração INDIGO para utilização irrigando a embalagem e o dispositivo com soro fisiológico heparinizado (incluindo apenas o cateter de aspiração INDIGO CAT RX e o dispositivo INDIGO Separator 4).
3. Prepare um cateter guia ou uma bainha introdutora longa de acordo com as *instruções de utilização* do fabricante.
4. Utilizando técnicas de cateterização convencionais, sob orientação fluoroscópica, coloque o cateter-guia ou a bainha introdutora longa, sobre um fio-guia adequado, no vaso adequado proximal ao local da oclusão do trombo.

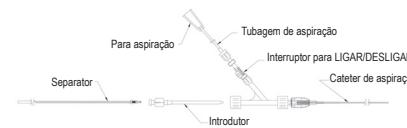
PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO CATETER DE ASPIRAÇÃO INDIGO CAT RX

1. Carregue retrogradamente um fio-guia adequado através do lúmen do fio-guia e insira o cateter de aspiração INDIGO CAT RX numa válvula de hemostasia rotativa ligada ao conector de um cateter-guia. Se não utilizar um cateter-guia, insira o cateter de aspiração INDIGO CAT RX através da válvula da bainha introdutora longa, utilizando uma bainha destacável. Depois de inserir o cateter de aspiração INDIGO CAT RX, remova a bainha destacável da bainha introdutora e destaque da haste do cateter de aspiração INDIGO CAT RX.
2. Faça avançar, sob fluoroscopia, o cateter de aspiração INDIGO CAT RX para o interior do vaso-alvo sobre o fio-guia. Posicione o cateter de aspiração INDIGO CAT RX proximal ao trombo.

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DA BOMBA DE ASPIRAÇÃO PENUMBRA, DA TUBAGEM DE ASPIRAÇÃO INDIGO e do dispositivo INDIGO Separator 4

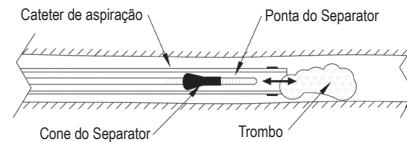
1. Ligue a Tubagem de Aspiração INDIGO à Bomba de Aspiração Penumbra e ligue a bomba (consulte o Manual de operação da bomba de aspiração Penumbra). Certifique-se de que a válvula da tubagem de aspiração INDIGO se encontra na posição OFF (DESLIGADA).
2. Se necessário, selecione o dispositivo INDIGO Separator 4 e ligue uma válvula de hemostasia rotativa ao conector do cateter de aspiração INDIGO CAT RX. Utilizando a bainha introdutora fornecida, insira o separador INDIGO Separator 4 através da válvula de hemostasia rotativa e para dentro do conector do cateter de aspiração INDIGO CAT RX. Ligue a tubagem de aspiração INDIGO à porta lateral da válvula de hemostasia rotativa, conforme ilustrado na **Figura 1**.

Figura 1 – Sistema de aspiração INDIGO montado com o dispositivo INDIGO Separator 4



3. Ligue a tubagem de aspiração INDIGO ao conector do cateter.
4. Para iniciar a aspiração, coloque a válvula da tubagem de aspiração INDIGO na posição ON (LIGADA), faça avançar o cateter de aspiração INDIGO CAT RX para embutir suavemente a ponta distal no trombo e, caso necessário, faça avançar/recuar o dispositivo INDIGO Separator 4 para ajudar na aspiração e remoção do trombo, conforme se mostra na **Figura 2**.

Figura 2 – Aspiração do trombo utilizando o dispositivo INDIGO Separator 4



5. Para interromper a aspiração, coloque a válvula da tubagem de aspiração INDIGO na posição OFF (DESLIGADA) e desligue a bomba de aspiração Penumbra.
6. Caso seja utilizado, retire o dispositivo INDIGO Separator 4.
7. Se necessário, podem ser utilizados dispositivos INDIGO Separator 4 e cateteres de aspiração INDIGO CAT RX adicionais para retirar mais trombos, ao critério do médico.
8. Efetue um angiograma pós-tratamento injetando o meio de contraste através do cateter-guia ou da bainha introdutora longa.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS E CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

O benefício clínico do sistema de aspiração INDIGO é a remoção de trombos da vasculatura coronária ou periférica, para prevenir isquemia ou enfarte de órgãos vitais. A listagem detalhada de todos os benefícios conhecidos é incluída no Resumo da segurança e desempenho clínico (RSDC).

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

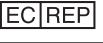
Uma cópia do resumo de segurança e desempenho clínico pode ser visualizada por pesquisa do nome do dispositivo no website EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

UDI DI básica: 081454801CRXES

CONSERVAÇÃO

- Conservar num local fresco e seco.
- Eliminar o dispositivo de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Atenção, consultar as Instruções de Utilização		
	Sujeito a receita médica — A lei federal (EUA) só permite a utilização deste dispositivo por médicos ou mediante receita médica		
	Apirogénico		
	Esterilizado utilizando óxido de etileno. Sistema de barreira estéril única com embalagem exterior de proteção		
	Dispositivo médico		
	Fabricante		Representante da UE
	Número de lote		Não reutilizar
	Prazo de validade		Número de catálogo
	Não reesterilizar		Não fabricado com látex de borracha natural
	Diâmetro máximo do fio-guia		Compatível com cateter-guia de 6F
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		Contém Substâncias Perigosas Número CAS: 7440-48-4

GARANTIA

A Penumbra, Inc. (Penumbra) garante que foram empregues cuidados razoáveis na conceção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia anula e exclui todas as outras garantias, não expressamente indicadas no presente, expressas ou implícitas de acordo com a lei ou de outra forma, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um uso específico. O manuseamento, conservação, limpeza e esterilização deste dispositivo, bem como outros fatores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da Penumbra, afetam diretamente o dispositivo e os resultados decorrentes da sua utilização. A obrigação da Penumbra ao abrigo da presente garantia está limitada à reparação ou substituição deste dispositivo e a Penumbra não será responsável por perdas accidentais ou consequenciais, danos ou despesas, direta ou indiretamente decorrentes da utilização deste dispositivo. A Penumbra não assume nem autoriza qualquer pessoa a assumir em seu nome qualquer outra responsabilidade ou responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo. A Penumbra não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não apresenta quaisquer garantias, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, a comercialização ou adequação ao uso previsto, no que se refere a tais dispositivos.

KULLANMA TALİMATI

KULLANIM AMACI

INDIGO Aspirasyon Sistemi, sürekli aspirasyon kullanımıyla vaskülatürden emboli ve trombus çıkarılması için tasarlanmıştır.

CİHAZ TANIMI

INDIGO® Aspirasyon Sistemi birkaç cihazdan oluşur:

- INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateteri
- INDIGO Separator™ 4
- INDIGO Aspirasyon Tüp Sistemi
- INDIGO Pompa Kutu/Tüp Sistemi
- Penumbra Aspirasyon Pompası

INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateteri, Penumbra Aspirasyon Pompasından doğrudan trombüse aspirasyon hedef alan, INDIGO Aspirasyon Tüp Sistemi yoluyla çkarılan ve INDIGO Pompa Kutusunda toplayan çift lümenli bir hızla değişim kateteridir. INDIGO Separator 4, INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateterinin lümeninin trombusa tikanması durumunda gerekirse lümeni temizlemek için kullanılabilir. INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateteri, bir kılavuz kateter veya uzun introducer kılıfı vasitayla koroner veya periferik vaskülatürdeki damarlardan taze, yumuşak emboli ve trombusları çıkarılması için endikedir. INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateteri, bir döner hemostaz valfi ve soyulabilen kılıf ile sağlanabilir. INDIGO Separator 4, bir introducer ve bir tork cihaıyla birlikte sağlanır. INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateteri ve INDIGO Separator 4 floroskopı altında görülebilir.

INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateteri, kateter gövdesinin distal segmentinde 20 cm'lik bir hidrofilik kaplamaya sahiptir.

KULLANIM ENDİKASYONU

INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateterleri ve INDIGO Separator 4

INDIGO Aspirasyon Sisteminin bir parçası olarak INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateterleri ve INDIGO Separator 4 ürünü koroner ve periferik vaskülatürdeki damarlardan taze, yumuşak emboli ve trombusları çıkarılması için endikedir.

INDIGO Aspirasyon Tüp Sistemi

INDIGO Aspirasyon Sisteminin bir parçası olarak INDIGO Steril Aspirasyon Tüp Sistemi, INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateterlerini Penumbra Aspirasyon Pompasına bağlamak için endikedir.

Penumbra Aspirasyon Pompası

Penumbra Aspirasyon Pompası, Penumbra Aspirasyon Sistemleri için bir vakum kaynağı olarak endikedir.

HEDEFLENEN HASTA POPÜLASYONU

INDIGO Aspirasyon Sistemi için hedeflenen hasta popülasyonu, koroner ve periferik arterlerde taze, yumuşak emboli veya trombuslar olan hastalarıdır.

HEDEFLENEN KULLANICILAR

Bu cihazın hedeflenen kullanıcıları, girişimsel teknikler konusunda uygun eğitimi almış hekimlerdir.

KONTRENDİKASYONLARI

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

UYARILAR

- INDIGO Aspirasyon Sistemi sadece girişimsel teknikler konusunda uygun eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Floroskopı yardımıyla sebebiyi dikkatle değerlendirmeden INDIGO Aspirasyon Sisteminin hiçbir bileşenini dirence karşı iletmez, geri çekmeye veya kullanmayı. Sebebi belirlenmemişsa cihazı veya sistemi bir ünite olarak geri çekin. Dirence karşı kateter veya separator cihazının kuvvet harcamak suretiyle insersiyon veya kontrolsüz tork uygulanması cihaz veya damarın zarar görmesiyle sonuçlanabilir.
- INDIGO Aspirasyon Sistemi Penumbra Aspirasyon Pompası haricindeki bir pompa ile kullanmayın.

ÖNLEMLER

- Cihaz sadece tek kullanım için amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
- Cihazın tekrar sterilizasyonu veya tekrar kullanımı cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir, bu da hastanın yaralanmasına, hastalığına veya ölümüne neden olabilir.
- Bükülmüş veya hasarlı cihazları kullanmayın. Açık veya hasarlı ambalajları kullanmayın. Tüm hasarlı cihazları ve ambalajı üretilmekte/distribütöre geri gönderin.
- Son Kullanma Tarihinden önce kullanın.
- INDIGO Aspirasyon Sistemi floroskopik görüntüleme ile birlikte kullanın.
- Uygun bir yıkama solusyonuyla sürekli infüzyon sağlayın.
- Aspirasyon gerçekleştirirken INDIGO Aspirasyon Tüp Sistemi valfinin trombusa çıkarmak üzere gerekli minimum süre için açık olduğundan emin olun. Aşırı düzeye aspirasyon yapılması ya da aspirasyon tamamlandığı halde INDIGO Aspirasyon Tüp Sistemi valfinin kapatılmaması önerilmez.
- INDIGO Separator 4 cihazının bir kılavuz tel olarak kullanılması amaçlanmamıştır. Revaskülarizasyon işlemi sırasında INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateterinin tekrar konumlandırılmasının gerekliliği söz konusu konumlandırma standart kılavuz tel teknikleri kullanılarak uygun bir kılavuz tel üzerinden gerçekleştirilmelidir.
- INDIGO Separator 4'ü, kateter ucunun distalindeki trombusa yumuşatmak veya geri almak için kullanmayın. INDIGO Separator 4, trombus ile tikanması durumunda kateter lümeninin distal ucunu temizlemek için INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateteri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Cihaza hasar verebileceği için INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateteri ile birlikte otomatik yüksek basınçlı kontrast madde enjeksiyon ekimleri kullanmayın.
- INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateteri ve INDIGO Separator 4, bir CMR maddesi içerir (CAS Numarası: 7440-48-4).

OLASI ADVERS OLAYLAR

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

- kontrast madde veya cihaz materyali nedeniyle alerjik reaksiyon ve anafilaksi
- akut damar okluyonu
- hava embolisi
- anemi
- aritmİ

- arteriyovenöz fistül
- ölüm
- emboli
- acil cerrahi
- yabancı cisim embolizasyonu
- erişkin bölgesinde hematom veya kanama
- kanama
- enfeksiyon
- inflamasyon
- iskemi
- miyokard enfarktüsü
- inme dâhil nörolojik bozukluklar
- psödoanevrizma
- kontrast maddeden kaynaklanan böbrek yetmezliği veya akut böbrek yetmezliği
- trombuslu tamamen uzaklaştırılamama nedeniyle rezidüel trombus
- damar diseksiyonu (intimal bozulma)
- damar perforasyonu
- damar spazmi
- damar trombozu

*Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse Penumbra, Inc. temsilciniz ve ilgili ülke/bölgenizdeki yetkili makam ile iletişime geçin.

İŞLEM

1. Kullanmadan önce **Uyarılar, Önlemler ve Olası Advers Olaylar** bölümlerine başvurun. INDIGO Aspirasyon Sisteminin her bir cihazı kullanılacak olduğunda cihazı ambalajından çıkarın ve hasar veya bükülmə olup olmadığını inceleyin.
2. INDIGO Aspirasyon Sistemi cihazlarını ambalajdan ve cihazdan heparinize salın geçirerek kullanma hazırlayın (sadece INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateteri ve INDIGO Separator 4 için geçerlidir).
3. Üreticinin *Kullanma Talimatına* uygun olarak bir kılavuz kateter veya uzun bir introducer kılıf hazırlayın.
4. Floroskopı kılavuzluğu altında geleneksel kateterizasyon teknikleri kullanarak kılavuz kateter veya uzun introducer kılıfı uygun bir kılavuz tel üzerinden trombus okluyon bölge sine proksimal olan uygun arter veya ven içine yerleştirin.

INDIGO CAT RX ASPIRASYON KATELERİ HAZIRLAMA VE KULLANMA

1. Uygun bir kılavuz tel lümeni içinden geri yükleyin ve INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateterini bir kılavuz kateterin göbeğine bağlı bir döner hemostaz valfinin içine yerleştirin. Bir kılavuz kateter kullanılmayorsa soyulabilir kılıfı kullanarak INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateterini uzun introducer kılıfın içinden yerleştirin. INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateterini yerleştirdikten sonra soyulabilir kılıfı introducer kılıfın içine ve INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateteri gövdesinden soyarak çıkarın.
2. Floroskopı kullanarak INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateterini kılavuz tel üzerinden hedef damar içine iletin. INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateterini trombüse proksimal olarak konumlandırın.

PENUMBRA ASPIRASYON POMPASI, INDIGO ASPIRASYON TÜP SISTEMİ VE INDIGO SEPARATOR 4 HAZIRLAMA VE KULLANMA

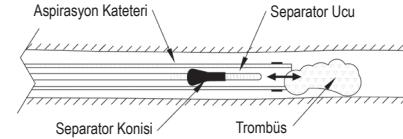
1. INDIGO Aspirasyon Tüp Sistemi Penumbra Aspirasyon Pompasına takın ve pompayı çalıştırın (Penumbra Aspirasyon Pompası Çalıştırma Kılavuzu başvurun). INDIGO Aspirasyon Tüp Sisteminin üzerinde bulunan valfin OFF (KAPALI) pozisyonunda olduğundan emin olun.
2. Gerekirse INDIGO Separator 4'ü seçin ve INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateterinin göbeğine bir döner hemostaz valfi takın. Sağlanan introducer kılıf kullanarak INDIGO Separator 4'ü döner hemostaz valfi içinden ve INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateterinin göbeğine içine yerleştirin. INDIGO Aspirasyon Tüp Sistemi, **Şekil 1**'de gösterildiği gibi dönen hemostaz valfinin yan portuna bağlayın.

Şekil 1 – INDIGO Separator 4 ile Kurulu INDIGO Aspirasyon Sistemi



3. INDIGO Aspirasyon Tüp Sistemi kateterin göbeğine bağlayın.
4. Aspirasyona başlamak için INDIGO Aspirasyon Tüp Sistemi üzerinde bulunan valfi ON (AÇIK) pozisyonuna getirin, INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateterini distal ucu trombusun içine nazikçe yerleştirmek için iletin ve gerekirse **Şekil 2** içinde gösterildiği şekilde trombusun aspirasyonuna ve çıkarılmasına yardımcı olması için INDIGO Separator 4'ü iletin/geri çekin.

Şekil 2 – INDIGO Separator 4 Kullanılarak Trombus Aspirasyonu



5. Aspirasyonu durdurmak için INDIGO Aspirasyon Tüp Sistemi üzerindeki valfi OFF (KAPALI) pozisyonuna getirin ve Penumbra Aspirasyon Pompasını kapatın.
6. Kullanılırsa INDIGO Separator 4'ü çıkarın.
7. Gerekli olması durumunda, ek INDIGO Separator 4 ve INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateterleri doktorun kararına bağlı olarak ilave trombusun temizlenmesinde kullanılabilir.
8. Kılavuz kateterden veya uzun introducer kılıfın kontrast madde enjeksiyon ekimini etmek suretiyle bir tedavi sonrası anjiyo çekin.

KLİNİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

INDIGO Aspirasyon Sisteminin klinik faydası, hedef organ iskemisi veya enfarktüs önlemek için koroner veya periferik damar sisteminden trombusun çıkarılmasıdır. Bilinen tüm faydalara ayrıntılı listesi, **Güvenlik ve Klinik Performans Özeti**nde (SSCP) yer almaktadır.

GÜVENLİK VE KLINİK PERFORMANS

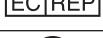
Güvenlik ve Klinik Performans Özeti bir kopyası, EUDAMED web sitesinde cihaz adı aranarak görüntülenebilir:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Temel UDI DI: 081454801CRXES

SAKLAMA

- Serin, kuru bir yerde saklayın.
- Cihazı hastane, idari ve/veya yerel hükümet politikasına uygun olarak atın.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

	Dikkat, kullanma talimatına bakınız
	Sadece reçete ile – ABD Federal Yasası, bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun isteği ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır
	Pirojenik değildir
	Etilen oksitile sterilize edilmiştir. Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
	Tıbbi Cihaz
	Üretici
	AB Temsilcisi
	Lot numarası
	Tekrar kullanmayın
	Son kullanma tarihi
	Katalog numarası
	Tekrar sterilize etmeyin
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
	Maksimum Kılavuz Tel Çapı
	6F Kılavuz Kateter Uyumlu
	Ambalajı hasarlısa kullanmayın.
	Tehlikeli Maddeler İcerir CAS Numarası: 7440-48-4

GARANTI

Penumbra, Inc. (Penumbra), bu cihazın tasarımını ve üretiminde makul bir özen gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, burada açıkça belirtilmeyen, yasaların işleyişyle veya diğer şekilde açıkça veya zimnen ifade edilen, ticarete uygunluk veya belirli bir kullanım uygulamaya uygunluk ile ilgili zimni 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 cihazının kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan her türlü arzı veya sonuçsal kayıplar, hasar veya masraflar için Penumbra sorumlu tutulamaz. Penumbra, bu cihaza bağlantılı herhangi diğer veya ilave yükümlülük veya sorumluluk kabul etmez ve bunları kendi yerine kabul etmeye herhangi bir kişiyi yetkilendirmez. Penumbra, tekrar kullanılan, tekrar işlenen 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 zimnen herhangi bir garantiside bulunmaz.

預期用途

INDIGO 抽吸系統旨在透過連續抽吸清除血管內的栓子和血栓。

裝置說明

INDIGO® 抽吸系統由多個裝置組成：

- INDIGO CAT RX 抽吸導管
- INDIGO Separator™ 4
- INDIGO 抽吸管
- INDIGO 儲液罐/管
- Penumbra 抽吸幫浦

INDIGO CAT RX 抽吸導管是一種雙腔快速更換導管，可直接從 Penumbra 抽吸幫浦對準血栓進行抽吸，透過 INDIGO 抽吸管將其清除並沉積在 INDIGO 幫浦罐中。INDIGO Separator 4 可用於在血栓堵塞 INDIGO CAT RX 抽吸導管的情況下疏通導管腔（如果需要）。將 INDIGO CAT RX 抽吸導管透過導引導管或長導引鞘置入冠狀或週邊血管，然後沿著導絲引導至主要閉塞部位。INDIGO CAT RX 抽吸導管可配一個旋轉式止血閥及一條可剝離鞘。INDIGO Separator 4 配有一個導引器和轉矩裝置。INDIGO CAT RX 抽吸導管和 INDIGO Separator 4 在螢光透視下可見。

INDIGO CAT RX 抽吸導管的導管軸遠端部分塗有親水塗層 (20 cm)。

適用範圍**INDIGO CAT RX 抽吸導管和 INDIGO Separator 4**

作為 INDIGO 抽吸系統的一部分，INDIGO CAT RX 抽吸導管和 INDIGO Separator 4 旨在從冠狀和週邊血管中取出新鮮的軟栓子和血栓。

INDIGO 抽吸管

作為 INDIGO 抽吸系統的一部分，INDIGO 無菌抽吸管適用於將 INDIGO CAT RX 抽吸導管連接到 Penumbra 抽吸幫浦。

Penumbra 抽吸幫浦

Penumbra 抽吸幫浦適合作為 Penumbra 抽吸系統的真空源。

預期患者人群

INDIGO 抽吸系統的預期患者人群是冠狀和外周動脈中有新鮮的軟栓子或血栓的患者和/或肺栓塞患者。

預期使用者

該裝置的預期使用者是受過適當介入技術訓練的醫師。

禁忌症

沒有已知的禁忌症。

警告

- INDIGO 抽吸系統只能由受過適當介入技術訓練的醫師使用。
- 如果遇到阻力，在未利用螢光顯像檢查法仔細評估原因的情況下，請勿推進、縮回或使用 INDIGO 抽吸系統的任何組件。如果無法確定原因，則將裝置或系統作為一個整體取出。遇到阻力時，過度扭轉或用力插入導管或 Separator 可能會導致裝置受損或血管損傷。
- 請勿將 INDIGO 抽吸系統與 Penumbra 抽吸幫浦以外的幫浦配合使用。

預防措施

- 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/或重複使用裝置可能會破壞裝置的結構完整性和/或會導致裝置故障，進而可能造成患者受傷、患病或死亡。
- 請勿使用扭結或受損的裝置。包裝如已開啟或破損，請勿使用。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。
- 在螢光透視導引下使用 INDIGO 抽吸系統。
- 持續穩定地輸注適當的沖洗液。
- 進行抽吸時，確保 INDIGO 抽吸管閥的開放時間應盡量短到取出血栓所需的时间。抽吸完成後，不建議過度抽吸或不閉合 INDIGO 抽吸管閥。
- INDIGO Separator 4 不適合用作導絲。如果在血管再造手術中需要重新定位 INDIGO CAT RX 抽吸導管，應當使用標準導絲技術沿著適當的導絲進行重新定位。
- 請勿使用 INDIGO Separator 4 浸軟或取回導管管尖遠端的血栓。INDIGO Separator 4 適合用於在血栓堵塞 INDIGO CAT RX 抽吸導管的情況下疏通導管腔的遠端。
- 請勿將自動高壓顯影劑注射器裝置和 INDIGO CAT RX 抽吸導管配合使用，因其可能損壞該裝置。
- INDIGO CAT RX 抽吸導管和 INDIGO Separator 4 含有 CMR 物質 (CAS 編號：7440-48-4)。

潛在的不良事件

可能的併發症包括但不限於以下各項：

- 因顯影劑或裝置材料造成的過敏反應和過敏症
- 急性血管阻塞
- 空氣栓塞
- 貧血
- 節律不整
- 動靜脈瘻管
- 死亡
- 栓子形成
- 急診手術
- 異物栓塞
- 進入部位血腫或出血
- 出血
- 感染
- 發炎
- 缺血
- 心肌梗塞
- 神經功能缺損，包括中風
- 假性血管瘤
- 顯影劑導致的腎損傷或腎衰竭
- 由於無法完全清除血栓而導致的殘留血栓
- 血管剝離（內膜破裂）
- 血管穿孔
- 血管痙攣
- 血管血栓

*如果發生裝置相關嚴重事故，請聯絡您的 Penumbra, Inc. 代表和各自所在國家/地區的主管機關。

程序

1. 使用前請參閱**警告、注意事項和潛在的不良事件**。使用INDIGO抽吸系統的各個裝置時，從包裝中取出裝置，檢查是否有損壞或扭結。
2. 用肝素化鹽水沖洗包裝和裝置來準備 INDIGO 抽吸系統裝置（僅包括 INDIGO CAT RX 抽吸導管和 INDIGO Separator 4）。
3. 請遵循製造商的使用說明準備導引導管或長導引鞘。
4. 在螢光透視導引下使用常規插管技術，將導引導管或長導引鞘沿著適當的導絲置入位於血栓閉塞部位近端的血管。

INDIGO CAT RX 抽吸導管準備和使用

1. 將適當的導絲重新套上穿過導絲腔，並將 INDIGO CAT RX 抽吸導管插入連接到導引導管接頭的旋轉式止血閥。如果未使用導引導管，使用可剝離鞘將 INDIGO CAT RX 抽吸導管透過長導引鞘的閂門插入。插入 INDIGO CAT RX 抽吸導管後，從導引鞘上取下可剝離鞘，然後從 INDIGO CAT RX 抽吸導管軸進行剝離。
2. 利用 X 光透視將 INDIGO CAT RX 抽吸導管沿著導絲推進到目標血管內。將 INDIGO CAT RX 抽吸導管定位在血栓近端。

PENUMBRA 抽吸幫浦、INDIGO 抽吸管和 INDIGO SEPARATOR 4 的準備和使用

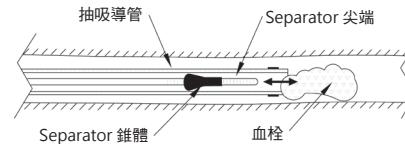
1. 將 INDIGO 抽吸管連接至 Penumbra 抽吸幫浦，然後開啟 Penumbra 抽吸幫浦（請參閱《Penumbra 抽吸幫浦操作手冊》）。確保 INDIGO 抽吸管上的閂門已切換至 OFF (關) 的位置。
2. 如果需要，選擇 INDIGO Separator 4 並將將旋轉式止血閥連接到 INDIGO CAT RX 抽吸導管的接頭。使用隨附的導引鞘，將 INDIGO Separator 4 透過旋轉式止血閥插入 INDIGO CAT RX 抽吸導管的接頭中。將 INDIGO 抽吸管連接至旋轉式止血閥的側孔，如圖 1 所示。

圖 1 – 已裝配好的帶 INDIGO Separator 4 的 INDIGO 抽吸系統



3. 將 INDIGO 抽吸管連接到導管接頭。
4. 若要開始抽吸，請將 INDIGO 抽吸管上的閂門打開至 ON (開) 的位置，推進 INDIGO CAT RX 抽吸導管，將遠端管尖輕輕埋入血栓，如果需要，然後推進/縮回 INDIGO Separator 4，以協助抽吸和清除血栓，如圖 2 所示。

圖 2 – 使用 INDIGO Separator 4 抽吸血栓



5. 若要停止抽吸，請將 INDIGO 抽吸管上的閂門切換到 OFF (關) 的位置，然後關閉 Penumbra 抽吸幫浦。
6. 如使用，取下 INDIGO Separator 4。
7. 必要時醫師可酌情決定使用更多的 INDIGO Separator 4 和 INDIGO CAT RX 抽吸導管，以進一步清除血栓。
8. 透過導引導管或長導引鞘注射顯影劑，以獲取治療後血管造影圖像。

臨床獲益和性能特徵

INDIGO 抽吸系統的臨床益處是從冠狀動脈或周邊血管中清除血栓，以防止末端器官缺血或梗塞。所有已知獲益的詳細列表包含在安全和臨床性能總結 (SSCP) 中。

安全和臨床性能

可透過在 EUDAMED 網站上搜索裝置名稱來查看安全和臨床性能總結副本：
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

基本 UDI DI : 081454801CRXES

儲存

- 儲存於涼爽、乾燥處。
- 根據醫院、行政和/或當地政府政策棄置裝置。

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僅限由醫師使用或憑醫囑使用		
	無致熱性		
	使用環氧乙烷滅菌。帶外部保護性包裝之單層無菌屏障系統		
	醫療器材		
	製造商		歐盟授權代表
	批號		切勿重複使用
	有效期限		目錄編號
	切勿重新滅菌		非天然橡膠乳膠製成
	最大導絲直徑		6F 導引導管相容
	如果包裝破損，請勿使用。		含有有害物質 CAS 編號：7440-48-4

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。本裝置的操作、儲存、清潔、滅菌，其他與患者、診斷、治療、外科手術相關的因素，以及其他非 Penumbra 可控範圍的事宜會直接影響本裝置及其使用結果。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。

의도한 목적

INDIGO 흡인 시스템은 연속 흡인을 사용하여 혈관계에서 색전 및 혈전을 제거하도록 설계되었습니다.

장치 설명

INDIGO® 흡인 시스템은 여러 장치로 구성되어 있습니다.

- INDIGO CAT RX 흡인 카테터
- INDIGO Separator™ 4
- INDIGO 흡인 투브
- INDIGO 펌프 캐니스터/튜브
- Penumbra 흡인 펌프

INDIGO CAT RX 흡인 카테터는 Penumbra 흡인 펌프에서 혈전으로 직접 흡인 하여 INDIGO 흡인 투브를 통해 혈전을 제거한 후 INDIGO 펌프 캐니스터에 이를 수집하는 이중 루멘 신식 교환 카테터입니다. 필요한 경우 INDIGO Separator 4를 사용하여, INDIGO CAT RX 흡인 카테터가 혈전으로 막혔을 때 INDIGO CAT RX 흡인 카테터의 내강을 비울 수 있습니다. INDIGO CAT RX 흡인 카테터는 가이드 카테터 또는 긴 유도관을 통과하여 관상 또는 말초 혈관계로 삽입하며 가이드와이어 위로 유도하여 주요 폐색 부위에 이르도록 합니다. INDIGO CAT RX 흡인 카테터는 회전 자릴 뱀브 및 박리 유도관과 함께 제공될 수 있습니다. INDIGO Separator 4는 유도관 및 토크 장치와 함께 제공됩니다. INDIGO CAT RX 흡인 카테터 및 INDIGO Separator 4는 형광 투시 검사를 통해 볼 수 있습니다.

INDIGO CAT RX 흡인 카테터는 카테터 샤프트의 원위 부분에 20 cm의 천수 코팅이 있습니다.

용도

INDIGO CAT RX 흡인 카테터 및 INDIGO Separator 4

INDIGO 흡인 시스템의 일부로서, INDIGO CAT RX 흡인 카테터 및 INDIGO Separator 4는 관상 및 말초 혈관계의 혈관에서 새로 생긴 유연한 색전 및 혈전을 제거하는 데 사용합니다.

INDIGO 흡인 투브

INDIGO 흡인 시스템의 일부로서, INDIGO 멀균 흡인 투브는 INDIGO CAT RX 흡인 카테터를 Penumbra 흡인 펌프에 연결하는 데 사용합니다.

Penumbra 흡인 펌프

Penumbra 흡인 펌프는 Penumbra 흡인 시스템의 진공 공급원으로 사용됩니다.

대상 환자군

INDIGO 흡인 시스템의 대상 환자군은 관상 및 말초 동맥에 새로 생긴 유연한 색전 또는 혈전이 있는 환자들입니다.

대상 사용자

본 장치의 대상 사용자는 중재 기법에 대한 적절한 훈련을 받은 의사들입니다.

금기 사항

알려진 금기 사항은 없습니다.

경고

- INDIGO 흡인 시스템은 중재 기법에 대한 적절한 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.
- 투시 검사를 사용하여 저항 원인을 신속하게 평가하지 않은 상태에서는 저항에 대항하여 INDIGO 흡인 시스템의 어느 구성 요소도 삽입하거나 뒤로 당기거나 사용하지 마십시오. 원인을 확인할 수 없는 경우, 장치 또는 시스템을 한 유닛으로 제거하십시오. 저항이 있는데도 무리하게 카테터를 들리거나 카테터 또는 Separator를 과도하게 삽입하면 장지 또는 혈관 손상을 초래할 수 있습니다.
- INDIGO 흡인 시스템을 Penumbra 흡인 펌프가 아닌 다른 펌프와 함께 사용하지 마십시오.

주의 사항

- 본 장치는 1회용입니다. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.
- 장치를 재멸균 또는 재사용하는 경우 장치의 구조적 무결성 손상 및/또는 장치 고장이 발생하여 환자 부상, 질병 또는 사망이 발생할 수도 있습니다.
- 꼬이거나 손상된 장치는 사용하지 마십시오. 표장이 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 모든 손상된 장치와 포장재는 제조업체/판매업체에 반품하십시오.
- “사용 기한” 날짜 이전에 사용하십시오.
- INDIGO 흡인 시스템은 형광 투시 검사와 함께 사용하십시오.
- 적절한 관류액을 지속적으로 주입하십시오.
- 흡인을 수행할 때, 혈전 제거에 필요한 최소 시간 동안만 INDIGO 흡인 투브 뱀브가 열려 있도록 하십시오. 흡인을 완료한 후에 과도하게 흡인하거나 INDIGO 흡인 투브 뱀브를 닫지 않는 것은 권장되지 않습니다.
- INDIGO Separator 4는 가이드와이어로 사용해서는 안 됩니다. 혈관세관술을 시술하는 동안 INDIGO CAT RX 흡인 카테터를 다시 배치해야 하는 경우, 표준 가이드와이어 기법을 사용하여 적절한 가이드와이어 위로 재배치를 실시해야 합니다.
- 카테터 텁 원위부의 혈전을 침연하거나 회수하기 위해 INDIGO Separator 4를 사용하지 마십시오. INDIGO Separator 4는 INDIGO CAT RX 흡인 카테터가 혈전으로 막힌 경우 INDIGO CAT RX 흡인 카테터의 내강의 원위단을 뚫는 데 사용할 수 있습니다.
- 자동 고압 조영제 주입 장비를 INDIGO CAT RX 흡인 카테터와 함께 사용하지 마십시오. 장치가 손상될 수 있습니다.
- INDIGO CAT RX 흡인 카테터 및 INDIGO Separator 4는 CMR 물질(CAS 번호: 7440-48-4)을 함유하고 있습니다.

발생 가능한 이상사례

다음의 합병증이 발생할 수 있으며 이에만 국한되지 않습니다.

- 조영제나 장지 소재에서 비롯된 알레르기 반응 및
아나필락시스
- 급성 혈관 폐색
- 공기 색전증
- 빙혈
- 부정맥
- 동정맥루
- 사망
- 색전
- 응급 수술
- 이물 색전증
- 접근 부위의 혈종 또는 출혈
- 출혈
- 감염
- 염증
- 혀혈
- 심근 경색
- 뇌출증을 비롯한 신경학적 결손

- 가성 동맥류
- 조영제로 인한 신장애 또는 급성 신부전
- 완전히 혈전을 제거할 수 없음으로 인한 잔류 혈전
- 혈관 박리(내막 파열)
- 혈관 천공
- 혈관 연축
- 혈관 혈전증

*장치와 관련된 심각한 사고가 발생한 경우, Penumbra, Inc. 담당자 및 해당 국가/지역 내의 관할 기관에 연락하십시오.

절차

1. 사용하기 전에 경고, 주의 사항, 발생 가능한 이상사례를 참조하십시오. INDIGO 흡인 시스템의 각 장치를 사용할 때, 장치를 포장재에서 꺼내어 손상되거나 꼬이지 않았는지 확인하십시오.
2. 헤파린 삭약으로 포장재 및 장치(INDIGO CAT RX 흡인 카테터 및 INDIGO Separator 4만 포함)를 씻어 내어 INDIGO 흡인 펌프에서 혈전 제거 장치를 사용할 준비를 하십시오.
3. 제조업체의 사용 설명서에 따라 가이드 카테터 또는 긴 유도관을 준비하십시오.
4. 형광 투시 검사로 보면서 관례적인 카테터 삽입법을 사용하여 혈전 폐색 부위에 근접한 해당 혈관에 가이드 카테터 또는 긴 유도관을 적절한 가이드와이어 위로 배치하십시오.

INDIGO CAT RX 흡인 카테터 준비 및 사용

1. 가이드와이어 루멘을 통해 적절한 가이드와이어를 백로드하고 가이드 카테터의 허브에 연결된 회전 자릴 뱀브에 INDIGO CAT RX 흡인 카테터를 삽입하십시오. 가이드 카테터를 사용하지 않는 경우 박리 유도관을 사용하여 긴 유도관의 뱀브를 통해 INDIGO CAT RX 흡인 카테터를 삽입하십시오. INDIGO CAT RX 흡인 카테터를 삽입한 후, 유도관에서 박리 유도관을 분리하고 나서 INDIGO CAT RX 흡인 카테터 샤프트로부터 벗겨 내십시오.
2. 투시 검사를 사용하면서, 가이드와이어 위로 INDIGO CAT RX 흡인 카테터를 표적 혈관 내로 삽입하십시오. 혈전에 가깝게 INDIGO CAT RX 흡인 카테터를 배치하십시오.

PENUMBRA 흡인 펌프, INDIGO 흡인 투브 및 INDIGO SEPARATOR 4 준비 및 사용

1. Penumbra 흡인 펌프에 INDIGO 흡인 투브를 연결하고 펌프를 켜십시오(Penumbra 흡인 펌프 작동 설명서 참조). INDIGO 흡인 투브의 뱀브가 OFF(끄기) 위치에 있는지 확인하십시오.
2. 필요한 경우, INDIGO Separator 4를 선택하고 INDIGO CAT RX 흡인 카테터의 허브에 회전 자릴 뱀브를 연결하십시오. 제공된 유도관을 사용하여 INDIGO Separator 4를 회전 자릴 뱀브를 통하여 INDIGO CAT RX 흡인 카테터의 허브 안으로 삽입하십시오. 그림 1과 같이 INDIGO 흡인 투브를 회전 자릴 뱀브의 측면 포트에 연결하십시오.

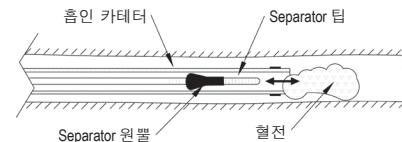
그림 1 – INDIGO Separator 4와 함께 조립된 INDIGO 흡인 시스템



3. INDIGO 흡인 투브를 카테터 허브에 연결하십시오.

4. 흡인을 시작하려면 INDIGO 흡인 투브의 뱀브를 ON(켜기) 위치로 돌리고, INDIGO CAT RX 흡인 카테터를 전진시켜 원위 텁을 혈전에 부드럽게 삽입한 다음, 필요한 경우 그림 2와 같이 흡인과 혈전 제거가 용이하게 되도록 INDIGO Separator 4를 전진시키거나 뒤로 당기십시오.

그림 2 – INDIGO Separator 4를 사용한 혈전 흡인



5. 흡인을 중지하려면, INDIGO 흡인 투브의 뱀브를 OFF(끄기) 위치로 전환하고 Penumbra 흡인 펌프를 고십시오.

6. 사용한 경우, INDIGO Separator 4를 분리하십시오.
7. 필요한 경우, 의사의 판단 하에 혈전을 더 제거하기 위해, 추가적인 INDIGO Separator 4 및 INDIGO CAT RX 흡인 카테터를 사용할 수 있습니다.
8. 유도 카테터 또는 긴 유도관을 통하여 조영제를 주입하여 시술 후 혈관 조영도를 활영하십시오.

임상적 혜택 및 성능 특성

INDIGO 흡인 시스템의 임상적 혜택은 말단 장기 혈류 또는 경색을 방지하기 위해 관상동맥 또는 말초 혈관계에서 혈전을 제거하는 것입니다. 알려진 모든 혜택의 자세한 목록은 안전 및 임상 성능 요약(SSCP)에 포함되어 있습니다.

안전 및 임상 성능

안전 및 임상 성능 요약은 EUDAMED 웹사이트(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>)에서 장치명을 검색하여 볼 수 있습니다.

기본 UDI DI: 081454801CRXES

보관

- 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
- 병원, 관리 및/또는 지방 정부 정책에 따라 장치를 처분하십시오.

기호 설명

	주의. 사용 설명서 참조
	처방에 의해서만 사용 가능 – 미국 연방법에 따라 본 장치는 의사에 의해서만 또는 의사의 지시에 따라서만 사용할 수 있습니다.
	비발열성
	산화 에틸렌으로 멸균 처리. 외부에 보호 패키징을 갖춘 단일 멸균막 시스템
	의료 기기
	제조업체
	유럽연합 대리인
	로트 번호
	재사용하지 말 것
	사용 기한
	카탈로그 번호
	재멸균하지 말 것
	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음
	최대 가이드와이어 직경
	6F 가이드 카테터 호환
	포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오.
	위험 물질 함유 CAS 번호: 7440-48-4

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 이를 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, 재灭균된 장치에 대한 책임을 지지 않으며 본 장치와 관련하여 상품성이나 의도된 용도 적합성을 비롯한(하지만 이에 국한되지는 않음) 명시적 또는 묵시적 보증을 하지 않습니다.

KÄYTÖ-OHJEET

KÄYTÖTARKOITUS

INDIGO-imujärjestelmä on suunniteltu embolusten ja trombien poistamiseen verisuoniston jatkuvaan aspiointia käytäen.

LAITTEEN KUVAUS

INDIGO®-imujärjestelmä koostuu useista laitteista:

- INDIGO CAT RX -imukatetri
- INDIGO Separator™ 4 -laite
- INDIGO-imuletku
- INDIGO-pumpusäiliö-/letku
- Penumbra-imupumppu

INDIGO CAT RX -imukatetri on kaksiluumeninen pikavaihtokatetri, joka kohdistaa imun Penumbra-imupumpusta suoraan trombiin, poistaa sen INDIGO-imuletkun kautta ja asettaa sen INDIGO-pumpusäiliöön. INDIGO Separator 4 -laitetta voidaan käyttää, jos tarpeen, INDIGO CAT RX -imukatetrin luumeni puhdistamiseen, jos luumeni tukkutettiin trombista. INDIGO CAT RX -imukatetri viedään ohjainkatetriin tai pitkän sisäänvientiholkin läpi sepelvaltimo- tai ääreisverenkierton ja ohjataan ohjainlankaa pitkin primaarisen tukoksen kohtaan. INDIGO CAT RX -imukatetrin mukana voidaan mahdollisesti toimittaa pyörivä hemostaasiventtiili ja irrotettava holkkki. INDIGO Separator 4 -laitteen mukana toimitetaan sisäänviejä ja väntölaite. INDIGO CAT RX -imukatetri ja INDIGO Separator 4 näkyvät läpivalaisussa.

INDIGO CAT RX -imukatetrin holkin distaaliasossa on 20 cm:n hydrofilinen pinnoite.

KÄYTÖÄIHEET

INDIGO CAT RX -imukatetrit ja INDIGO Separator 4

INDIGO-imukatetrit ja INDIGO Separator 4 -laitteet ovat osana INDIGO CAT RX -imujärjestelmää ja tarkoitettu tuoreiden, pehmeiden embolusten ja trombien poistamiseen sepelvaltimo- ja ääreisverenkiuron vallimo- ja laskimosuonissa.

INDIGO-imuletku

Sterili INDIGO-imuletku on osana INDIGO Sterili -imujärjestelmää ja tarkoitettu yhdistämään INDIGO CAT RX -imukatetrit Penumbra-imupumppuun.

Penumbra-imupumppu

Penumbra-imupumppu on tarkoitettu alipaineen lähteeksi Penumbra-imujärjestelmiä varten.

TARKOITETTU POTILASVÄESTÖ

INDIGO-imujärjestelmän tarkoitetut potilasväestöt ovat potilaat, joilla on pehmeitä emboluksia tai trombeja sepelvaltimo- tai ääreisverenkiuron vallimoissa ja laskimoissa.

TARKOITETUT KÄYTÄJÄT

Tämän laitteen tarkoitetut käyttäjät ovat lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen interventiotekniikkoihin.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

VAROITUKSET

- INDIGO-imujärjestelmää saatavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen interventioaalialisen teknikkoihin.
- Mitään INDIGO-imujärjestelmän osaa ei saa työntää, vetää tai käyttää vastusta vastaan, ellei vastuksen sytytä huolellisesti arvioida läpivalaisun avulla. Jos syytä ei voida määrittää, vedä laite tai järjestelmä pois yhden yksikkönä. Katetrin tai Separator-laitteen rajoittamaton väntämisen tai sisäänvienti väkisin vastusta vastaan voi johtaa laitteen tai verisuonen vaurioitumiseen.
- INDIGO-imujärjestelmää ei saa käyttää minkään muun pumpun kuin Penumbra-imupumpun kanssa.

VAROTOIMET

- Laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäytöiseksi. Ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.
- Laitteen uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi heikentää laitteen rakenteellista eheyttää ja/tai johtaa laitevikaan, joka puolestaan voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Taittuneita tai vaurioituneita laitteita ei saa käyttää. Avoimia tai vaurioituneita pakkuksia ei saa käyttää. Palauta kaikki vaurioituneet laitteet ja pakaukset valmistajalle/jälleenmyyjälle.
- Käytettävän ennen merkityä viimeistä käytöpäivämäärää.
- Käytä INDIGO-imujärjestelmää yhdessä läpivalaisuusalisoinnin kanssa.
- Ylläpidä asianmukaisia huuhteluliukosien jatkuvaa infuusioita.
- Kun aspirointi tehdään, varmista, että INDIGO-imuletkun venttiili on auki vain trombin poistamiseen tarvittavan vähimmäisajan verran. Liiallinen aspiratio tai INDIGO-imuletkun venttiili sulkeutuessa jättämisen ei ole suosittelavaa aspiratioon päättymisen jälkeen.
- INDIGO Separator 4 -laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ohjainlankana. Jos INDIGO-imukatetrin sijoittaminen uudelleen on välttämätöntä revaskularisaatiotoimenpiteen aikana, tämä uudelleensijoittelu on tehtävä asianmukaisista ohjainlankasta pitkin tavallisia katetri- ja ohjainlantekniikoita käytäen.
- Älä käytä INDIGO Separator 4 -laitetta katetrin kärjen distaaliupolella olevan trombin maserointiin tai poistamiseen. INDIGO Separator 4 -laitetta on tarkoitettu käyttää INDIGO CAT RX-imukatetrin luumeni distaalisena pään puhdistamiseen, jos luumen tukkutettiin trombista.
- Automatisoitua suuripaineisia varjoaineita ruiskutuslaitteita ei saa käyttää INDIGO CAT RX-imukatetrin kanssa, sillä käytetty voi vaurioittaa katetrin.
- INDIGO CAT RX -imukatetri ja INDIGO Separator 4 sisältävät CMR-ainetta (CAS-numero: 7440-48-4).

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat:

- varjoaineesta tai laitemateriaalista johtuva allerginen reaktio ja anafylaksiasia
- akutti suonitukos
- ilmaembolia
- anemia
- arytmia
- vallimo-laskimofisteli
- kuolema
- embolukset
- häätäleikkaus

- vierasesines-embolia
 - sisäänvientikohdan hematooma tai verenvuoto
 - verenvuoto
 - infektsio
 - tulehdus
 - iskemia
 - sydäminfarkti
 - neurologiset puutosoireet, myös aivohalvaus
 - valeaneuryisma
 - varjoaineesta johtuva munuaistoiminnan heikkeneminen tai akuutti munuaisten vajaatoiminta
 - jäännöstrombi, joka johtuu kyvystömyydestä poistaa trombia kokonaan
 - verisuonen dissekoituma (intiman repeämä)
 - verisuonen puhkeama
 - verisuonispasmi
 - verisuoneren tromboosi
- *Jos tapahtuu laitteeseen liityvä vakava vaaratilanne, ota yhteys Penumbra, Inc. -yhtiöön edustajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen omassa maassasi / omalla alueellasi.

TOIMINPIDE

1. Katso kohdat **Varoitukset, Varotoimet ja Mahdolliset haittataapaukmat** ennen käyttöä. Sitä mukaan kun kuitakin INDIGO-imujärjestelmän laitetta käytetään, ota laite pakkauksesta ja tarkasta, ettei siinä ole vaurioita tai taittumia.
2. Valmistele INDIGO-imujärjestelmän laitteet käytööä varten huuhtelemalli pakkaus ja laite heparinoidulla keittosolualiuoksella (tämä käsittää vain INDIGO CAT RX -imukatetrin ja INDIGO Separator 4 -laitteen).
3. Valmistele ohjainkatetri tai pitkä holkkii valmistajan antamien käytööiden mukaan.
4. Käytä perinteisiä katetointiteknikoita läpivalaisuohjauksessa ja vie ohjainkatetri tai pitkä sisäänvientiholkkii sopivaa ohjainlankaa pitkin paikalleen asianmukaiseen vallitoomoon tai laskimoon, joka on proksimaalisuuntaan trombitukokseen kohdasta.

INDIGO CAT RX -IMUKATETRI VALMISTELU JA KÄYTTÖ

1. Lataa sopiva ohjainlanka ohjainlangan luumeni läpi ja työnnä INDIGO CAT RX -imukatetri pyörivään hemostaasiventtiiliin, joka on liitetty ohjainkatetrin kantaan. Jos ohjainkatetria ei käytetä, vie INDIGO CAT RX -imukatetri pitkän sisäänvientiholkin venttiiliin läpi irrotettavaa holkkia käytäen. Kun INDIGO CAT RX -imukatetri on viety sisään, irrota irrotettava holkkii sisäänvientiholkkista ja vedä pois INDIGO CAT RX -imukatetrin varresta.
2. Työnnä läpivalaisussa INDIGO CAT RX -imukatetri kohdesuoneen ohjainlankaa pitkin. Sijoita INDIGO CAT RX -imukatetri proksimaalisuuntaan trombista.

PENUMBRA-IMUPUMPPU, INDIGO-IMULETKU JA INDIGO SEPARATOR 4 -LAIТЕEN VALMISTELU JA KÄYTTÖ

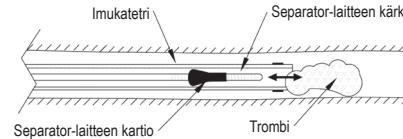
1. Kiinnitä INDIGO-imuletku Penumbra-imupumppuun ja käynnistä pumppu (katso Penumbra-imupumpun Käytööpäätös). Varmista, että INDIGO-imuletkun venttiili on käännetty OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon.
2. Valitse tarvittaessa INDIGO Separator 4 ja kiinnitä pyörivän hemostaasiventtiili INDIGO CAT RX -imukatetrin kantaan. Vie muuna toimitettua sisäänvientiholkkia käytäen INDIGO Separator 4 -laite pyörivän hemostaasiventtiiliin läpi ja INDIGO CAT RX -imukatetrin proksimaalisuuteen kantaan. Liiä INDIGO-imulekutu pyörivän hemostaasiventtiiliin sivuporttiin kuten **kuvassa 1**.

Kuva 1 – Koottu INDIGO imujärjestelmä ja INDIGO Separator 4 -laite



3. Liitä INDIGO-imuletku katetrin kantaan.
4. Aloita aspirointi avaamalla INDIGO-imuletkun venttiili ON (PÄÄLLÄ) -asentoon, työnnä INDIGO CAT RX imukatetrin distaalinen pää hellävaroen trombiin ja tarvittaessa työnnä/vedä INDIGO Separator 4 -laitteen trombin aspiroinni ja poistamisen avuksi kuten **kuvassa 2**.

Kuva 2 – Trombin aspirointi INDIGO Separator 4 -laitteella



5. Lopeta aspirointi käänämällä INDIGO-imuletkun venttiili OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon ja sammuta Penumbra-imupumppu.
6. Poista INDIGO Separator 4 -laite.
7. Tarvittaessa voidaan lääkärin harkinnan mukaisesti käyttää muita INDIGO Separator 4 -laitteita ja INDIGO CAT RX -imukatetreja trombin lisäpoistoaa varren.
8. Ota hoidon jälkeinen angiogrammikuva ruiskuttamalla varjoainetta ohjainkatetrin tai pitkän sisäänvientiholkin läpi.

KLIINISET HYÖDYT JA SUORITUSKYKYMÄINÄISUUDET

INDIGO-imujärjestelmän kliininen hyöty on trombin poistaminen sepelvaltimo- tai ääreisverisuoniston pääte-elimien iskemiän tai infarktin estämiseksi. Yksityiskohtainen luettelo kaikista tunnetuista hyödyistä on Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirjassa.

TURVALLISUUS JA KLIININEN SUORITUSKYKY

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirjan kopio on käytettävissä hakemalla laitteen nimellä EUDAMED-verkkosivustolla: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Perus-UDI-DI-tunniste: 081454801CRXES

SÄILYTYS

- Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.
- Hävitä laite sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisten viranomaisten mukaisia käytäntöjä noudattaen.

SYMBOLIEN SANASTO

	Huomio, katso käyttöohjeita
	Vain hoitomääräyksellä – Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Ei-pyrogeeninen
	Sterilointi eteenioksidilla, yksinkertainen sterilisuoja-järjestelmä, jonka suojaapakaus on ulkopuolella
	Lääkinnällinen laite
 Valmistaja	 Edustaja Euroopan unionissa
 Eränumero	 Ei saa käyttää uudelleen
 Käytettävä viimeistään	 Luettelonumero
 Ei saa steriloida uudelleen	 Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
 Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta	 Yhteensopiva 6F -kokoinen ohjainkatetrin kanssa
 Älä käytä, jos pakaus on vaurioitunut.	 Sisältää vaarallisia aineita, CAS-numero: 7440-48-4

TAKUU

Penumbra, Inc. (Penumbra) takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita ei ole tässä nimenomaisesti mainittu, olivat ne sitten ilmaistuja tai oletettuja lain kautta tai muuten, mukaan luettuina mm. kaikki oletetut takuut kauppangelaisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Tämän laitteen käsitteily, säilytys, puhdistus ja steriloointi sekä muut potilaaseen, diagoosiin, hoitoon, leikkauksen netelmiin ja muihin asioihin liittyvät tekijät, jotka eivät ole Penumbran hallinnassa, vaikuttavat suoraan välineeseen ja sen käytöllä saataville tuloksiin. Penumbran tämän takuun alainen korvausvelvoitus rajoittuu tämän laitteen korjaukseen tai korvaamiseen, eikä Penumbra ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat suorasta tai epäsuorasta tämän välineen käytöstä. Penumbra ei otta eikä valtuuta ketään henkilöä ottamaan puolestaan mitään muuta tai toista vastuunalaisuutta tai velvollisuutta tähän laitteeseen liittyen. Penumbra ei otta mitään vastuuta laitteesta, joita käytetään uudelleen, käsitetään uudelleen tai steriloidaan uudelleen, eikä anna niille mitään takuita, olivat ne sitten ilmaistuja tai oletettuja, mukaan luettuina mm. takuut tällaisten laitteiden kauppangelaisudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.

TILLENKT FORMÅL

INDIGO-aspirasjonssystemet er utviklet for å fjerne emboli og tromber fra vaskulaturen ved hjelp av kontinuerlig aspirasjon.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

INDIGO®-aspirasjonssystemet består av flere enheter:

- INDIGO CAT RX-aspirasjonsskateter
- INDIGO Separator™ 4
- INDIGO-aspirasjonsslange
- INDIGO-pumpebeholder/-slange
- Penumbra-aspirasjonspumpe

INDIGO CAT RX-aspirasjonsskateteret er et hurtigutskiftingsskateter med to lumen som er rettet mot aspirasjon fra Penumbra-aspirasjonspumpen direkte til tromben, fjerning av tromben via INDIGO-aspirasjonsslangen og avsetning av den i INDIGO-pumpebeholderen. INDIGO Separator 4 kan om nødvendig brukes til å skylle lumenet på INDIGO CAT RX-aspirasjonsskateteret dersom det blir blokkert med trombe. INDIGO CAT RX-aspirasjonsskateteret innføres gjennom et ledekateter eller en lang innføringshylse og inn i den koronare eller perifere vaskulaturen, og føres over en ledetavler frem til stedet for den primære okklusjonen. INDIGO CAT RX-aspirasjonsskateteret kan leveres med en roterende hemostaseventil og en avtrekkbar hylse. INDIGO Separator 4 leveres med en innføringsenhet og momentenhet. INDIGO CAT RX-aspirasjonsskateteret og INDIGO Separator 4 er synlige under fluoroskopi.

INDIGO CAT RX-aspirasjonsskateteret har et hydrofilt belegg på 20 cm på kateterskaftets distale segment.

INDIKASJONER FOR BRUK**INDIGO CAT RX-aspirasjonsskatetrene og INDIGO Separator 4**

Som en del av INDIGO-aspirasjonssystemet er INDIGO CAT RX-aspirasjonsskatetrene og INDIGO Separator 4 indisert for fjerning av nye, myke emboli og tromber fra kar i den koronare og perifere vaskulaturen.

INDIGO-aspirasjonsslangen

Som en del av INDIGO-aspirasjonssystemet er INDIGO steril aspirasjonsslange indisert for å koble INDIGO CAT RX-aspirasjonsskatetrene til Penumbra-aspirasjonspumpen.

Penumbra-aspirasjonspumpe

Penumbra-aspirasjonspumpen er indisert for å være en vakuumkilde for Penumbra-aspirasjonssystemer.

TILLENKT PASIENTPOPULASJON

Tiltenkte pasientpopulasjon til INDIGO-aspirasjonssystemet er pasienter med nye, myke emboli eller tromber i koronare og perifere arterier.

TILLENKTE BRUKERE

Tiltenkte brukere for denne enheten er leger som har fått tilstrekkelig opplæring i intervensionelle teknikker.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER

- INDIGO-aspirasjonssystemet skal kun brukes av leger som har fått tilstrekkelig opplæring i intervensionelle teknikker.
- Ingen komponent i INDIGO-aspirasjonssystemet skal føres frem, trekkes tilbake eller brukes under motstand, uten nøyne vurdering av årsaken ved hjelp av fluoroskopi. Trekk ut enheten eller systemet som én enhet hvis årsaken ikke kan finnes. Overdrevne vriddning eller tvungen innføring av kateteret eller Separator-enheten under motstand kan føre til at enheten eller karet blir skadet.
- INDIGO-aspirasjonssystemet skal ikke brukes med en annen pumpe enn Penumbra-aspirasjonspumpen.

FORHOLDSREGLER

- Enheten er kun beregnet på engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes.
- Resterilisering eller gjenbruk av enheten kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller føre til svikt i enheten, noe som i sin tur kan medføre pasientskade, -sykdom eller -død.
- Ikke bruk bøyde eller skadede enheter. Ikke bruk åpne eller skadede emballasjer. Returner alle skadede enheter og emballasje til produsenten/distributøren.
- Skal brukes før utløpsdatoen.
- Bruk INDIGO-aspirasjonssystemet sammen med fluoroskopisk visualisering.
- Oppretthold en konstant infusjon av passende skylleløsning.
- Når aspirasjon utføres, skal du sikre at INDIGO-aspirasjonsslangen ventil kun er åpen så kort tid som nødvendig for at tromben kan fjernes. Overdrevne aspirasjon eller manglende lukking av INDIGO-aspirasjonsslangens ventil når aspirasjon er fullført, anbefales ikke.
- INDIGO Separator 4 er ikke beregnet på å brukes som en ledetavle. Hvis INDIGO CAT RX-aspirasjonsskateteret må reposisjoneres under revaskulariseringsprosedyren, skal slik reposisjonering utføres over en passende ledetavle ved hjelp av standard ledetavleteknikker.
- Ikke bruk INDIGO Separator 4 til å maserer eller hente ut trombe distalt for kateterspissen. INDIGO Separator 4 er tiltenkt bruk med INDIGO CAT RX-aspirasjonsskateteret for å skylle kateterlumenets distale ender dersom den blir blokkert med trombe.
- Utstyr for automatisk kontrastmiddelinjeksjon under høyt trykk skal ikke brukes med INDIGO CAT RX-aspirasjonsskateteret, da det kan skade enheten.
- INDIGO CAT RX-aspirasjonsskateteret og INDIGO Separator 4 inneholder et CMR-stoff (CAS-nummer: 7440-48-4).

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Allergisk reaksjon og anafylaksi som følge av kontrastmidler eller enhetens materiale
- Akutt karoklusuon
- Luftembolisme
- Anemi
- Arytmia
- Arteriovenøs fistel
- Død
- Emboli
- Akutt kirurgi
- Embolisering av fremmedlegeme
- Hematom eller hemorrhagi på tilgangsstedet

- Hemoragi
- Infeksjon
- Inflammasjon
- Iskemi
- Myokardinfarkt
- Nevrologiske forstyrrelser, inkludert slag
- Pseudoaneurisme
- Nyreforringelse eller akutt nyresvikt fra kontrastmidde
- Resttromber på grunn av manglende evne til å fjerne hele tromben
- Kardiseksjon (disrupsjon av intima)
- Karperforasjons
- Karspasme
- Kartrombose

*Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, kontaktar du Penumbra, Inc.-representanten og den kompetente myndigheten i ditt respektive land / din respektive region.

PROSEODYRE

1. Se **Advarsler, Forholdsregler og Mulige uønskede hendelser** før bruk. Ta ut ett og ett INDIGO-aspirasjonssystem fra emballasjen etter hvert som de skal brukes, og undersøk dem med henblikk på skader eller boyninger.
2. Klarlør INDIGO-aspirasjonssystemets enheter for bruk ved å skylle gjennom emballasjen og enheten med heparinert saltvann (innbefatter kun INDIGO CAT RX-aspirasjonsskateteret og INDIGO Separator 4).
3. Klarlør et ledekateter eller en lang innføringshylse i henhold til produsentens **bruksanvisning**.
4. Bruk konvensjonelle kateteriseringsteknikker under fluoroskopisk veiledning og plasser ledekateteret eller den lange innføringshylsen inn i det aktuelle karet som befinner seg proksimalt for trombeokklusjonsstedet, over en passende ledetavle.

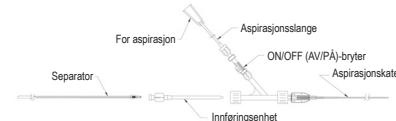
KLARGJØRING OG BRUK AV INDIGO CAT RX-ASPIRAJONSSKATERETET

1. Før en passende ledetavle tilbake gjennom ledetavlerumenet og sett INDIGO CAT RX-aspirasjonsskateteret inn i en roterende hemostaseventil som er koblet til muppen på et ledekateter. Hvis du ikke bruker et ledekateter, skal INDIGO CAT RX-aspirasjonsskateteret settes inn gjennom ventilen på den lange innføringshylsen ved hjelp av en avtrekkbar hylse. Etter at INDIGO CAT RX-aspirasjonsskateteret er ført inn, skal den avtrekkbare hylsen fjernes fra innføringshylsen og trekkes av INDIGO CAT RX-aspirasjonsskateterets skaf.
2. Før INDIGO CAT RX-aspirasjonsskateteret frem og inn i mikkaret over ledetavlen ved hjelp av fluoroskopi. Posisjoner INDIGO CAT RX-aspirasjonsskateteret proksimalt for tromben.

KLARGJØRING OG BRUK AV PENUMBRA-ASPIRAJONSPUMPE, INDIGO-ASPIRAJONSSLANGE OG INDIGO Separator 4

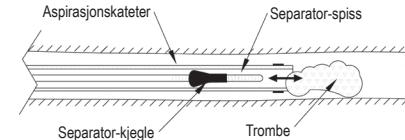
1. Fest INDIGO-aspirasjonsslangen til Penumbra-aspirasjonspumpen, og slå pumpen på (se brukerhåndboken for Penumbra-aspirasjonspumpen). Sørg for at ventilen på INDIGO-aspirasjonsslangen er i OFF (AV)-posisjonen.
2. Velg om nødvendig INDIGO Separator 4 og fest en roterende hemostaseventil til muppen på INDIGO CAT RX-aspirasjonsskateteret. Bruk den medfølgende innføringshylsen og før INDIGO Separator 4 gjennom den roterende hemostaseventilen og inn i muppen på INDIGO CAT RX-aspirasjonsskateteret. Koble INDIGO-aspirasjonsslangen til sideporten på den roterende hemostaseventilen som vist i **figur 1**.

Figur 1 – Montert INDIGO-aspirasjonssystem med INDIGO Separator 4



3. Koble INDIGO-aspirasjonsslangen til muppen på kateteret.
4. For å starte aspirasjon virr du INDIGO-aspirasjonsslangen ventil til ON (PÅ)-posisjonen, fører frem INDIGO CAT RX-aspirasjonsskateteret for å føre den distale spissen forsiktig inn i tromben, og, om nødvendig, fører frem / trekker tilbake INDIGO Separator 4 for å hjelpe med aspirasjon og fjerning av tromben som vist i **figur 2**.

Figur 2 – Trombeaspirasjon ved hjelp av INDIGO Separator 4



5. For å stoppe aspirasjon må du stille ventilen på INDIGO-aspirasjonsslangen til OFF (AV)-posisjonen og slå av Penumbra-aspirasjonspumpen.
6. Fjern INDIGO Separator 4 hvis den er brukt.
7. Flere INDIGO Separator 4 og INDIGO CAT RX-aspirasjonsskatetre kan brukes ved behov for å fortsette å fjerne trombe etter legens skjønn.
8. Utfør angiografi etter behandling ved å injisere kontrastmiddel gjennom ledekateteret eller den lange innføringshylsen.

KLINISK UTBYTTE OG YTELSESEGEGNSKAPER

Klinisk nytte av INDIGO-aspirasjonssystemet er fjerning av tromber fra koronar eller perifer vaskulatur, for å forhindre iskemi eller infarkt i endeorganene. Den detaljerte opplisten av alle kjente utbytter er inkludert i sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP).

SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Du kan se et eksemplar av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse ved å søke på enhetsnavnet på EUDAMED-nettstedet: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Grunnleggende UDI-DI: 081454801CRXES

OPPBEPARING

- Oppbevares på et kjølig og tørt sted.
- Avhend enheten i samsvar med sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller retningslinjer fra lokale myndigheter.

SYMBOLFORKLARING

	Obs! Se bruksanvisningen	
	Kun til bruk på resept – føderal lovgivning i USA begrenser denne enheten til bruk av eller på bestilling fra en lege	
	Ikke-pyrogen	
	Sterilisert med etylenoksid. System med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden	
	Medisinsk enhet	
	Produsent	EU-representant
	Partinummer	Skal ikke gjenbrukes
	Utløpsdato	Katalognummer
	Skal ikke resteriliseres	Ikke laget med naturgummilateks
	Maksimal ledevaierdiameter	Kompatibel med 6F ledekateter
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.	Inneholder farlige stoffer CAS-nummer: 7440-48-4

GARANTI

Penumbra, Inc. (Penumbra) garanterer at rimelig aktsomhet har blitt brukt under utformingen og produksjonen av denne enheten. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke uttrykkelig er fremsatt i dette dokumentet, enten de er uttrykte eller underforståtte i henhold til lov eller annet, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt bruksområde. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av denne enheten, så vel som andre faktorer knyttet til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre saker som er utenfor Penumbras kontroll, påvirker enheten direkte og resultatene oppnådd som følge av bruken av den. Penumbras forpliktelse under denne garantien er begrenset til reparasjoner eller erstating av denne enheten, og Penumbra skal ikke holdes ansvarlig for noen som helst tilfeldige eller følgemessige tap, skader eller utgifter som oppstår direkte eller indirekte som følge av bruken av denne enheten. Penumbra verken påtar seg eller autoriserer noen som helst andre personer til å påta seg noe annet ansvar eller ytterligere ansvar i forbindelse med denne enheten. Penumbra påtar seg intet ansvar med hensyn til enheter som gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres, og gir ingen garantier, verken uttrykt eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk med hensyn til slike enheter.

KASUTUS- JUHEND

SIHTOTSTARVE

INDIGO aspiratsioonisüsteem on loodud vaskulatuurist embolite ja trombide eemaldamiseks pideva aspireerimise teel.

SEADME KIRJELDUS

INDIGO® aspiratsioonisüsteem koosneb mitmest seadmost:

- INDIGO CAT RX aspiratsioonikateeter
- INDIGO Separator™ 4
- INDIGO aspiratsioonivoolikud
- INDIGO pumba kanister/voolikud
- Penumbra aspiratsioonipump

INDIGO CAT RX aspiratsioonikateeter on kahe valendikuga kiirvahetuskateeter, mis suunab aspiratsiooni Penumbra aspiratsioonipumbast otse trombi, eemaldades selle INDIGO aspiratsioonivooliku kaudu ja viies selle INDIGO pumba kanistrist. Seadmega INDIGO Separator 4 saab vajadusel INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetri valendiku puhaslada, juhul kui tromb peaks kateetri blokeerima. INDIGO CAT RX aspiratsioonikateeter viikse juhtkateetri või pika sisestushülsi kaudu koronaar- või perifeerisse vaskulatuuri ja suunatakse üle juhtetraadi primaarse oklusiooni kohale. INDIGO CAT RX aspiratsioonikateeter võib olla varustatud pöörleva hemostaasiplägi ja eemaldatava ümbrisega. Seade INDIGO Separator 4 on varustatud sisestajaga ja pingutiga. Aspiratsioonikateeter INDIGO CAT RX ja INDIGO Separator 4 on fluoroskoopia all nähtavad.

INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetril on kateetri varre distaalsel segmendil 20 cm pikkune hüdrofiiline kate.

KASUTUSNÄIDUSTUS

INDIGO CAT RX ASPIRATSIOONIKATEETRID JA INDIGO Separator 4

INDIGO aspiratsioonisüsteemi osana on INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetrid ja INDIGO Separator 4 näidustatud värskeste pehmete embolite ja trombide eemaldamiseks koronaar- ja perifeerse vaskulatuuri veresontest.

INDIGO aspiratsioonivoolikud

INDIGO aspiratsioonisüsteemi osana on INDIGO steriilne aspiratsioonivoilik ette nähtud INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetrile ühendamiseks Penumbra aspiratsioonipumbaga.

Penumbra aspiratsioonipump

Penumbra aspiratsioonipump on ette nähtud vaakumi tekitmiseks Penumbra aspiratsioonisüsteemides.

PÄATIENTIDE SITRÜHM

INDIGO aspiratsioonisüsteemi patsientide siitrühmaks on patsientid, kellel on koronaar- ja perifeersetes arterites värske pehme embol või tromb.

SÍHTKASUTAJAD

Selle seadme ettenähtud kasutajad on arstid, kes on saanud sekkumistechnikate osas asjakohase koolituse.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

HOIATUSED

- INDIGO aspiratsioonisüsteemi tohivad kasutada ainult interventionaalse tehnikate asjakohase koolituse läbinuid arstdid.
- Ärge liigutage edasi, tömmake tagasi või kasutage mistahes aspiratsioonisüsteemi INDIGO osa takistuse korral ilma põhjust hoolikalt hindamata, tehes seda fluoroskoopiaga. Kui põhjust ei saa kindlaks teha, eemaldage seade või süsteem tervikuna. Kateetri või seadme Separator jõuga keeramine või sisestamine vastu takistust võib kahjustada seadet või veresoont.
- Ärge kasutage INDIGO aspiratsioonisüsteemi muu pumbaga peale Penumbra aspiratsioonipumba.

ETTEVAATUSABINÖUD

- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida ega korduvalt kasutada.
- Seadme resteriliseerimine või taaskasutamine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikkie, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Ärge kasutage väändunud ega kahjustatud seadmeid. Ärge kasutage avatud ega kahjustatud pakendeid. Tagage köik kahjustatud seadmed ja pakendid tootjale/edasimüüjale.
- Kasutage enne märgitud köölkikkusega.
- Kasutage INDIGO aspiratsioonisüsteemi koos fluoroskoopilise visualiseerimisega.
- Tagage pidev infusioon sobiva loputuslahusega.
- Aspireerimisel veenduge, et INDIGO aspiratsioonivooliku klapp oleks avatud minimaalse aja jooksul, mis on vajalik trombi eemaldamiseks. Liigne aspireerimine või INDIGO aspiratsioonivooliku klapi mittesulgemine pärast aspireerimise lõppu pole soovitatav.
- Seade INDIGO Separator 4 ei ole ette nähtud kasutamiseks juhtetraadina. Kui revaskulariseerimistoimingu ajal on vajalik INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetri ümberpaigutamine, tuleb seda teha üle sobiva juhtetraadi, kasutades standardseid kateetri ja juhtetraadi tehnikaid.
- Ärge kasutage seadet INDIGO Separator 4 kateetri tipust distaalsema trombi matsereerimiseks ega eemaldamiseks. INDIGO Separator 4 on ette nähtud kasutamiseks koos INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetriga, et puhaslada kateetri valendiku distaalne ots, kui see on trombiga blokeeritud.
- Ärge kasutage INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetriga automaatset kõrgsurveelist kontrastaine süstimise vahendit, kuna see võib seadet kahjustada.
- Aspiratsioonikateeter INDIGO CAT RX ja INDIGO Separator 4 sisaldavad CMR-ainet (CAS-number: 7440-48-4).

VÕIMALIKUD KÖRVALNÄHUD

Võimalike tüsistuse hulka kuuluvad muu hulgas järgmised:

- kontrastainest või seadme materjalist tingitud allergiline reaktsioon ja anafüülaksia;
- äge veresoone oklusioon;
- öhkemboolia;
- aneemia;
- arütmia;
- arteriovenoos fistul;
- surm;
- emboolia;
- erakorraline operatsioon;

- vörkeha emboliseerumine;
- verealum või verejooks sisestuskohas;
- verejooks;
- infektsioon;
- pöletik;
- isheemia;
- mõokardiinfarkt;
- neuroloogiline defitsiit, sh insult;
- pseudoaneurüüm;
- neerukahjustus või äge neerupuudlikkus kontrastaine tötü;
- jäätromb, mis on tingitud võimetusest trombi täielikult eemaldada;
- veresoone dissektsioon (intima katkemine);
- veresoone perforatsioon;
- veresoone spasm;
- veresoone tromboos.

*Seadmega seotud ohujuhtumi korral võtke ühendust oma Penumbra, Inc. esindaja ja oma riigi/regioni pädeva asutusega.

PROTSEDUUR

1. Enne kasutamist vt peatükke **Hoiatused ja Etteväätsabinöud ning Võimalikud körvalnähud**. INDIGO aspiratsioonisüsteemi seadmete kasutamisel võtke need pakendist välja ja kontrollige neid kahjustuste või väändumiste suhtes.
2. Valmistage INDIGO aspiratsioonisüsteemi seadmed kasutamiseks ette, loputades pakendit ja seadet hepariniseeritud füsioloogilises lahuses (ainult INDIGO CAT RX aspiratsioonikateeter ja seade INDIGO Separator 4).
3. Valmistage ette juhtkateeteri või pikk sisestushülsi, järgides toolja **kasutusjuhendit**.
4. Kasutades tavalisi kateteriseerimistechnikaid fluoroskoopilise juhitmise all, asetage juhtkateeter või pikk sisestushülsi üle sobiva juhtetraadi vastavasse veresoonde, mis on proksimaalsel trombi oklusioonikohast.

INDIGO CAT RX ASPIRATSIOONIKATEETRI ETTEVALMISTAMINE JA KASUTAMINE

1. Sisestage sobiv juhtetraadi läbi juhtetraadi valendiku tagasi ja sisestage INDIGO CAT RX aspiratsioonikateeter juhtkateetri muhviga ühendatud pöörlevasse hemostaasiplägi. Kui juhtkateetri ei kasutata, sisestage INDIGO CAT RX aspiratsioonikateeter läbi pika sisestushülsi klapi, kasutades kooritavat ümbrist. Pärast INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetri sisestamist eemaldage kooritav ümbris sisestushülsist ja korige INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetri varret.
2. Kasutades fluoroskoopiat, viige INDIGO CAT RX aspiratsioonikateeter üle juhtetraadi sihtveresoonde. Paigutage INDIGO CAT RX aspiratsioonikateeter trombist proksimaalsel.

PENUMBRA ASPIRATSIOONIPUMBA, INDIGO ASPIRATSIOONIVOOLIKU JA SEADME INDIGO Separator 4 ETTEVALMISTUS JA KASUTAMINE

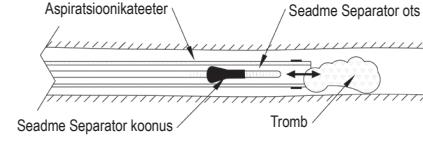
1. Kinnitage INDIGO aspiratsioonivoolik Penumbra aspiratsioonipumba külje ja lülitage pump sisse (vt Penumbra aspiratsioonipumba kasutusjuhendit). Veenduge, et INDIGO aspiratsioonivoilikul oleks seadud asendisse OFF (VÄLJAS).
2. Vajadusel valige INDIGO Separator 4 ja kinnitage INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetri muhvile pöörlev hemostaasiplägi. Kasutades kaasasolevat sisestushülsi, sisestage INDIGO Separator 4 läbi pöörleva hemostaasiplägi ja INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetri muhvi. Ühendage INDIGO aspiratsioonivoilik pöörleva hemostaasiplägi külpgordiga, nagu on näidatud **joonisel 1**.

Joonis 1 – kokkupandud INDIGO aspiratsioonisüsteem koos seadmega INDIGO Separator 4



3. Ühendage INDIGO aspiratsioonivoilik kateetri muhviga.
4. Aspiratsiooni alustamiseks keerake INDIGO aspiratsioonivooliku klapp asendisse ON (SEES), liigutage INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetri ette, et distaalse ots ornalt trombi kinnituksi, ja vajadusel viige seadet INDIGO Separator 4 edasi/tagasi, et aidata trombi aspireerimist ja eemaldamist, nagu on näidatud **joonisel 2**.

Joonis 2 – trombi aspireerimine seadmega INDIGO Separator 4



5. Aspireerimise peatamiseks seadke INDIGO aspiratsioonivooliku klapp asendisse OFF (VÄLJAS) ja lülitage Penumbra aspiratsioonipumba välja.
6. Kui seda kasutatakse, eemaldage seade INDIGO Separator 4.
7. Vajaduse korral võib arsti äränägemisel trombi täiendavaks eemaldamiseks kasutada seadet INDIGO Separator 4 ja INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetreid.
8. Tehke ravijärjne angiogramm, süstides juhtkateetri või pika sisestushülsi kaudu kontrastainet.

KLIINILISED EELISED JA TOIMIVUSNÄITAJAD

INDIGO aspiratsioonisüsteemi kliiniline kasu on trombi eemaldamine koronaarsetest või perifeersetest veresoonestikust, et vältida lõppelundi isheemiat või infarkti. Kõigi teadaolevate eelistele üksikasjalik loetelu on toodud ohutuse ja kliinilise toimimise kokkuvõttes (SSCP).

OHUTUS JA KLIINILINE TOIMIVUS

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte koopiat saab vaadata, otsides seadme nime EUDAMEDi veebisaidil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Põhi UDI-DI: 081454801CRXES

HOIUSTAMINE

- Hoiustage jahedas, kuivas kohas.
- Kõrvaldage seade ja pakend vastavalt haigla halduseeskirjadele ja kohaliku omavalitsuse poliitikale.

SÜMBOLOITE SÖNASTIK

	Tähelepanu! Vt kasutamisjuhendit
	Ainult retseptiga väljastatav – Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seadet kasutada üksnes arstidel või arsti korraldusel
	Mittepürogeenne
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga Ühekordne steriline kaitsemeetod koos kaitsva väispakendiga
	Meditsiiniseade
	Tootja
	Esindaja ELis
	Partii number
	Mitte korduvalt kasutada
	Kölblikkusaeg
	Katalooginumber
	Mitte uesti steriliseerida
	Pole valmistatud loodusliku kummilateksiga
	Juhtetraadi maksimaalne läbimõõt
	Kokkusobiv juhtkateeter 6F
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
	Sisaldb ohtlikke aineid CAS-number: 7440-48-4

GARANTII

Penumbra, Inc. (Penumbra) garanteerib, et seadme kujundamisel ja tootmisel on kasutatud mõistlikku hoolt. Käesolev garantii asendab ja väljastab kõik teised siin otsestelt mitiesatestatud selged või kaused seadusega või muul viisil kehtestatud garantiiid, muu hulgas kõik kaudson turustatavuse või konkreetseks kasutuseks sobivuse garantiiid. Seadme käsitsemine, hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine ning muud patisiendi, diagoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride ja muude Penumbra kontrolli alt välja jäävate teemadega seotud asjaolud mõjutavad otsestelt seadet ning selle kasutamisest saadud tulemusi. Penumbra kohustus selle garantiiiga seoses piirdub seadme parandamise või väljavahetamisega ja Penumbra ei vastuta otsestelt ega kaudselt seadme kasutamisest tekkinvate juhuslike või tulenevate kadude, kahjustuste ega kulude eest. Penumbra ei võta ega luba ühelgi teisel isikul võtta selle seadmega seoses mistahes muud ega täiendavat vastutust ega kohustust. Penumbra ei võta vastutust seadmete eest, mida kasutatakse, töödeldakse või steriliseeritakse uesti, ega anna sellistele seadmetele otseseid ega kaudseid garantiiisid, muu hulgas seadme turustatavuse või konkreetseks kasutuseks sobivusega seotud garantiiisid.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

INDIGO aspirācijas sistēma ir paredzēta embolu un trombu izņemšanai no asinsvadiem, izmantojot nepārtrauktu aspirāciju.

IERĪCES APRAKSTS

INDIGO® aspirācijas sistēma sastāv no vairākām ierīcēm:

- INDIGO CAT RX aspirācijas katetrs
- INDIGO Separator™ 4
- INDIGO aspirācijas caurule
- INDIGO sūkņa tvertnē/caurule
- Penumbra aspirācijas sūknis

INDIGO CAT RX aspirācijas katetrs ir divlūmenu ātrās apmainas katetrs, kas vērts uz aspirāciju no Penumbra aspirācijas sūkņa tēls uz trombu, izņemot to no INDIGO aspirācijas caurules un ievietojot to INDIGO sūkņa tvertnē. INDIGO Separator 4 ierīci, ja nepieciešams, var izmantot, lai iztīri INDIGO CAT RX aspirācijas katetra lūmenu, ja tas tiek nosprostots ar trombu. INDIGO CAT RX aspirācijas katetru ievada pa vadītājkatetru vai asinsvadu vai garajam ievadslūžam uz koronārajām vai perifērajām asinsvadiem un virza pa vadītājsīgu uz primārā nosprostojuma vietu. INDIGO CAT RX aspirācijas katetru var apgādāt ar rōtējošu hemostāzes vārstu un pārplēšamām ievadslūžām. INDIGO Separator 4 ierīci piegādā ar ievadītāju un dinamometrisko ierīci. INDIGO CAT RX aspirācijas katetrs un INDIGO Separator 4 ierīce ir redzami fluoroskopijas kontrollē.

INDIGO CAT RX aspirācijas katetram uz katetra ass distālā segmenta ir 20 cm hidrofils pārkājums.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

INDIGO CAT RX aspirācijas katetri un INDIGO Separator 4 ierīce

INDIGO aspirācijas sistēmas ietvaros INDIGO CAT RX aspirācijas katetri un INDIGO Separator 4 ierīce ir indicēti svāgi, mīksti embolu un trombu izņemšanai no asinsvadiem koronārajā un perifērajā vaskulatūrā.

INDIGO aspirācijas caurule

Kā daļa no INDIGO aspirācijas sistēmas INDIGO sterīla aspirācijas caurule ir indicēta INDIGO CAT RX aspirācijas katetu savienošanai ar Penumbra aspirācijas sūknī.

Penumbra aspirācijas sūknis

Penumbra aspirācijas sūknis ir indicēts kā vakuma avots Penumbra aspirācijas sistēmām.

PAREDZĒTA PACIENTU POPULĀCIJA

Paredzēta INDIGO aspirācijas sistēmas pacientu populācija ir pacienti ar svāgiem, mīkstiem emboliem vai trombiem koronārajās vai perifērajās arterijās.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Šīs ierīces paredzētie lietotāji ir ārsti, kas atbilstoši apmācīti iejaukšanās parņemienos.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

- INDIGO aspirācijas sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, kas atbilstoši apmācīti iejaukšanās tehnikās.
- Nevirziet uz priekšu, neatvelciet vai nelietojiet nevienu INDIGO aspirācijas sistēmas sastāvu, pārvarot pretestību, bez rūpīgas cēloņa izvērtēšanas, izmantojot fluoroskopiju. Ja cēloni nevar noteikt, izņemiet ierīci vai sistēmu kā vienu veselu. Katetru vai Separator ierīces nesamērīga griešana vai ievadīšana ar spēku, pārvarot pretestību, var izraisīt ierīces vai asinsvada bojājumu.
- Nelietojiet INDIGO aspirācijas sistēmu ar citu sūknī kā Penumbra aspirācijas sūknī.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ierīci ir paredzēti izmantot tikai vienu reizi. Nelietot un nesterilizēt atkārtoti.
- Ierīces atkārtota sterilizēšana vai atkārtota izmantošana var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi.
- Neizmantojiet ielocītās vai bojātas ierīces. Neizmantojiet, ja iepakojumi ir bojāti vai atvērti. Visas bojātās ierīces un iepakojumus nosūtīt atpakaļ ražotājam/izplatītājam.
- Izlietot līdz derīguma termiņa beigām.
- Lietojiet INDIGO aspirācijas sistēmu kopā ar fluoroskopisku vizualizāciju.
- Uzturiet pastāvīgu atbilstošu skalošanas šķiduma ievadīšanu.
- Veiciet aspirāciju, pārliecīties, ka INDIGO aspirācijas caurules vārsti ir atvērti minimālo laiku, kas nepieciešams tromba izņemšanai. Pārmērīga aspirācija vai INDIGO aspirācijas caurules vārsta neizvēršana, kad aspirācija ir pabeigta, nav ieteicama.
- INDIGO Separator 4 ierīce nav paredzēta lietotānai kā vadītājsīga. Ja revaskularizācijas procedūras laikā nepieciešams INDIGO CAT RX aspirācijas katetra vietas mainīt, šādu vietas maiņu jāveic pa piemērotu vadītājsīgu, izmantojot standarta vadītājsīgas lietošanas panēmienus.
- Nelietojiet INDIGO Separator 4 ierīci, ja atmiekšķētu vai izgūtu trombu distāli no katetra gala. INDIGO Separator 4 ierīci var izmantot ar INDIGO CAT RX aspirācijas katetru, lai iztīri katetra lūmena distālo galu, ja tās tiek nosprostoti ar trombu.
- Nelietojiet automātētu augstspiediena kontrastvielas injicēšanas aprīkojumu ar INDIGO CAT RX aspirācijas katetru, jo tas var sabojāt ierīci.
- INDIGO CAT RX aspirācijas katetrs un INDIGO Separator 4 ierīce satur CMR vielu (CAS numurs: 7440-48-4).

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Iespējamās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar turpmākajām:

- alerģiska reakcija un anafilakse no kontrastvielas vai ierīces materiāliem;
- akūts asinsvada nosprostojums;
- gaisa embolia;
- anēmija;
- aritmija;
- arteriovenozā fistula;
- nāve;
- embolijs;
- neatleikama operācija;
- embolizācija ar svešķermenī;
- hematoma vai hemorāģija piekluves vietā;
- hemorāģija;
- infekcija;
- iekaisums;
- išēmija;

- miokarda infarkts;
- neuroloģisks deficitis, ieskaitot insultu;
- pseudoaneirisma;
- niero bojājumi vai akūta niero mazspēja kontrastvielas dēļ;
- tromba atliekas dēļ nespējas pilnībā izņemt trombu;
- asinsvada disekcija (intīmas pārrāvums);
- asinsvada perforācija;
- asinsvada spazma;
- asinsvadu tromboze.

*Ja notiek ar ierīci saistīts nopietns negadījums, sazinieties ar savu Penumbra, Inc. pārstāvi un kompetento iestādi savu attiecīgajā valstī/reģionā.

PROCEDŪRA

1. Pirms lietošanas iepazīstieties ar Brīdinājumiem, Piesardzības pasākumiem un Iespējamiem nevēlamiem notikumiem. Lietojot katru INDIGO aspirācijas sistēmas ierīci, izņemiet ierīci no iepakojuma un pārliecīties, ka tā nav bojāta vai savērtēta.
2. Sagatavojet INDIGO aspirācijas sistēmas ierīces lietošanai, noskalot iepakojumu un ierīci ar heparinētu fizioloģisko šķidumu (ietver tikai INDIGO CAT RX aspirācijas katetru un INDIGO Separator 4 ierīci).
3. Sagatavojet vadītājkatetu vai garās ievadslūžas saskaņā ar ražotāja *Lietošanas pamācību*.
4. Izmantojot konvencionālās katetrizācijas metodes fluoroskopijas kontrolē, novietojiet vadītājkatetu vai garās ievadslūžas attiecīgajā asinsvadā, kas atrodas proksimāli tromba oklärījus vietai, pa atbilstošu vadītājsīgu.

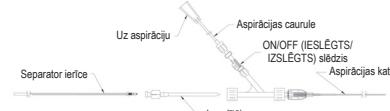
INDIGO CAT RX ASPIRĀCIJAS KATETRA SAGATAVOŠANA UN LIETOŠANA

1. Izmantojiet vadītājsīgas lūmenu, ievietojiet atpakaļ atbilstošu vadītājsīgu un ievietojiet INDIGO CAT RX aspirācijas katetu rotējošā hemostāzes vārstā, kas savienots ar vadītājkatetra galvinju. Ja nelieto vadītājkatetu, ievietojiet INDIGO CAT RX aspirācijas katetru caur garo ievadslūžu vārstu, izmantojot noplēšamās ievadslūžas. Pēc INDIGO CAT RX aspirācijas katetra ievietošanas izņemiet no ievadslūžām noplēšamās ievadslūžas un noplēset tās no INDIGO CAT RX aspirācijas katetru ass.
2. Fluoroskopijas kontrolē virziet INDIGO CAT RX aspirācijas katetu mērķā asinsvadā pār vadītājsīgu. Novietojiet INDIGO CAT RX aspirācijas katetu proksimāli no tromba.

PENUMBRA ASPIRĀCIJAS SŪKNĀ, INDIGO ASPIRĀCIJAS CAURULES UN INDIGO SEPARATOR 4 IERĪCES SAGATAVOŠANA UN LIETOŠANA

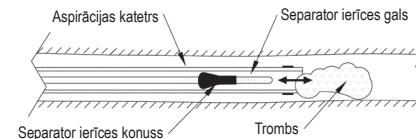
1. Pievienojiet INDIGO aspirācijas cauruli pie Penumbra aspirācijas sūknī un ieslēdziet sūknī (skatiet Penumbra aspirācijas sūknī lietošanai rokasgrāmatu). Pārliecīties, ka vārsts uz INDIGO aspirācijas caurules ir stāvoklī OFF (AIZVĒRTS).
2. Ja nepieciešams, izvēlieties INDIGO Separator 4 ierīci un pievienojiet rotējošā hemostāzes vārstu INDIGO CAT RX aspirācijas katetra galvinjai. Izmantojot komplektā iekļautās ievadslūžas, ievietojiet INDIGO Separator 4 ierīci caur rotējošā hemostāzes vārstu INDIGO CAT RX aspirācijas katetra proksimālajā galvinjā. Pievienojiet INDIGO aspirācijas cauruli pie rotējošā hemostāzes vārsta sānu pieslēgvietas, kā parādīts 1. attēlā.

1. attēls. Samontēta INDIGO aspirācijas sistēma ar INDIGO Separator 4 ierīci



3. Pievienojiet INDIGO aspirācijas cauruli katetra galvinjai.
4. Lai sāktu aspirāciju, pārlēdziet vārstu uz INDIGO aspirācijas caurules stāvoklī ON (ATVĒRTS), būdot uz priekšu/atvelciet INDIGO Separator 4 ierīci, lai māgi iespiestu tā distālo galu trombā, un, ja nepieciešams, būdot uz priekšu/atvelciet INDIGO Separator 4 ierīci, lai palīdzētu aspirācijai un tromba izņemšanai, kā parādīts 2. attēlā.

2. attēls. Tromba aspirācija, izmantojot INDIGO Separator 4 ierīci



5. Lai apturētu aspirāciju, pārlēdziet vārstu uz INDIGO aspirācijas caurules stāvoklī OFF (AIZVĒRTS) un izslēdziet Penumbra aspirācijas sūknī.
6. Izņemiet INDIGO Separator 4 ierīci, ja tā tiek lietotā.
7. Pēc ārsta ieskaņiem, ja nepieciešams, tālākai tromba izņemšanai var lietot papildu INDIGO Separator 4 ierīces un INDIGO CAT RX aspirācijas katetrus.
8. Pēc ārstēšanas iegūstiet angiogrammu, injicējot kontrastvielu pa vadītājkatetru vai garajām ievadslūžām.

KLĪNIKSIE IEGUVUMI UN VEIKTSPĒJAS RAKSTURIELUMI

INDIGO aspirācijas sistēmas klīnikais ieguvums ir trombu izņemšana no koronārajiem vai perifērajiem asinsvadiem, lai novērstu gala orgānu išēmiju vai infarktu. Detalizēts visu ieguvumu uzskaitījums ir iekļauts Drošuma un klīnikās veiktspējas kopsavilkumā (DKV).

DROŠUMS UN KLĪNIKS VĒIKTSPĒJA

Ar Drošuma un klīnikās veiktspējas kopsavilkuma kopiju var iepazīties, meklējot ierīces nosaukumu EUDAMED tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Pamatā UDI-DI: 081454801CRXES

UZGLABĀŠANA

- Glabāt vēsā, sausā vietā.
- Utilizējiet ierīci saskaņā ar slimīcas, administratīvo un/vai pašvaldības noteikto kārtību.

SIMBOLU GLOSĀRIJS

	Uzmanību, skaīt lietošanas instrukciju
Rx Only	Tikai pret recepti. ASV likums atļauj šo ierīci pārdot tikai tad, ja ir ārsta rīkojums vai pasūtījums
	Apirogēns
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu. Vienas steriles barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē
MD	Medicīniskā ierīce
	Ražotājs
EC REP	Pārstāvis ES
LOT	Sērijas numurs
	Nelietot atkārtoti
	Izlietot līdz
REF	Kataloga numurs
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nav izgatavots ar dabīgā kaučuka lateksu
	Maksimālais vadītāstīgas diametrs
6F GUIDE COMPATIBLE	Saderīgs ar 6F vadītājkatetru
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
	Satur bīstamas vielas, CAS numurs: 7440-48-4

GARANTIJA

Penumbra Inc. (Penumbra) garantē, ka šīs ierīces konstruēšanai un ražošanai ir veltītas saprātīgas rūpes. Šī garantija aizstāj un atceļ visas citas garantijas, kas nav šeit konkrēti minētas — gan tās, kuras tieši vai netieši nosaka likums, gan pārējās, ieskaitot bez ierobežojumiem jebkuras domājamas garantijas par preču komerciālo derīgumu vai piemērotību noteiktam pielietojumam. Apiešanās ar šo ierīci, tās glabāšana, tīrīšana un sterilizēšana, kā arī citi faktori, kas saistīti ar pacientu, diagozi, ārstēšanu, kirurgiskajām procedūrām, un citas lietas āpus Penumbra kontroles tiesī ieteikmē šo ierīci un tās lietošanā iegūtos rezultātus. Penumbra saistības, ko nosaka šī garantija, ir ierobežotas ar šīs ierīces remonta vai nomainī, un Penumbra nebūs atbildīga par jebkādiem gadījuma vai izrietošiem zudumiem, zaudējumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies no šīs ierīces lietošanas. Penumbra neuzņemas pati un nepilnvaro citu personu uzņemties par to kādas citas vai papildu saistības vai atbildību saistībā ar šo ierīci. Penumbra neuzņemas nekādu atbildību attiecībā uz atkārtoti lietojām, pārstrādātām vai atkārtoti sterilizētām ierīcēm, un nesniedz nekādas garantijas attiecībā uz šādām ierīcēm, izteiktas vai domājamas, ieskaitot, bet ne tikai par to komerciālo derīgumu vai piemērotību noteiktam pielietojumam.

NUMATYTA PASKIRTIS

„INDIGO“ išsiurbimo sistema skirta embolams ir trombams pašalinti iš kraujagyslių naudojant nuolatinį siurbimą.

PRIEMONĖS APRAŠAS

„INDIGO“ išsiurbimo sistemą sudaro kelios priemonės:

- „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateteris
- „INDIGO Separator™ 4“
- „INDIGO“ išsiurbimo vamzdelis
- „INDIGO“ siurblio talpykla / vamzdelis
- „Penumbra“ siurblys

„INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateteris yra dvigubo spindžio greitojo keitimo kateteris, kuris nukreipia siurbimą iš „Penumbra“ siurblio tiesiai į trombą, pašalindamas jį per „INDIGO“ išsiurbimo vamzdelį ir jdédamas į „INDIGO“ siurblio talpyklą. Jei reikia, „INDIGO Separator 4“ gali būti naudojamas norint išvalyti „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateterio spindį, jei jis užsikimštų trombu. „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateteris įterpiamas per kreipiamąjį kateterį arba ilgą įvediklio movą į vainikines arba periferinius kraujagysles ir užmovus ant kreipiamosios vienos nukreipiamas į pirminės okluzijos vietą. „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateteris gali būti tiekiamas su sukamuju hemostatiniu vožtuva ir nuplēšiamu mova. „INDIGO Separator 4“ tiekiamas su jivedikliu ir sukuimu priemone. „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateteris ir „INDIGO Separator 4“ matomi fluoroskopu.

„INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateterio hidrofilinė danga dengia 20 cm distalinio kateterio vamzdinės dalies segmento.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateteriai ir „INDIGO Separator 4“

„INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateteriai ir „INDIGO Separator 4“ yra „INDIGO“ išsiurbimo sistemos dalis ir yra indikuotini šviežiems, minkštims embolams ir trombams pašalinti iš vainikinių ir periferinių kraujagyslių.

„INDIGO“ išsiurbimo vamzdelis

„INDIGO“ sterilius išsiurbimo vamzdelis yra „INDIGO“ išsiurbimo sistemos dalis ir yra indikuotinas „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateteriams prijungti prie „Penumbra“ siurblio.

„Penumbra“ siurblys

„Penumbra“ siurblys indikuotinas naudoti kaip „Penumbra“ išsiurbimo sistemų vakuumo šaltinis.

NUMATYTA PACIENTŲ POPULIACIJA

„INDIGO“ išsiurbimo sistemos numatyta pacientų populiacija yra pacientai, kurių vainikinėse ir periferinės arterijose yra šviežių, minkštų embolių ar trombų.

NUMATYTI NAUDOTÖJAI

Numatyti šios priemonės naudotojai yra gydytojai, tinkamai išmokyti intervencinių metodų.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

ISPĒJIMAI

- „INDIGO“ išsiurbimo sistemą turi naudoti tik gydytojai, tinkamai išmokyti intervencinių metodų.
- Jusdami pasipriešinimą nestumkite, netraukite ir nenaudokite jokią „INDIGO“ išsiurbimo sistemos komponento pirma fluoroskopu atidžiai nejvertinimo pasipriešinimo priežascių. Jei negalima nustatyti priežasties, ištraukite priemonę arba sistemą kaip vienetą. Per smarkiai sukant arba stumtant kateterį arba „Separator“ jaučiant pasipriešinimą galima sugadinti priemonę arba pažeisti kraujagyslę.
- Nenaudokite „INDIGO“ išsiurbimo sistemos su ne „Penumbra“ siurbliu.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Priemonė skirta tik vienkartiniams naudojimui. Nesterilizuokite pakartotinai ir nenaudokite pakartotinai.
- Pakartotinai sterilizuojant arba pakartotinai naudojant priemonę, galima pažeisti priemonės struktūrinių vientisumą ir (arba) sukelti priemonės gedimą, dėl ko pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Nenaudokite užlinkusių ar pažeistų priemonių. Nenaudokite atidarytos ar pažeistos pakuočės. Grąžinkite visas pažeistes priemones iš jų pakuočės gamintojui / platiuntojui.
- Panaudokite iki nurodytų datos.
- Naudokite „INDIGO“ išsiurbimo sistemą stebédami fluoroskopu.
- Nuolat plaukite tinkle plovimo tirpalu.
- Išsiurbiami įsitinkinkite, kad „INDIGO“ išsiurbimo vamzdelio vožtuvas atviras tik trumpausią laiką, būtinai trombui pašalinti. Nerekomenduojama per ilgai siurbtį arba neuždaryti „INDIGO“ išsiurbimo vamzdelio vožtuvo baigus siurbtį.
- „INDIGO Separator 4“ neskirtas naudoti kaip kreipiamoji viela. Jei per revaskularizacijos procedūrą reikia pakeisti „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateterio padėtį, tai reikia atlėkti užmovus ant tinkamos kreipiamosios vienos bei taikant standartinius kreipiamosios vienos metodus.
- Nenaudokite „INDIGO Separator 4“ trombui distaliai nuo kateterio galiuko susmulkinti arba atgauti. „INDIGO Separator 4“ skirtas naudoti su „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateteriu norint išvalyti distalinio kateterio galos spindį, jei jis užsikimštų trombu.
- Nenaudokite automatiškai didelio slėgio kontrastinės medžiagos švirkštiklio su „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateteriu, nes jis gali sugadinti priemonę.
- „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateterje yra „INDIGO Separator 4“ sudėtyje yra CMR medžiagos (CAS numeris: 7440-48-4).

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimos komplikacijos (sarašas nebaigtinis) išvardytos toliau:

- alerginė reakcija ir anafilaksija dėl kontrastinės medžiagos ar priemonės medžiagos
- ūminė kraujagyslės okluzija
- oru embolia
- anemija
- aritmija
- arterioveninė fistulė
- mirtis
- embolai
- skubi operacija
- embolija svetimkūniu
- hematoma arba kraujavimas prieigos vietoje
- kraujavimas
- infekcija
- uždegimas
- išemija

- miokardo infarktas
- neurologiniai deficitai, išskaitant insultą
- pseudoaneurizma
- inkstų pažeidimas arba ūminis inkstų nepakankamumas dėl kontrastinės medžiagos
- likęs trombas, kai nepavyksta visiškai pašalinti trombo
- kraujagyslės disekacija (intimos pažeidimas)
- kraujagyslės perforacija
- kraujagyslės spazmas
- kraujagyslės trombozė

*Jei įvyktų rimtas incidentas, susijęs su priemone, kreipkités į „Penumbra, Inc.“ atstovą ir savo šalies arba regiono kompetentingą instituciją.

PROCEDŪRA

1. Prieš naudodami žr. „ISPĒJIMAI“, „ATSARGUMO PRIEMONĖS“ ir „GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI“. Naudodam kiekvieną „INDIGO“ išsiurbimo sistemos priemonę, išsimkite priemonę iš pakuočės ir apžiūrėkite, ar ji nesugadinta ar neužlukusi.
2. Paruoškite „INDIGO“ išsiurbimo sistemos priemones, kurias naudosite, plaudami pakuočę ir priemonę heparinuotu fiziologiniu tirpalu (tik „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateteri ir „INDIGO Separator 4“).
3. Paruoškite kreipiamąjį kateterį arba ilgą įvediklio movą pagamintojo „NAUDOMIO INSTRUKCIJĄ“.
4. Taikydami įprastus kateterizavimo metodus ir stebédami fluoroskopu, išstatykite ant tinkamos kreipiamosios vienos užmautą kreipiamąjį kateterį arba ilgą įvediklio movą į tinkamą kraujagyslę, kuri yra proksimaliai trombo okluzijos vietas atžvilgiu.

„INDIGO CAT RX“ IŠSIURBIMO KATETERIO PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS

1. Per kreipiamosios vienos spindžių atgal įveskite attinkamą kreipiamąją vielą ir įkiškite „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateteri į sujamajį hemostatinį vožtvuva, prijungtą prie kreipiamosios kateterio jungties. Jei kreipiamasis kateteris nenaudojamas, įkiškite „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateteri pro ilgos įvediklio movos vožtvuva naudodam nuplēšiamą movą. Įkiše „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateteri, pašalinkite nuplēšiamą movą nuo įvediklio movos ir nuplēškite nuo „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateterio vamzdinės dalies.
2. Naudodami fluoroskopiją išstumkite ant kreipiamosios vienos užmautą „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateterį į tikslinę kraujagyslę. Nustatykite „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateterio padėtį prie trombo iš proksimalinės pusės.

„PENUMBRA“ SIURBLIO, „INDIGO“ IŠSIURBIMO VAMZDELIO IR „INDIGO SEPARATOR 4“ PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS

1. Prijunkite „INDIGO“ išsiurbimo vamzdelį prie „Penumbra“ siurblio ir įjunkite siurbli (žr. „Penumbra“ siurblio naudojimo vadovą). Įsitikinkite, kad „INDIGO“ išsiurbimo vamzdelio vožtuvas yra OFF (IŠJUNGIMO) padėtyje.
2. Jei reikia, pasirinkite „INDIGO Separator 4“ ir prijunkite sujamajį hemostatinį vožtvuva prie „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateterio jungties. Naudodami tiekiamą įvediklio movą įkiškite „INDIGO Separator 4“ per sujamajį hemostatinį vožtvuva į „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateterio jungtį. Prijunkite „INDIGO“ išsiurbimo vamzdelį prie šoninės sukamojo hemostatinio vožtvuvo angos, kaip parodyta 1 paveikslė.

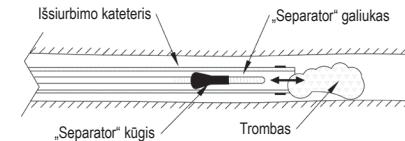
1 pav. Surinkta „INDIGO“ išsiurbimo sistema su „INDIGO Separator 4“



3. Prijunkite „INDIGO“ išsiurbimo vamzdelį prie kateterio jungties.

4. Norédami pradėti išsiurbimą, pasukite „INDIGO“ išsiurbimo vamzdelio vožtvuva į ON (JJUNGIMO) padėtį ir stumkite „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateteri, kad švelniai įvestumėte distalinį galiuką į trombą, ir, jei reikia, stumkite / traukite „INDIGO Separator 4“, kad būtų lengviau išsiurbt iš pašalinti trombą, kaip parodyta 2 paveikslė.

2 pav. Trombo išsiurbimas naudojant „INDIGO Separator 4“



5. Norédami nustoti siurbt, perjunkite „INDIGO“ išsiurbimo vamzdelio vožtvuva į OFF (IŠJUNGIMO) padėtį ir įšunkite „Penumbra“ siurbli.
6. Jei naudote, ištraukite „INDIGO Separator 4“.
7. Jei reikia, galima naudoti papildomus „INDIGO Separator 4“ ir „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateterius, norint toliau šalinti trombą gydytojo nuožiūra.
8. Atlėkite angiogramą po gydymo suleisdami kontrastinės medžiagos per kreipiamąjį kateterį ar ilgą įvediklio movą.

KLINIKINÉ NAUDA IR VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

„INDIGO“ išsiurbimo sistemos klininė nauda yra trombų pašalinimas iš vainikinių ar periferinių kraujagyslių siekiant išvengti organo-taikinio išemijos ar infarkto. Išsamus žinomas naudos sarašas pateiktas saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukoje (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

SAUGA IR KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos kopiją galima peržiūrėti atlikus priemonės pavadinimo paiešką EUDAMED svetainėje: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Bazinis UDI DI: 081454801CRXES

LAIKYMAS

- Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.
- Priemonę šalinkite pagal ligoniinės, administracinię ir (arba) vietas valdžios nustatytą tvarką.

SIMBOLIŲ RODYKLĖ

	Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją
	Tik pagal receptą – pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę naudoti galima tik gydytojui arba gydytojo nurodymu
	Nepirogeninė
	Sterilizuota etileno oksidu. Viengubo sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
	Medicinos priemonė
	Gamintojas
	Atstovas ES
	Partijos numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Naudoti iki
	Katalogo numeris
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso
	Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo
	Suderinamas su 6F kreipiamuoju kateteriu
	Jei pakuotė pažeista, nenaudoti.
	Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų, CAS numeris: 7440-48-4

GARANTIJA

„Penumbra, Inc.“ („Penumbra“) garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šią priemonę imtasi deramų atsargumo priemonių. Ši garantija galiожiai vietoj visų kitų čia atskirai nepaminėtų garantijų, tiek išreikštų, tiek numanomų pagal įstatymus ar kitaip, išskaitant bet kokias numanomas perkamumo ir tikimo konkretiems tikslui garantijas, bet jomis neapsiribojant. Šios priemonės tvarkymas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat kai kur kitų veiksniai, susiję su pacientu, diagnostika, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais dalykais, kurieems „Penumbra“ negali daryti įtakos, gali tiesiogiai paveikti priemonę ir jos naudojimo rezultatus. Pagal šios garantijos sąlygas „Penumbra“ išpareigojimai apsiriboją šios priemonės pataisymu ar pakeitimu, ir „Penumbra“ neatساکo už jokių atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusius su šios priemonės naudojimu. „Penumbra“ neprisiima jokio kito ar papildomo išpareigojimo arba atsakomybės, susijusios su šia priemonė, ir neįgalioja jokio kito asmens prisiimti jų įmonės vardu. „Penumbra“ neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinai naudojamų, pakartotinai apdorotų ar pakartotinai sterilizuotų priemonių ir nesuteikia jokių su tokiomis priemonėmis susijusių išreikštų ar numanomų garantijų, be kita ko, išskaitant tinkamumą parduoti arba tinkamumą naudoti pagal numatyta paskirtį.

ÚČEL URČENIA

Aspiračný systém INDIGO je určený na odstránenie embolu a trombu z ciev pomocou nepretržitej aspirácie.

OPIS POMÓCKY

Aspiračný systém INDIGO® je zložený z viacerých pomôckov:

- Aspiračný katéter INDIGO CAT RX
- INDIGO Separator™ 4
- Aspiračná trubička INDIGO
- Kanister/hadička pumpy INDIGO
- Aspiračná pumpa Penumbra

Aspiračný katéter INDIGO CAT RX je dvojľúmenový rýchlovýmenný katéter, ktorý sa zameriava na aspiráciu z aspiračnej pumpy Penumbra priamo do trombu, pričom ju vyberá cez aspiračnú trubičku INDIGO a nanáša ju do nádoby pumpy INDIGO. Separátor INDIGO Separator 4 možno v prípade potreby použiť na vyčistenie lúmenu aspiračného katétra INDIGO CAT RX, keby bol zablokovaný trombom. Aspiračný katéter INDIGO CAT RX sa zavádzá cez vodiaci katéter alebo dlhé zavádzacie puzdro do koronárnych alebo periférnych ciev a navádzá sa po vodiacom drôte na miesto primárnej oklúzie. Aspiračný katéter INDIGO CAT RX sa môže dodávať s otočným hemostatickým ventilom a odlepovacím puzdrovom. Separátor INDIGO Separator 4 sa dodáva so zavádzacom a otočným zariadením. Aspiračný katéter INDIGO CAT RX a separátor INDIGO Separator 4 sú viditeľne pod fluoroskopiou.

Aspiračný katéter INDIGO CAT RX má hydrofilný povlak 20 cm na distálnom segmente drieku katétra.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Aspiračné katétre INDIGO CAT RX a separátor INDIGO Separator 4

Aspiračné katétre INDIGO CAT RX a separátor INDIGO Separator 4 sú ako súčasť aspiračného systému INDIGO indikované na odstraňovanie čerstvých, mäkkých embolov a trombov z ciev koronárnych a periférnych ciev.

Aspiračná trubička INDIGO

V rámci aspiračného systému INDIGO je sterilná aspiračná trubička INDIGO indikovaná na pripojenie aspiračných katétrov INDIGO CAT RX k aspiračnej pumpe Penumbra.

Aspiračná pumpa Penumbra

Aspiračná pumpa Penumbra je indikovaná ako zdroj vákua pre aspiračné systémy Penumbra.

URČENÁ SKUPINA PACIENTOV

Určená skupina pacientov pre aspiračný systém INDIGO sú pacienti s čerstvými mäkkými embolmi alebo trombami v koronárnych a periférnych tepnách.

URČENÍ POUŽIVATEĽA

Určenými používateľmi tejto pomôcky sú lekári, ktorí absolvovali príslušné školenie v oblasti intervenčných techník.

KONTRAINDIKÁCIE

Ziadne kontraindikácie nie sú známe.

VAROVANIA

- Aspiračný systém INDIGO môžu používať len lekári, ktorí boli primerane vyškolení na intervenčné techniky.
- Žiadny komponent aspiračného systému INDIGO nezasúvajte, nevŕťajte ani nepoužívajte proti odporu bez pozorného zhodnotenia príčiny pomocou fluoroskopie. Ak príčinu nemožno zistíť, pomôcku alebo systém vytiahnite ako celok. Neobmedzené krútenie alebo násilné zasúvanie katétra alebo separátora môže spôsobiť poškodenie pomôcky alebo ciev.
- Aspiračný systém INDIGO nepoužívajte s inou pumpou než aspiračnou pumpou Penumbra.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Táto pomôcka je určená len na jednorázové použitie. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.
- Resterilizácia alebo opäťovné použitie pomôcky môže narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok zrarenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Nepoužívajte zauželené ani poškodené pomôcky. Nepoužívajte otvorené ani poškodené obaly. Všetky poškodené pomôcky a obaly vrátte výrobcovi/distribútorovi.
- Použite pred dátumom expirácie.
- Aspiračný systém INDIGO používajte v spojení s fluoroskopickou vizualizáciou.
- Udržiavajte neustálu infúziu vhodného výplachového roztoku.
- Pri výkone aspirácie zaistite, aby bol ventil aspiračnej trubičky INDIGO otvorený len na minimálny čas potrebný na odstraňenie trombu. Nadmerná aspirácia alebo nezavretie ventilu aspiračnej trubičky INDIGO po ukončení aspirácie sa neoporuča.
- Separátor INDIGO Separator 4 nie je určený na použitie ako vodiaci drôt. V prípade, že je počas revaskularizačného zákratu potrebné premiestniť aspiračný katéter INDIGO CAT RX, toto premiestnenie sa má vykonáť po vhodnom vodiacom drôte s použitím štandardných techník pre vodiace drôty.
- Separátor INDIGO Separator 4 nepoužívajte na maceráciu ani zachytávanie trombu distálne od špičky katétra. Separátor INDIGO Separator 4 je určený na použitie s aspiračným katétem INDIGO CAT RX na vyčistenie distálneho konca lúmenu katétra, ak je zablokovaný trombom.
- Nepoužívajte automatizované vysokotlakové zariadenie na kontrastnú injekciu s aspiračným katétem INDIGO CAT RX, pretože to môže poškodiť pomôcku.
- Aspiračný katéter INDIGO CAT RX a separátor INDIGO Separator 4 obsahujú látku CMR (číslo CAS: 7440-48-4).

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi možné komplikácie okrem iného patria nasledovné:

- alergická reakcia na kontrastnú látku alebo materiály pomôcky a anafylaxia,
- akútne oklúzne cievy,
- vzduchová embolia,
- anémia,
- arytmia,
- arteriovenózna fistula,
- smrť,
- emboly,
- nádzový chirurgický zákrak,
- embolizácia cudzích telies,
- hematóm alebo krvácanie v mieste prístupu,

- krvácanie,
- infekcia,
- zápal,
- ischemia,
- infarkt myokardu,
- neurologické deficitu vrátane apoplexie,
- pseudoaneuryzma,
- porucha funkcie obličiek alebo akútne zlyhanie obličiek spôsobené kontrastnými látkami,
- zvyškový trombus kvôli neschopnosti úplne odstrániť trombus,
- disekcia ciev (narušenie intimy),
- perforácia ciev,
- cievy spazmus,
- trombóza ciev.

*Ak dojde k závažnej udalosti súvisiacej s pomôckou, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Penumbra, Inc. a príslušný orgán vo svojej krajinie/oblasti.

POSTUP

1. Pred použitím si pozrite časti **Varovania**, **Preventívne opatrenia** a **Možné nežiaduce udalosti**. Pri používaní každej pomôcky z aspiračného systému INDIGO pomôcku vyberte z obalu a skontrolujte, či nie je poškodený alebo zauzlený.
2. Pomôcky z aspiračného systému INDIGO pripravte na použitie tak, že obal a pomôcku vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom (záhrňa len aspiračný katéter INDIGO CAT RX a separátor INDIGO Separator 4).
3. Pripravte vodiaci alebo dlhé zavádzacie puzdro podľa výrobcovho *návodu na použitie*.
4. S použitím konvenčných metód katetrizácie za fluoroskopického navádzania umiestnite vodiaci katéter alebo dlhé zavádzacie puzdro po vhodnej vodiacom drôte do vhodnej cievy, ktorá sa nachádza proximálne od miesta oklúzie trombu.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE ASPIRAČNÉHO KATÉTRA INDIGO CAT RX

1. Založte vhodný vodiaci drôt cez lúmen vodiaceho drôtu a aspiračný katéter INDIGO CAT RX zavádzte do otočného hemostatického ventili pripojeného k hrdlu vodiaceho katétra. Ak sa vodiaci katéter nepoužíva, aspiračný katéter INDIGO CAT RX zasúte cez ventil dlhého zavádzacieho puzdra pomocou odlepovacieho puzdra. Po zavedení aspiračného katétra INDIGO CAT RX výberete odlepovacie puzdro zo zavádzacieho puzdra a odlepte ho z drieku aspiračného katétra INDIGO CAT RX.
2. Pod fluoroskopickou kontrolou posúvajte aspiračný katéter INDIGO CAT RX do cielovej cievy po vodiacom drôte. Umiestnite aspiračný katéter INDIGO CAT RX proximálne k trombu.

ASPIRAČNÁ PUMPA PENUMBRA, ASPIRAČNÁ TRUBIČKA INDIGO a separátor INDIGO

Separator 4 – príprava a použitie

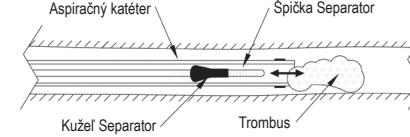
1. Aspiračnú trubičku INDIGO pripojte k aspiračnej pumpie Penumbra a zapnite pumpu (pozrite si príručku na obsluhu aspiračnej pumpy Penumbra). Skontrolujte, či je aspiračná trubička INDIGO otočená do poloh OFF (VYPNUTÉ).
2. V prípade potreby výberete separátor INDIGO Separator 4 a na hrdlo aspiračného katétra INDIGO CAT RX pripojte otočný hemostatický ventil. Pomocou dodaného zavádzacieho puzdra zavede separátor INDIGO Separator 4 cez otočný hemostatický ventil a do hrdla aspiračného katétra INDIGO CAT RX. Aspiračnú trubičku INDIGO pripojte k bočnému portu otočného hemostatického ventili tak, ako je ukázané na obrázku 1.

Obrázok 1 – Zmontovaný aspiračný systém INDIGO so separátorom INDIGO Separator 4



3. Aspiračnú trubičku INDIGO pripojte k hrdlu katétra.
4. Keď chcete začať aspiráciu, prepnite ventil aspiračnej trubičky INDIGO do polohy ON (ZAPNUTÉ), posuňte aspiračný katéter INDIGO CAT RX aby sa distálny hrot jemne zapichol do trombu, a ak je to potrebné, posuňte/zasuňte separátor INDIGO Separator 4 a uľahčenie aspirácie a odstraňovanie trombu tak, ako je ukázané na obrázku 2.

Obrázok 2 – Aspirácia trombu pomocou separátora INDIGO Separator 4



5. Na zastavenie aspirácie prepnite ventil na aspiračnej trubičke INDIGO do polohy OFF (VYPNUTÉ) a vypnite aspiračnú pumpu Penumbra.
6. Ak sa používa separátor INDIGO Separator 4, výberete ho.
7. Podľa potreby možno použiť ďalšie separátory INDIGO Separator 4 a aspiračné katétre INDIGO CAT RX na ďalšie odstraňovanie trombu podľa úsudku lekára.
8. Vyhodovte angiogram po liečbe vstreknutím kontrastnej látky cez vodiaci katéter alebo dlhé zavádzacie puzdro.

KLINICKÉ PRÍNOSY A CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Klinickým prínosom aspiračného systému INDIGO je odstránenie trombu z koronárnej alebo periférnej vaskulatúry, aby sa zabránilo ischemii alebo infarktu koncových orgánov. Podrobnej zoznam všetkých známych prínosov je uvedený v súhme parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP).

BEZPEČNOSŤ A KLINICKÝ VÝKON

Kópiu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu si môžete pozrieť po vyhľadaní názvu pomôcky na webovej stránke EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Základné UDI DI: 081454801CRXES

UCHOVÁVANIE

- Uchovávajte na chladnom, suchom mieste.
- Pomôcku zlikvidujte v súlade so zásadami nemocnice, správnych orgánov a/alebo miestnych orgánov.

GLOSÁR PRE SYMBOLY

	Pozor, pozri návod na použitie
	Len na predpis – Federálne zákony USA obmedzujú použitie tejto pomôcky na lekárov alebo lekársky predpis
	Nepyrogénne
	Sterilizované etylénoxidom. Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
	Zdravotnícka pomôcka
	Výrobca
	Zástupca pre EÚ
	Číslo šarže
	Nepoužívajte opakovane
	Dátum expirácie
	Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane
	Vyrobené bez prírodného kaučukového latexu
	Maximálny priemer vodiaceho drôtu
	Kompatibilný s vodiacim katétron veľkosťi 6F
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
	Obsahuje nebezpečné látky Číslo CAS: 7440-48-4

ZÁRUKA

Spoločnosť Penumbra, Inc. (Penumbra) zaručuje, že pri navrhovaní a výrobe tejto pomôcky bola použitá náležitá starostlivosť. Táto záruka nahradza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne stanovené, či už vyjadrené alebo naznačené pôsobením zákona alebo inak, vrátane, okrem iného, akýchkoľvek naznačených záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétné použitie. Manipulácia, uchovávanie, čistenie a sterilizácia tejto pomôcky ako aj ďalšie faktory, týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických zádrokov a ďalších záležitostí mimo kontroly spoločnosti Penumbra priamo ovplyvňujú túto pomôcku aj výsledky jej používania. Povinnosť spoločnosti Penumbra podľa tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomôcky a spoločnosť Penumbra nebude zodpovedná za žiadne náhodné ani následné straty, škody ani výdavky, priamo či nepriamo vyplývajúce z použitia tejto pomôcky. Spoločnosť Penumbra nepreberá ani nepovoluje žiadnej inej osobe, aby v jej mene prebrala, akúkoľvek ďalšiu povinnosť alebo zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť Penumbra nepreberá žiadnu zodpovednosť za opakovane použité, opakovane spracované alebo opakovane sterilizované zariadenia a nedáva žiadne záruky, výslovne ani naznačené, vrátane, okrem iného, záruky na obchodovateľnosť alebo vhodnosť na určené použitie pre takúto pomôcku.

SCOP PROPUS

Sistemul de aspirare INDIGO este proiectat pentru îndepărtarea embolilor și trombilor din sistemul vascular cu ajutorul aspirării continue.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de aspirare INDIGO® este alcătuit din mai multe dispozitive:

- Cateter de aspirare CAT RX INDIGO
- Separator™ INDIGO
- Tubulatură de aspirare INDIGO
- Recipient/tubulatură pompă INDIGO
- Pompă de aspirare Penumbra

Cateterul de aspirare CAT RX INDIGO este un cateter cu două lumene pentru schimb rapid, care vizează aspirarea trombilor direct din pompa de aspirare Penumbra, îndepărând-i prin intermediu tubularului de aspirare INDIGO și depunând-i în recipientul pompei INDIGO. Dispozitivul Separator 4 INDIGO poate fi utilizat, dacă este necesar, pentru curățarea lumenului cateterului de aspirare CAT RX INDIGO, în cazul în care acesta este blocat cu trombi. Cateterul de aspirare CAT RX INDIGO este introdus printr-un cateter de ghidaj sau prin teaca lungă a dispozitivului de introducere în sistemul vascular coronar sau periferic și este ghidat peste un fir de ghidaj către locul ocluziei primare. Cateterul de aspirare CAT RX INDIGO poate fi prevăzut cu o valvă hemostatică rotativă și o teacă exfoliantă. Dispozitivul Separator 4 INDIGO este prevăzut cu un dispozitiv de introducere și un dispozitiv de torsiune. Cateterul de aspirare CAT RX INDIGO și dispozitivul Separator 4 INDIGO sunt vizibile sub control fluoroscopic.

Cateterul de aspirare CAT RX INDIGO are un înveliș hidrofil de 20 cm pe segmentul distal al tijei cateterului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Cateterul de aspirare CAT RX INDIGO și dispozitivul Separator 4 INDIGO

Ca parte a sistemului de aspirare INDIGO, catetele de aspirare CAT RX INDIGO și dispozitivul Separator 4 INDIGO sunt indicate pentru îndepărtarea embolilor și trombilor proaspeți, moi, din vasele coronariene și periferice.

Tubulatura de aspirare INDIGO

Ca parte a sistemului de aspirare INDIGO, tubulatura de aspirare sterilă INDIGO este indicată pentru conectarea cateterelor de aspirare CAT RX INDIGO la pompa de aspirare Penumbra.

Pompă de aspirare Penumbra

Pompa de aspirare Penumbra este indicată ca sursă de vacuum pentru sistemele de aspirare Penumbra.

GRUPE DE PACIENȚI PRECONIZATE

Grupele de pacienți preconizate pentru sistemul de aspirare INDIGO sunt pacienții care prezintă emboli sau trombi proaspeți, moi, în arterele coronariene și periferice.

UTILIZATORI PRECONIZAȚI

Utilizatorii preconizați ai acestui dispozitiv sunt medicii care au beneficiat de instruire adecvată în tehnicile intervenționale.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

AVERTISMENTE

- Sistemul de aspirare INDIGO trebuie să fie utilizat numai de către medici care au beneficiat de formare adecvată în tehnică intervențională.
- Nu avansați, retrageți sau utilizați orice componentă a sistemului de aspirare INDIGO în cazul în care întâmpinați rezistență, fără o evaluare atentă a cauzei prin fluoroscopie. În cazul în care cauza nu poate fi determinată, retrageți dispozitivul sau sistemul ca întreg. Răsucirea nerestricționată sau inserarea forțată a cateterului sau dispozitivului Separator în ciuda rezistenței opuse poate avea ca rezultat deteriorarea dispozitivului sau a vasului.
- Nu folosiți sistemul de aspirare INDIGO cu altă pompă în afară de pompa de aspirare Penumbra.

PRECAUȚII

- Dispozitivul este de unică folosință. Nu se resteriliza sau reutiliza.
- Resterilizarea sau reutilizarea dispozitivului poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duci la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Nu folosiți dispozitive îndoioite sau deteriorate. Nu folosiți dispozitive cu ambalajul deschis sau deteriorat. Returnați toate dispozitivele și ambalașele deteriorate producătorului/distribuitorului.
- Folosiți înainte de data marcată pe ambalaj cu „A se folosi înainte de”.
- Folosiți sistemul de aspirare INDIGO în asociere cu vizualizarea fluoroscopică.
- Mențineți o infuzare constantă cu soluția adecvată de spălare.
- Când efectuați aspirarea, asigurați-vă că valva tubularului de aspirare INDIGO este deschisă doar pentru timpul minim necesar pentru înălțarea trombului. Nu este recomandată aspirarea excesivă sau nereușita de a închide valva tubularului de aspirare INDIGO după finalizarea aspirării.
- Dispozitivul Separator 4 INDIGO nu este destinat utilizării drept fir de ghidaj. Dacă este necesară repozitionarea cateterului de aspirare CAT RX INDIGO în cursul procedurii de revascularizare, această repozitionare trebuie efectuată peste un fir de ghidaj adecvat, folosind tehnici pentru fir de ghidaj standard.
- Nu utilizați dispozitivul Separator 4 INDIGO pentru macerarea sau recuperarea trombului distal față de ghidaj cateterului. Dispozitivul Separator 4 INDIGO este destinat utilizării împreună cu cateterul de aspirare CAT RX INDIGO pentru curățarea capătului distal al lumenului cateterului, în cazul în care acesta este blocat cu trombul.
- Nu folosiți echipament automatizat pentru injecții cu substanță de contrast cu presiune ridicată în paralel cu cateterul de aspirare CAT RX INDIGO deoarece există riscul de a deteriora dispozitivul.
- Cateterul de aspirare CAT RX INDIGO și dispozitivul Separator 4 INDIGO conțin o substanță CMR (număr CAS: 7440-48-4).

EFFECTE ADVERSE POTENȚIALE

Complicațiile posibile includ, însă nu se limitează la, următoarele:

- reacție alergică și anafilaxie din cauza mediilor de contrast sau a materialului dispozitivului
- ocluzie venoasă acută
- embolie gazoasă
- anemie
- aritmie
- fistulă arteriovenoasă
- deces
- embol
- intervenție chirurgicală urgentă
- embolizarea corpuri străine
- hematot sau hemoragie la locul de acces
- hemoragie
- infecție
- inflamare
- ischemie
- infarct miocardic
- deficite neurologice inclusiv atac cerebral
- pseudoanevrism
- afectare renală sau insuficiență renală acută din cauza mediilor de contrast
- tromb rezidual din cauza imposibilității de eliminare completă a trombului
- dissecția vasului (dislocare intimală)
- perforare vasului
- spasm vascular
- tromboza vasului

*Dacă apare un incident grav asociat dispozitivului, contactați reprezentantul Penumbra Inc. și autoritatea competentă din țara/regiunea dumneavoastră.

PROCEDURĂ

1. Înainte de utilizare consultați secțiunile **Avertismente, Precauții și Efecte adverse potențiale**. Pe măsură ce utilizați fiecare dispozitiv din sistemul de aspirare INDIGO, scoateți dispozitivul din ambalaj și verificați să nu prezinte deteriorări sau îndoitoare.
2. Pregătiți dispozitivele sistemului de aspirare INDIGO pentru utilizare spălând ambalajul și dispozitivul cu soluție salină heparinizată (acesta include doar cateterul de aspirare CAT RX INDIGO și dispozitivul Separator 4 INDIGO).
3. Pregătiți un cateter de ghidaj sau o teacă lungă a dispozitivului de introducere conform *Instrucțiunilor de utilizare* indicate de producător.
4. Utilizând tehnici de cateterizare convenționale sub ghidaj fluoroscopic, introduceți cateterul de ghidaj sau teaca lungă a dispozitivului de introducere în vasul corespunzător proximal de locul de ocluzie cu tromb, peste un fir de ghidaj corespunzător.

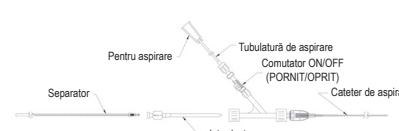
PREGĂTIREA ȘI UTILIZAREA CATETERULUI DE ASPIRARE CAT RX INDIGO

1. Introduceți invers un fir de ghidaj corespunzător prin lumenul firului de ghidaj și introduceți cateterul de aspirare CAT RX INDIGO într-o valvă hemostatică rotativă conectată la conectorul unui cateter de ghidaj. Dacă nu se folosește un cateter de ghidaj, introduceți cateterul de aspirare CAT RX INDIGO prin valva tecă lungă a dispozitivului de introducere folosind o teacă exfoliantă. După introducerea cateterului de aspirare CAT RX INDIGO, îndepărtați teaca exfoliantă din teaca de introducere și dezlipiți-o de pe tija cateterului de aspirare CAT RX INDIGO.
2. Folosind controlul fluoroscopic, avansați cateterul de aspirare CAT RX INDIGO în vasul înțintă peste firul de ghidaj. Poziționați cateterul de aspirare CAT RX INDIGO proximal de tromb.

PREGĂTIREA ȘI UTILIZAREA POMPEI DE ASPIRARE PENUMBRA, TUBULATURII DE ASPIRARE INDIGO ȘI DISPOZITIVULUI SEPARATOR 4 INDIGO

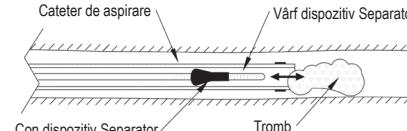
1. Atașați tubulatura de aspirare INDIGO la pompa de aspirare Penumbra și porniți pompa (consultați Manualul de utilizare pentru pompa de aspirare Penumbra). Asigurați-vă că valva de pe tubul de aspirare INDIGO este comutată pe poziția OFF (OPRIT).
2. Dacă este necesar, selectați dispozitivul Separator 4 INDIGO și atașați o valvă hemostatică rotativă la conectorul cateterului de aspirare INDIGO CAT RX. Folosind teaca dispozitivului de introducere furnizată, introduceți dispozitivul Separator 4 INDIGO prin valva hemostatică rotativă și în conectorul cateterului de aspirare CAT RX INDIGO. Conectați tubulatura de aspirare INDIGO la portul lateral al valvei hemostatici rotative, așa cum se indică în **Figura 1**.

Figura 1 – Sistemul de aspirare INDIGO cu dispozitivul Separator 4 INDIGO asamblat



3. Conectați tubulatura de aspirare INDIGO la conectorul cateterului.
4. Pentru a începe aspirarea, puneți valva de pe tubulatura de aspirare INDIGO în poziția ON (PORNIT), avansați cateterul de aspirare CAT RX INDIGO pentru a încorpora usor vârful distal în tromb și, dacă este necesar, avansați/retrageți dispozitivul Separator 4 INDIGO pentru a facilita aspirarea și îndepărtarea trombului, după cum se indică în **Figura 2**.

Figura 2 – Aspirarea trombului cu ajutorul dispozitivului Separator 4 INDIGO



5. Pentru a opri aspirarea, comutați valva de pe tubulatura de aspirare INDIGO în poziția OFF (OPRIT) și opriți pompa de aspirare Penumbra.
6. Dacă este necesar, scoateți dispozitivul Separator 4 INDIGO.

7. Dacă este cazul, se pot utiliza dispozitivele Separator 4 INDIGO și catetere de aspirare CAT RX INDIGO suplimentare pentru a continua îndepărarea trombului, dar acest lucru este la îlatitudinea medicului.
8. Faceți o angiogramă după tratament prin injectarea unui mediu de contrast prin cateterul de ghidaj sau teaca lungă a dispozitivului de introducere.

BENEFICI CLINICE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Beneficiul clinic al sistemului de aspirare INDIGO este reprezentat de îndepărarea trombilor din vasele coronariene sau periferice, pentru a preveni ischemia sau infarctul la nivelul organelor țintă. Enumerarea detaliată a tuturor beneficiilor cunoscute este inclusă în Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RCSPC).

SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Un exemplar al Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică poate fi vizualizat dacă se caută numele dispozitivului pe site-ul web EUDAMED:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Identificator unic al dispozitivului (UDI) - Identificatorul dispozitivului (DI) de bază: 081454801CRXES

DEPOZITARE

- A se depozita într-un loc uscat și răcoros.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu politica spitalului, administrativă și/sau autorității locale.

GLOSAR SIMBOLURI

	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare
	Numai cu prescripție medicală - Legea federală din S.U.A. permite utilizarea acestui dispozitiv numai de către sau la ordinul unui medic
	Nepirogenic
	Sterilizat cu oxid de etilenă. Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior
	Dispozitiv medical
	Producător
	Reprezentant UE
	Număr lot
	A nu se reutiliza
	A se utilizează înainte de
	Număr de catalog
	A nu se resteriliza
	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
	Diametrul maxim al firului de ghidaj
	Cateter de ghidaj 6F compatibil
	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat.
	Conține substanțe periculoase Număr CAS: 7440-48-4

GARANȚIE

Penumbra, Inc. (Penumbra) garantează că acest dispozitiv a fost proiectat și fabricat cu o grijă deosebită. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt specificate în acest document, indiferent dacă sunt exprimate sau implicate de aplicarea legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanții implicite de comercializare sau conformitate pentru o anumită utilizare. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui dispozitiv, precum și alti factori ce au legătură cu pacientul, diagnoza, tratamentul, procedurile chirurgicale și alte aspecte din afara controlului companiei Penumbra, afectează direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația companiei Penumbra, conform acestei garanții, este limitată la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv, iar compania nu va fi responsabilă pentru orice pierderi, deteriorări sau cheltuieli accidentale sau corelate, care rezulta direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. Compania Penumbra nu își asumă și nici nu autorizează alte persoane să își asume responsabilitatea în legătură cu acest dispozitiv. Compania Penumbra nu își asumă nicio responsabilitate în privința dispozitivelor reutilizate, reprocessate sau resterilizate și nu face garanții, exprimate sau implicate, inclusiv dar fără a se limita la comercializarea sau conformitatea pentru utilizarea prevăzută, în privința unui astfel de dispozitiv.

PREDVIDENI NAMEN

Aspiracijski sistem INDIGO je zasnovan za odstranjevanje embolusov in krvnih strdkov iz ožilja s pomočjo neprekrajne aspiracije.

OPIS PRIPOMOČKA

Aspiracijski sistem INDIGO® sestavlja več pripomočkov:

- Aspiracijski kateter INDIGO CAT RX
- INDIGO Separator™ 4
- Aspiracijsko cevje INDIGO
- Kanister/cvakučna črpalka INDIGO
- Aspiracijska črpalka Penumbra

Aspiracijski kateter INDIGO CAT RX je kateter za hitro izmenjavo z dvema svetlinama, ki usmerja aspiracijo iz aspiracijske črpalke Penumbra neposredno na krvni strdek, ga odstrani prek aspiracijskega cevja INDIGO in ga odloži v kanister črpalke INDIGO. Če krvni strdek zapre svetlico aspiracijskega kateta INDIGO CAT RX, lahko po potrebi uporabite pripomoček INDIGO Separator 4, da svetlico očistite. Aspiracijski kateter INDIGO CAT RX se uvede skozi vodilni kateter ali dolg uvajalni tulc v koronarno ali periferno ožilje in vodi čez vodilno žico na mesto primarne okluzije. Aspiracijski kateter INDIGO CAT RX je lahko opremljen z vrtljivim hemostatskim ventilom in odstranjivim tulcem. Pripomoček INDIGO Separator 4 je opremljen z uvajalom in navornikom. Aspiracijski kateter INDIGO CAT RX in ločevalnik INDIGO Separator 4 sta vidna pod fluoroskopijo.

Aspiracijski kateter INDIGO CAT RX ima 20-centimetersko hidrofilno prevleko na distalnem segmentu tulca katete.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Aspiracijski kateti INDIGO CAT RX in pripomoček INDIGO Separator 4

Kot del aspiracijskega sistema INDIGO so aspiracijski katetri INDIGO CAT RX in pripomočki INDIGO Separator 4 indicirani za odstranjevanje svežih, mehkih embolusov in krvnih strdkov iz žil v koronarnem in perifernem ožilju.

Aspiracijsko cevje INDIGO

Kot del aspiracijskega sistema INDIGO je sterilno aspiracijsko cevje INDIGO indicirano za povezavo aspiracijskih katetrov INDIGO CAT RX z aspiracijsko črpalko Penumbra.

Aspiracijska črpalka Penumbra

Aspiracijska črpalka Penumbra je indicirana kot vir vakuma za aspiracijske sisteme Penumbra.

PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV

Predvidena populacija bolnikov za aspiracijski sistem INDIGO so bolniki z mehkimi embolusi ali krvnimi strdkvi v koronarnih in perifernih arterijah.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Predvideni uporabniki tega pripomočka so zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za intervencijske tehnike.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

OPOZORILA

- Aspiracijski sistem INDIGO lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so bili ustrezno usposobljeni za izvajanje intervencijskih tehnik.
- Nobenega sestavnega dela aspiracijskega sistema INDIGO ne potiskajte, vlecite oziroma uporabljajte, če začučite upor, ne da bi najprej s pomočjo fluoroskopije skrbno ocenili vzrok upora. Če vzroka ne morete ugotoviti, izvlecite pripomoček ali sistem kot enoto. Nenadzorovano vrtenje ali nasilno uvajanje katete ali pripomočka Separator proti uporu lahko povzroči poškodbo pripomočka ali žile.
- Aspiracijskega sistema INDIGO ne uporabljajte z drugimi črpalkami, ampak samo z aspiracijsko črpalko Penumbra.

PREDVIDENI UKREPI

- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno in ne uporabite ponovno.
- Ponovna sterilizacija oziroma ponovna uporaba pripomočka lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko posledično povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Ne uporabljajte zavozlanih ali poškodovanih pripomočkov. Ne uporabljajte odprtih ali poškodovanih paketov. Vse poškodovane pripomočke in ovojnbine vrnite proizvajalcu/distributerju.
- Uporabite pred datumom poteka roka uporabnosti.
- Aspiracijski sistem INDIGO uporabljajte skupaj s fluoroskopsko vizualizacijo.
- Vzdržujte neprekrajeno infuzijo ustrezne izpiralne raztopine.
- Ko izvajate aspiracijo, zagotovite, da je ventil aspiracijskega cevja INDIGO odprt le za najkrajši čas, ki je potreben za odstranjevanje krvnega strdka. Prekomerna aspiracija ali opustitev zapiranja ventila aspiracijskega cevja INDIGO po zaključeni aspiraciji ni priporočljiva.
- Pripomoček INDIGO Separator 4 ni namenjen za uporabo kot vodilna žica. Če je treba aspiracijski kateter INDIGO CAT RX premestiti med postopkom revaskularizacije, je treba tako premestitev izvesti čez ustrezno vodilno žico s standardnimi tehnikami za vodilno žico.
- Pripomoček INDIGO Separator 4 ne uporabljajte za maceracijo ali pridobivanje krvnih strdkov distalno od konice katete. Pripomoček INDIGO Separator 4 je namenjen za uporabo z aspiracijskim katetrom INDIGO CAT RX za čiščenje distalnega konca svetline katete, če se zapre s krvnim strdkom.
- Z aspiracijskim katetrom INDIGO CAT RX ne uporabljajte avtomatizirane opreme za injiciranje kontrastnega sredstva pod visokim pritiskom, saj lahko poškoduje pripomoček.
- Aspiracijski kateter INDIGO CAT RX in pripomoček INDIGO Separator 4 vsebujeta snov CMR (številka CAS: 7440-48-4).

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Med možnimi zapleti so med drugimi lahko:

- alergijska reakcija in anafilaksia zaradi kontrastnega sredstva ali materiala pripomočka,
- akutna okluzija žile,
- zračna embolija,
- anemija,
- aritmija,
- arteriovenska fistula,
- smrт,

- embolusi,
- neodložljiva operacija,
- embolizacija s tujkom,
- hematom ali krvavitev na mestu dostopa,
- krvavitev,
- okužba,
- vnetje,
- ishemija,
- srčni infarkt,
- nevrološki deficit, vključno s kapjo,
- psevdonevrizma,
- ledvična okvara ali akutna ledvična odpoved zaradi kontrastnih sredstev,
- preostali krvni strdek zaradi nezmožnosti popolne odstranitve krvnega strdka,
- disekcija žile (raztrganje intime),
- perforacija žile,
- žilni spazem,
- tromboza žile.

*Če pride do resnega zapleta, povezanega s pripomočkom, se obrnite na predstavnika družbe Penumbra, Inc. in pristojni organ v svoji državi/regiji.

POSTOPEK

1. Pred uporabo preberite razdelke **Opozorila**, **Previdnostni ukrepi** in **Možni neželeni učinki**. Pred uporabo posameznega pripomočka aspiracijskega sistema INDIGO odstranite pripomoček iz embalaže in ga preglejte, da ni poškodovan ali zavozlan.
2. Pripomočke aspiracijskega sistema INDIGO pripravite za uporabo tako, da embalažo in pripomoček izperete s heparinizirano fiziološko raztopino (velja samo za aspiracijski kateter INDIGO CAT RX in pripomoček INDIGO Separator 4).
3. Vodilni kateter ali dolg uvajalni tulc pripravite v skladu s proizvajalčevimi **navodili za uporabo**.
4. Z uporabo konvenicionalnih tehnik za kateriterzacijo pod fluoroskopskim vodenjem namestite vodilni kateter oziroma dolg žilni tulec čez ustrezno vodilno žico v ustrezno žilo, ki je proksimalno od mesta okluzije s krvnim strdom.

PRIPRAVA IN UPORABA ASPIRACIJSKEGA KATETRA INDIGO CAT RX

1. Povratno naložite ustrezno vodilno žico skozi svetlico vodilne žice in vstavite aspiracijski kateter INDIGO CAT RX v vrtljiv hemostatski ventil, priključen na pesto vodilnega katete. Če ne uporabljate vodilnega kateta, vstavite aspiracijski kateter INDIGO CAT RX skozi ventil dolgega uvajalnega tulca s pomočjo odstranjivega tulca. Po vstaviti aspiracijskega kateta INDIGO CAT RX odstranite odstranjivi tulec z uvajalnega tulca in ga odstranite s tulca aspiracijskega kateta INDIGO CAT RX.
2. Pod fluoroskopijo pomikajte aspiracijski kateter INDIGO CAT RX čez vodilno žico v ciljno žilo. Namestite aspiracijski kateter INDIGO CAT RX proksimalno od krvnega strdka.

PRIPRAVA IN UPORABA ASPIRACIJSKE ČRPALENKE PENUMBRA, ASPIRACIJSKEGA CEVJA INDIGO in pripomočka INDIGO SEPARATOR 4

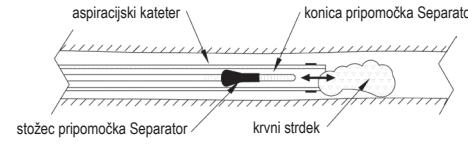
1. Pritrdirite aspiracijsko cevje INDIGO na aspiracijsko črpalko Penumbra in vklopite črpalko (glejte uporabniški priročnik aspiracijske črpalke Penumbra). Zagotovite, da je ventil na aspiracijskem cevju INDIGO izklopljen v položaju OFF (IZKLOP).
2. Po potrebi izberite pripomoček INDIGO Separator 4 in pritrdirte vrtljivi hemostatski ventil na pesto aspiracijskega kateta INDIGO CAT RX. S priloženim uvajalnim tulcem vstavite pripomoček INDIGO Separator 4 skozi vrtljivi hemostatski ventil in v pesto aspiracijskega kateta INDIGO CAT RX. Povežite aspiracijsko cevje INDIGO in stranski vhod vrtljivega hemostatskega ventila, kot je prikazano na **sliki 1**.

Slika 1 – aspiracijski sistem INDIGO z nastavljenim pripomočkom INDIGO Separator 4



3. Aspiracijsko cevje INDIGO povežite na pesto katete.
4. Aspiracijo začnite tako, da preklopite ventil aspiracijskega cevja INDIGO v položaj ON (VKLOP), pomikajte aspiracijski kateter INDIGO CAT RX, da nežno vstavite distalno koniko v krvni strdek in po potrebi in pomikajte pripomoček INDIGO Separator 4 naprej/nazaj za lažjo aspiracijo in odstranjevanje krvnega strdka, kot je prikazano na **sliki 2**.

Slika 2 – aspiracija krvnega strdka z uporabo pripomočka INDIGO Separator 4



5. Aspiracijo prekinite tako, da preklopite ventil aspiracijskega cevja INDIGO v položaj OFF (IZKLOP), nato pa izklopite aspiracijsko črpalko Penumbra.
6. Odstranite pripomoček INDIGO Separator 4, če je bil uporabljen.
7. Po potrebi in presoji zdravnika se lahko uporabijo dodatni pripomočki INDIGO Separator 4 in aspiracijski kateti INDIGO CAT RX za nadaljnje odstranjevanje krvnega strdka.
8. Po posegu pridobite angiogram tako, da injicirate kontrastno sredstvo skozi vodilni kateter ali dolg uvajalni tulec.

KLINIČNE KORISTI IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Klinična korist aspiracijskega sistema INDIGO je odstranitev krvnega strdka iz koronarnega ali perifernega ožilja, da se prepreči končna ishemija ali infarkt organa. Podrobni seznam vseh znanih koristi je vključen v Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance).

VAROST IN KLINIČNA UČINKOVITOST

Kopijo povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti si lahko ogledate, če na spletni strani EUDAMED:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed> poiščete ime pripomočka.

Osnovni UDI-DI: 081454801CRXES

SHRANJEVANJE

- Hranite v hladnem in suhem prostoru.
- Pripomoček odstranite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi pravili.

SLOVAR SIMBOLOV

	Pozor: Glejte navodila za uporabo
	Samo na recept – Prodaja te naprave je z zveznim zakonom v ZDA omejena na zdravnike ali po njihovem naročilu
	Apirogeno
	Sterilizirano z etilen oksidom. enojen sterilni pregradni sistem z zunanjim zaščitnim embalažo
	Medicinski pripomoček
	Proizvajalec
	Predstavnik v EU
	Serijska številka
	Ne uporabite ponovno
	Rok uporabnosti
	Kataloška številka
	Ne sterilizirajte ponovno
	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka
	Največji premer vodilne žice
	Kompatibilno z vodilnim katetrom 6F
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
	Vsebuje nevarne snovi, številka CAS: 7440-48-4

JAMSTVO

Podjetje Penumbra, Inc. (Penumbra) jamči, da je bil ta pripomoček oblikovan in izdelan s primerno skrbnostjo. To jamstvo nadomesti in izključuje vsa druga jamstva, ki tukaj niso izrecno navedena, najsij eksplisitno ali implicitno izhajajo iz izvajanja zakonodaje ali drugače, vključno z, vendar ne omejeno na katerakoli implicitna jamstva o prodajnosti ali ustreznosti za določen namen. Rokovanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija tega pripomočka, kakor tudi dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi posegi in drugimi zadevami, ki so izven nadzora podjetja Penumbra, lahko neposredno vplivajo na pripomoček in na izide uporabe pripomočka. Obveznost podjetja Penumbra iz tega jamstva je omejena na popravilo ali nadomestilo tega pripomočka; podjetje Penumbra ni odgovorno za nikakršno nezgodno ali posledično izgubo, škodo ali strošek, ki neposredno ali posredno izhaja iz uporabe tega pripomočka. Podjetje Penumbra ne prevzame, niti ne pooblašti nobene druge osebe, da bi prevzela, nobene druge ali dodatne odgovornosti ali zavezosti v povezavi s tem pripomočkom. Podjetje Penumbra ne prevzame nobene odgovornosti v zvezi s pripomočki, ki se ponovno uporabijo, ponovno obdelajo ali ponovno sterilizirajo, ter ne daje nobenih jamstev, eksplisitnih ali implicitnih, vključno z, vendar ne omejeno na prodajnost ali ustreznost za namenjeno uporabo v zvezi s takim pripomočkom.

Page intentionally left blank

Page intentionally left blank

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



Penumbra 

Scan the QR code to download the Instructions for Use:



23617.A
2023-08