

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

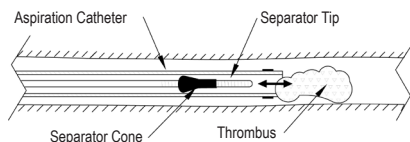
1. Attach the INDIGO Aspiration Tubing to the Penumbra Aspiration Pump and turn on the Pump (Refer to the Penumbra Aspiration Pump Operation Manual). Ensure the valve on the INDIGO Aspiration Tubing is switched to the OFF position.
2. If needed, select the INDIGO Separator 4 and attach a rotating hemostasis 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**.

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 reesterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

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 Schnellwechsellkatheter, 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 Führungsdrahtes 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 Röntgendurchleuchtung 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.

VORGEGEHENE PATIENTENPOPULATION

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

VORGEGEHENE 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 vorgeschoben, 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 Knickstellen 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 Spüllösung aufrechterhalten.
- Bei der Aspiration sicherstellen, dass das Ventil des INDIGO Aspirationsschlauchs nur für den zur Thrombusentfernung erforderlichen Mindestzeitraum geöffnet ist. Eine übermäßige Aspiration, das Versäumnis, das Ventil des INDIGO Aspirationsschlauchs nach Abschluss der Aspiration zu schließen, werden nicht empfohlen.
- Der INDIGO Separator 4 darf nicht als Führungsdraht verwendet werden. Sollte der INDIGO CAT RX Aspirationskatheter während des Revaskularisierungseingriffs neu positioniert werden müssen, muss diese Umpositionierung mithilfe eines geeigneten Führungsdrahtes 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 Lumen 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 UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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 (Intimadisektion)
- 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 heparinisierter 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 Röntgendurchleuchtung und gemäß den herkömmlichen Katheterisierungsmethoden den Führungskatheter bzw. die lange Einführschleuse über einen geeigneten Führungsdraht proximal zur Thrombusokklusionsstelle im entsprechenden Gefäß positionieren.

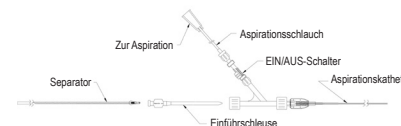
INDIGO CAT RX ASPIRATIONSKATHETER – VORBEREITUNG UND VERWENDUNG

1. Einen geeigneten Führungsdraht retrograd durch das Führungsdrahtlumen 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 Röntgendurchleuchtung über den Führungsdraht in das Zielgefäß vorschieben. Den INDIGO CAT RX Aspirationskatheter proximal zum Thrombus platzieren.

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

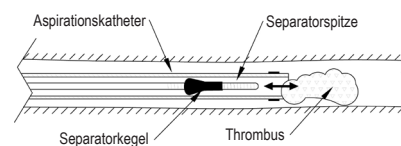
1. Den INDIGO Aspirationsschlauch an die Penumbra Aspirationspumpe anschließen und diese einschalten (siehe das Betriebshandbuch der Penumbra Aspirationspumpe). Sicherstellen, dass das Ventil am INDIGO Aspirationsschlauch in der Position OFF (AUS) steht.
2. Bei Bedarf den INDIGO Separator 4 auswählen 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 vorschieben, um die distale Spitze vorsichtig in den Thrombus einzubringen, und bei Bedarf den INDIGO Separator 4 wie in **Abbildung 2** dargestellt vorschieben/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 LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

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


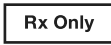















Ein Exemplar des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung ist über eine Suche auf der EUDAMED-Website (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>) zugänglich.

Basis-UDI-DI: 081454801CRXES

AUFBEWAHRUNG

- 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 Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung
	Medizinprodukt
 Hersteller	 Bevollmächtigter in der EU
 Losnummer	 Nicht wiederverwenden
 Verwendbarkeitsdatum	 Katalognummer
 Nicht resterilisieren	 Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
 Maximaler Führungsdrahtdurchmesser	 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 resterilisierte 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 molli 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'adeguata 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 floguidate 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
- infezione
- infiammazione
- ischemia
- infarto miocardico
- deficit neurologici incluso ictus
- pseudoaneurisma
- disturbo renale o insufficienza renale acuta da mezzo di contrasto
- residuo trombotico da incapacità di rimozione completa del trombo
- dissezione del vaso (disgregazione dell'intima)
- perforazione vascolare
- spasmo vascolare
- trombosi vascolare

*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 dell'occlusione trombotica.

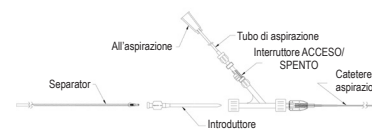
PREPARAZIONE E USO DEL CATETERE DI ASPIRAZIONE INDIGO CAT RX

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

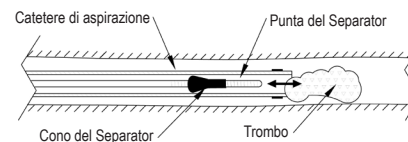
1. Collegare il tubo di aspirazione INDIGO alla pompa di aspirazione Penumbra e accendere la pompa (fare riferimento al Manuale operativo pompa di aspirazione Penumbra). Controllare che la valvola sul tubo di aspirazione INDIGO si trovi nella posizione OFF (SPENTO).
2. Se necessario, selezionare l'INDIGO 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 inglobarne 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
	Apirogeno
	Sterilizzato con ossido di etilene. Sistema a barriera sterile singola con rivestimento protettivo esterno
	Dispositivo medico
 Fabbricante	 Mandatario nell'UE
 Numero di lotto	 Non riutilizzare
 Usare entro	 Numero di catalogo
 Non risterilizzare	 Non realizzato con lattice di gomma naturale
 Diametro massimo della guida	 Compatibile con catetere guida da 6F
 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 espressamente citate in questa sede, sia esplicite sia tacite in forza di legge o altro, incluse – senza limitazione – tutte le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità a un uso particolare. La manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo 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 di 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 commerciabilità 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 Separator, 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
- inflamación
- oclusión aguda del vaso
- isquemia
- embolia gaseosa
- infarto de miocardio
- anemia
- déficits neurológicos, incluido el accidente cerebrovascular
- arritmia
- seudoaneurisma
- fístula arteriovenosa
- insuficiencia renal o fallo renal agudo debido al medio de contraste
- muerte
- trombo residual debido a la imposibilidad de eliminar por completo el trombo
- émbolos
- disección vascular (alteración de la íntima)
- intervención quirúrgica urgente
- perforación vascular
- embolización por cuerpo extraño
- hemorragia
- hematoma o hemorragia en el lugar de acceso
- infección
- trombosis vascular

*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, extraígallo del embalaje e inspecciónelo en busca de daños o acodamientos.
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. Empleando 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. Después 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

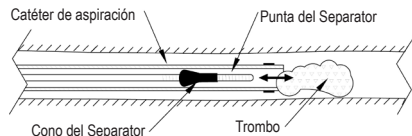
1. Conecte el tubo de aspiración INDIGO a la bomba de aspiración de Penumbra y active esta (consulte el Manual de uso de la bomba de aspiración de Penumbra). Asegúrese de que la válvula del tubo de aspiración INDIGO esté en la posición de APAGADO (OFF).
2. Si es necesario, seleccione el INDIGO Separator 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


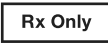














Se puede consultar una copia del Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico buscando el nombre del dispositivo en el sitio web de EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

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	 Representante en la UE
 Número de lote	 No reutilizar
 Fecha de caducidad	 Número de catálogo
 No reesterilizar	 No fabricado con látex de caucho natural
 Diámetro máximo de la guía	 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 részből áll:

- INDIGO CAT RX szívókatéter
- INDIGO Separator™ 4
- INDIGO szívócső
- INDIGO pumpa tartálya/csöve
- Penumbra szívópumpa

Az INDIGO CAT RX szívókatéter egy kétlumenű, gyorsan cserélhető katéter, amely a Penumbra szívópumpa szívóhatását közvetlenül a vérröghöz továbbítja, a vérrögöt az INDIGO szívócsövön keresztül eltávolítja és azt az INDIGO pumpa tartályába helyezi. Az INDIGO Separator 4 szükség szerint az INDIGO CAT RX szívókatéter lumenének kitisztítására használható, ha azt vérrög zárja el. Az INDIGO CAT RX szívókatéter egy vezetőkatéteren vagy hosszú bevezetőhüvelyen keresztül kell felvezetni a koszorú- vagy perifériás érrendszerbe, és vezetődrót mentén kell az elsődleges elzáródás helyére irányítani. Az INDIGO CAT RX szívókatéterhez forgó vércsillapító szelep és lehúzóható hüvely is tartozhat. Az INDIGO Separator 4-hez bevezetőeszköz és forgatóeszköz mellékeltek. Az INDIGO CAT RX szívókatéter és az INDIGO Separator 4 fluoroszkópos ellenőrzés mellett láthatók.

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

HASZNÁLATI JAVALLATOK

INDIGO CAT RX szívókatéterek és INDIGO Separator 4

Az INDIGO szívórendszer részeként az INDIGO CAT RX szívókatéterek és INDIGO Separator 4 eszköz használata a friss, lágy embólusok és vérrögök eltávolítására javallott a koszorú- és a perifériás érrendszerek ereiből.

INDIGO szívócső

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

Penumbra szívópumpa

A Penumbra szívópumpa használata a Penumbra szívórendszerekhez szolgáló vákuumforrásként javallott.

RENDELTETÉSSZERŰ BETEGPOPULÁCIÓ

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

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓK

Az eszköz rendeltetésszerű felhasználói intervenciók terén megfelelő képzéssel rendelkező orvosok.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az INDIGO szívórendszert csak olyan orvosok használhatják, akik az intervenciók technikák terén megfelelő képzéssel rendelkeznek.
- Ha ellenállást tapasztal, akkor mindaddig tolja 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 egységként húzza vissza az eszközt vagy a rendszert. A katéter vagy a Separator 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 szívórendszert.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újratesterilizálni vagy ismétellen felhasználni!
- Az eszköz újratesterilizálása vagy újbóli felhasználása veszélyezteti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülésével, megbetegedésével vagy halálával járhat.
- Tilos használni a megtört vagy sérült eszközöket. Tilos használni az eszközt, ha a csomagolás fel lett nyitva vagy megsérült. Juttassa vissza az összes sérült eszközt a csomagolással együtt a gyártóhoz/ forgalmazóhoz.
- A „Felhasználható a következő időpontig” jelzésű időpont előtt felhasználandó.
- Az INDIGO szívórendszert fluoroszkópos megjelenítéssel együtt használja.
- Biztosítsa a megfelelő öblítőlódat 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 szelepének elzárását a szívás befejezésekor.
- Az INDIGO Separator 4 nem szolgál vezetődrótként való használatra. Ha a revaszkularizációs eljárás során szükségessé válik az INDIGO CAT RX szívókatéter áthelyezése, akkor az áthelyezést megfelelő vezetődrót mentén kell végrehajtani, standard vezetődróts technikák alkalmazásával.
- Ne használja az INDIGO Separator 4 eszközt a katéter hegyétől disztálisan elhelyezkedő vérrögök eloszlására vagy eltávolítására. Az INDIGO Separator 4 az INDIGO CAT RX szívókatéterrel történő használatra szolgál a katéterlumen disztális végének kitisztítására, ha azt vérrög zárja el.
- Ne használjon nagynyomású kontrasztanyag-befecskendező automatát az INDIGO CAT RX szívókatéterhez, mert azzal kárt tehet az eszközben.
- Az INDIGO CAT RX szívókatéter és az INDIGO Separator 4 CMR-anyagot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS 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
- sürgősségi műtét
- idegentest-embolizáció
- hematoma vagy vérzés a bevezetés hozzáférési helyén
- bevérzés
- fertőzés
- gyulladás
- iszkémia
- szívrominfarktus
- neurológiai defecitek, beleértve a stroke-ot is
- pszeudoaneurizma
- kontrasztanyag által okozott vesekárosodás vagy akut veseelégtelenség
- maradványthrombus abból adódóan, hogy a vérrögöt nem lehetett maradéktalanul eltávolítani
- érdiszkekcio (intimazakadás)
- érperforáció
- érgörcs
- értrombózis

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

ELJÁRÁS

1. Használat előtt tekintse át a „Vigyázat” szintű **Figyelmeztetések**, **Övintézkedések** és **Lehetséges nemkívánatos események** c. részeket. Amikor az INDIGO szívórendszer egyes eszközeinek felhasználására kerül a sor, távolítsa el az adott 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 fiziológiás sóoldattal történő átöblítésével (csak az INDIGO CAT RX szívókatétert és az INDIGO Separator 4 eszközre vonatkozik).
3. Készítsen elő egy vezetőkatétert vagy egy hosszú bevezetőhüvelyt a gyártó *használati utasításának* megfelelően.
4. A hagyományos katéterezési eljárásokat fluoroszkópos irányítás mellett használva, egy megfelelő vezetődrót mentén helyezze a vezetőkatétert vagy a hosszú bevezetőhüvelyt a megfelelő vénába, a vérrög okozta elzáródás közelében.

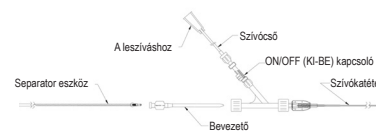
AZ INDIGO CAT RX SZÍVÓKATÉTER ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA

1. Töltsön vissza egy megfelelő vezetődrótot a vezetődrót lumenén keresztül, és vezesse be az INDIGO CAT RX szívókatétert a vezetőkatéter kónuszához csatlakoztatott forgó vércsillapító szelepre. Ha nem használ vezetőkatétert, akkor egy lehúzóható hüvely segítségével vezesse át az INDIGO CAT RX szívókatétert a hosszú bevezetőhüvely seplepén. Az INDIGO CAT RX szívókatéter behelyezése után távolítsa el a lehúzóható hüvelyt a bevezetőhüvelyből, és húzza le az INDIGO CAT RX szívókatéter tengelyéről.
2. Fluoroszkópia segítségével tolja előre az INDIGO CAT RX szívókatétert a célérbe a vezetődrót mentén. Helyezze el az INDIGO CAT RX szívókatétert a vérrög közvetlen közelében.

A PENUMBRA SZÍVÓPUMPA, AZ INDIGO SZÍVÓCSŐ ÉS AZ INDIGO SEPARATOR 4 ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA

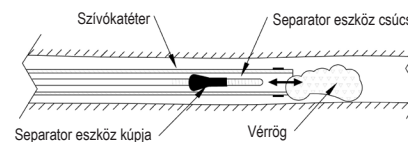
1. Csatlakoztassa az INDIGO szívócsövet a Penumbra szívópumpához, és kapcsolja be a pumpát (lásd a Penumbra szívópumpa felhasználói kézikönyvét). Győződjön meg róla, hogy az INDIGO szívócsövön lévő szelep „OFF” (KI) állásban van.
2. Szükség esetén válassza ki az INDIGO Separator 4 eszközt, és csatlakoztasson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

1. ábra – Összeszerelt INDIGO szívórendszer INDIGO Separator 4 eszközzel



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

2. ábra – Vérrög leszívása az INDIGO Separator 4 eszközzel



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

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

KLINIKAI ELŐNYÖK ÉS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

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

BIZTONSÁGOSSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY


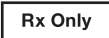















A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalásából egy példány az eszköz nevére rákeresve megtekinthető az EUDAMED weboldalon: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Alapvető UDI DI: 081454801CRXES

TÁROLÁS

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

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 pirogén		
	Etilén-oxiddal sterilizálva. Egyszeres steril zárórendszer külső védőcsomagolással		
	Orvostechnikai eszköz		
	Gyártó		Képviselő az EU-ban
	Tételszám		Tilos ismételt felhasználni
	Felhasználható a következő időpontig		Katalógusszám
	Tilos újraszterilizálni		Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült
	Vezetődrót maximális átmérője		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 kizár minden egyéb, itt nem részletezett kifejezett szavatosságot, illetve törvény alapján vagy egyéb módon meghatározott kellékszavatosságot, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy adott célra való megfelelésre vonatkozó kellékszavatosságot is. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, csakúgy, mint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárásokkal 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 veszteségért, kárért, illetve költségért. 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 újrafelhasználát, újrafeldolgozott vagy újraszterilizált eszközökkel kapcsolatban, és ilyen eszközökkel kapcsolatban semmilyen kifejezett szavatosságot vagy kellékszavatosságot nem vállal, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy egy adott célra való megfelelésre vonatkozó kellékszavatosságot is.

DESTINATION

Le système d'aspiration INDIGO est conçu pour l'extraction d'embolies 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 introducteur 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

Cathéters d'aspiration INDIGO CAT RX et INDIGO Separator 4

Les cathéters d'aspiration INDIGO CAT RX et le INDIGO Separator 4 qui font partie du système d'aspiration INDIGO sont indiqués pour l'ablation d'embolies 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 cathéters 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 embolies 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 coudés 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 artérioveineuse
- décès
- embolie
- intervention d'urgence
- embolie à corps étranger
- hématome ou hémorragie au niveau du site d'accès
- hémorragie
- infection
- inflammation
- ischémie
- infarctus du myocarde
- déficits neurologiques, y compris AVC
- pseudo-anévrysme
- dysfonction rénale ou insuffisance rénale aiguë due au produit de contraste
- thrombus résiduel en raison de l'incapacité à extraire complètement le thrombus
- dissection du vaisseau (rupture intimale)
- perforation vasculaire
- spasme vasculaire
- thrombose vasculaire

*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.

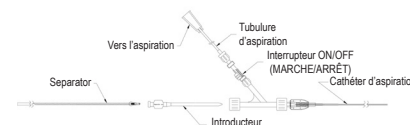
PRÉPARATION ET UTILISATION DU CATHÉTER D'ASPIRATION INDIGO CAT RX

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 peler 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

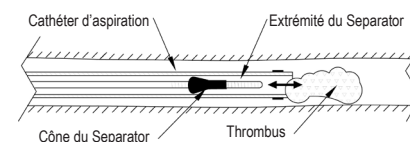
1. Fixer la tubulure d'aspiration INDIGO à la pompe d'aspiration Penumbra et allumer cette dernière (consulter le Manuel d'utilisation de la pompe d'aspiration Penumbra). S'assurer que la valve de la tubulure d'aspiration INDIGO est en position OFF (ARRÊT).
2. Si nécessaire, sélectionner le INDIGO Separator 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 cathéters 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

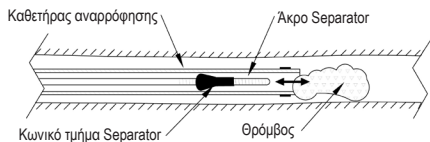
	Attention, consulter le mode d'emploi		
	Sur ordonnance uniquement – Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale		
	Non pyrogène		
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe		
	Dispositif médical		
	Fabricant		Mandataire 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.

4. Για να αρχίσει η αναρρόφηση, στρέψτε τη βαλβίδα της σωλήνωσης αναρρόφησης INDIGO στη θέση «ON» (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ), προωθήστε τον καθετήρα αναρρόφησης INDIGO CAT RX, για να ενσωματώσετε ήπια το περιφερικό άκρο στον θρόμβο και, αν χρειάζεται, προωθήστε/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/της ιατρού.
8. Διενεργήστε αγγειογραφία μετά τη θεραπεία με έγχυση σκιαγραφικής ουσίας διαμέσου του οδηγού καθετήρα ή ενός θηκαρίου εισαγωγέα μεγάλου μήκους.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

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

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		
	Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού		
	Μη πυρετογόνο		
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Σύστημα μονού στείρου φραγμού 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
	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος		Συμβατός οδηγός καθετήρας 6F
	Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.		Περιέχει επικίνδυνες ουσίες Αριθμός CAS: 7440-48-4

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Penumbra, Inc. (Penumbra) εγγυάται ότι έχει δοθεί η δέουσα προσοχή κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και ακυρώνει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, ρητές ή συναγόμενες δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, συναγόμενων εγγυήσεων εμπροθεσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η φύλαξη, 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 επιτυγχάνονται με τη χρήση του. Η υποχρέωση της Penumbra σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και η Penumbra δε θα είναι υπεύθυνη για τυχόν θετική ή αποθετική απώλεια, ζημία 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 αντ' 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 εμπροθεσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, σχετικά με τέτοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

URČENÝ ÚČEL

Odsávací systém INDIGO je určen k odstranění embolů a trombů 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
- Kanýstr/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 kanýstru pro čerpadlo INDIGO. INDIGO Separator 4 se může použít k vyčištění lumenu odsávacího katetru INDIGO CAT RX, pokud dojde k jeho ucpání trombem. Odsávací katetr INDIGO CAT RX se zavádí skrz vodící katetr nebo pomocí dlouhého zaváděcího sheathu do koronárních nebo periferních cév a je naváděn po vodícím drátu do místa primární okluze. Odsávací katetr INDIGO CAT RX může být dodán s rotačním hemostatickým ventilem a odlupovacím sheathem. INDIGO Separator 4 se dodává se zaváděčem a momentovým zařízením. Odsávací katetr INDIGO CAT RX a prostředek INDIGO Separator 4 jsou viditelné na skioskopii.

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

INDIKACE K POUŽITÍ

Odsávací katetry INDIGO CAT RX a prostředky INDIGO Separator 4

V rámci odsávacího systému INDIGO jsou odsávací katetry INDIGO CAT RX a prostředky INDIGO Separator 4 indikovány k odstranění čerstvých měkkých embolů a trombů 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 populací pacientů pro odsávací systém INDIGO jsou pacienti s čerstvými měkkými emboly nebo tromby v koronárních a periferních tepnách.

URČENÍ UŽIVATELE

Určeními 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 neposunujte vpřed, nevýměňte ani nepoužívejte proti odporu bez předchozího pečlivého skioskopického vyhodnocení příčiny odporu. Pokud příčinu nelze stanovit, prostředek nebo systém vyjměte jako jednu jednotku. Neřízené kroucení nebo násilné zavedení katetru nebo prostředku Separator 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 opakovaně.
- Resterilizace nebo opětovné použití zařízení může narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, což může mít za následek zranění pacienta, onemocnění nebo smrt.
- Zasmýčované nebo poškozené prostředky nepoužívejte. Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený. Všechny poškozené prostředky včetně obalů vraťte výrobci/distributorovi.
- Nepoužívejte po datu použitelnosti.
- Odsávací systém INDIGO používejte ve spojení se skioskopickým 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 Separator 4 není určen k použití jako vodící drát. V případě nutnosti úpravy polohy odsávacího katetru INDIGO CAT RX v průběhu revascularizačního zákroku je nutné tuto úpravu provést po vhodném vodícím drátu pomocí standardních technik použití vodícího drátu.
- INDIGO Separator 4 nepoužívejte k maceraci ani extrakci trombu distálně od hrotu katetru. INDIGO Separator 4 je určen k použití s odsávacím katetrem INDIGO CAT RX k vyčištění distálního konce lumen katetru, 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 Separator 4 obsahují látku CMR (č. CAS: 7440-48-4).

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

K možným komplikacím patří mimo jiné:

- alergická reakce a anafylaxe z kontrastní látky nebo materiálu zařízení
- akutní uzávěr cévy
- vzduchová embolie
- anémie
- arytmie
- arteriovenózní píštěl
- smrt
- embolie
- neodkladná chirurgická operace

- embolizace cizího tělesa
- hematoma nebo krvácení v místě vstupu
- krvácení
- infekce
- zánět
- ischémie
- infarkt myokardu
- neurologické deficity 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 souvisejícím 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 kteréhokoliv zařízení odsávacího systému INDIGO vyjměte zařízení z obalu a zkontrolujte, zda není poškozené nebo zauzlené.
2. Připravte prostředky z odsávacího systému INDIGO k použití propláchnutím obalu a prostředku heparinizovaným fyziologickým roztokem (zahrnuje pouze odsávací katetr INDIGO CAT RX a prostředek INDIGO Separator 4).
3. Připravte si vodící katetr nebo dlouhý zaváděcí sheath dle *návodu k použití* od výrobce.
4. Běžnými katetrizačními technikami za skioskopické kontroly zaveďte po vhodném vodícím drátu vodící katetr nebo dlouhý zaváděcí sheath do příslušné cévy proximálně k místu okluze trombem.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ ODSÁVACÍHO KATETRU INDIGO CAT RX

1. Zaveďte vhodný vodící drát do lumenu vodícího drátu technikou „backload“ a zaveďte odsávací katetr INDIGO CAT RX do rotačního hemostatického ventilu připojeného k ústí vodícího katetru. Pokud nepoužíváte vodící katetr, zasuňte odsávací katetr INDIGO CAT RX skrz ventil dlouhého zaváděcího sheathu pomocí odlupovacího sheathu. Po zasunutí odsávacího katetru INDIGO CAT RX vyjměte odlupovací sheath ze zaváděcího sheathu a odlupněte jej od tubusu odsávacího katetru INDIGO CAT RX.
2. Za použití skioskopie zaveďte po vodícím drátu odsávací katetr INDIGO CAT RX do cílové cévy. Umístěte odsávací katetr INDIGO CAT RX proximálně k trombu.

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

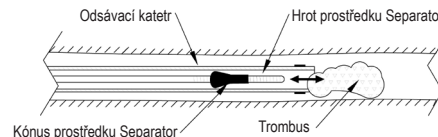
1. Odsávací hadičku INDIGO připojte k odsávacímu čerpadlu Penumbra a čerpadlo zapněte (viz návod k použití odsávacího čerpadla Penumbra). Zkontrolujte, zda je ventil na odsávací hadičce INDIGO přepnutý do polohy OFF (VYPNUTO).
2. V případě potřeby vyberte prostředek INDIGO Separator 4 a připojte rotační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

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



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

Obrázek 2 – Odsátí trombu pomocí prostředku INDIGO Separator 4



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

KLINICKÉ PŘÍNOSY A CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Klinickým přínosem odsávacího systému INDIGO je odstranění trombu z koronárního nebo periferního cévního řečiště, aby se zabránilo ischémii 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 DI: 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
	Nepyrogní
	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 vodičného drátu	 Kompatibilní s vodičným katetrem 6F
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.	 Obsahuje nebezpečné látky pod číslem CAS: 7440-48-4

ZÁRUKA

Společnost Penumbra, Inc. (Penumbra) zaručuje, že konstrukci a výrobu tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče. Tato záruka je jediným vyjádřením záručních podmínek a vylučuje jakékoli jiné záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať se jedná o záruky vyjádřené, či mlčky předpokládané na základě právních předpisů či na jiném základě, mimo jiné také včetně všech předpokládaných záruk prodejnosti či 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 nepověřuje 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.

ERKLÆRET FORMÅL

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

BESKRIVELSE AF UDSYRET

INDIGO®-aspirationssystemet består af flere produkter:

- INDIGO CAT RX-aspirationskateter
- INDIGO Separator™ 4
- INDIGO-aspirationslange
- 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 afleje 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 indføringsheath 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 fluoroskopi.

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

TILSIGTET ANVENDELSE**INDIGO CAT RX-aspirationskatetre og INDIGO Separator 4**

Som en del af INDIGO-aspirationssystemet er INDIGO CAT RX-aspirationskatetre 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 vakuumkilde til Penumbra-aspirationssystemer.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

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

TILSIGTEDE BRUGERE

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

KONTRAIKATIONER

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 fluoroskopi. Hvis årsagen ikke kan påvises, skal udstyret eller systemet trækkes tilbage som en enhed. Ubehersket vridning eller tvungen indsættning af katetret eller separatoren 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 åbnede eller beskadigede. Returner alt beskadiget udstyr og emballage til fabrikanten/forhandleren.
- Anvendes før udløbsdatoen.
- Anvend INDIGO-aspirationssystemet sammen med gennemlysning.
- Der skal opretholdes konstant infusion med en passende skylleopløsning.
- Under aspirationen skal det sikres, at INDIGO-aspirationsslangens ventil kun er åben, så længe det varer at fjerne tromben. For kraftig aspiration eller undladelse af at lukke INDIGO-aspirationsslangens 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 macerere eller udtage 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 karokklusion
- luftemboli
- anæmi
- arytmi
- arteriovenøs fistel
- dødsfald
- emboli
- akut operation
- embolisering af fremmedlegeme
- hæmatom eller blødning ved adgangstedet

- 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
- kardissektion (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 gennemlysning, 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.

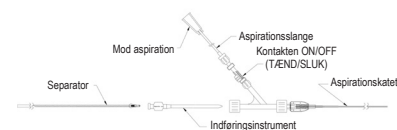
FORBEREDELSE OG BRUG AF INDIGO CAT RX-ASPIRATIONS-KATETRET

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 vha. 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 malkarret over guidewiren ved brug af fluoroskopi. Anbring INDIGO CAT RX-aspirationskatetret proksimalt for tromben.

KLARGØRING OG BRUG AF PENUMBRA-ASPIRATIONS-PUMPE, INDIGO-ASPIRATIONS-SLANGE OG INDIGO SEPARATOR 4

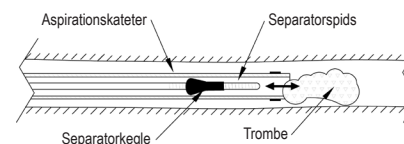
1. Montér INDIGO-aspirationsslangen på Penumbra-aspirationspumpen, og tænd for pumpen (der henvises til Penumbra-aspirationspumpens brugervejledning). Sørg for, at ventilen på INDIGO-aspirationsslangen er OFF (SLUK).
2. Vælg om nødvendigt INDIGO Separator 4, og fastgør en roterende hæmostatisk ventil til muffen på INDIGO CAT RX-aspirationskatetret. Anvend den vedlagte indføringsheath til at indsætte INDIGO Separator 4 gennem den roterende hæmostatiske ventil og ind i muffen på INDIGO CAT RX-aspirationskatetret. Forbind INDIGO-aspirationsslangen til sideporten på den roterende hæmostatiske 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 (T/END) for at påbegynde aspiration, fremfør INDIGO CAT RX-aspirationskatetret for forsigtigt at forankre den distale spids i tromben, og fremfør/tilbagetræk om 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-aspirationskatetre til at fortsætte trombefjernelse.
8. Tag et angiogram efter indgrebet ved at injicere kontraststof gennem ledkatetret eller det lange indføringsheath.

KLINISKE FORDELE OG YDEEVNEDATA

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 kopi 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 sterilt barriersystem med beskyttende udvendig emballage		
	Medicinsk udstyr		
	Fabrikant		Repræsentant i EU
	Lotnr.		Kun til engangsbrug
	Anvendes inden		Katalognummer
	Må ikke resteriliseres		Ikke fremstillet med naturgummilætex
	Maksimal guidewirediameter		Kompatibelt med 6F guidekateter
	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 genbrug, 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.

AVSETT ÄNDAMÅL

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 aspirationsslang
- 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 aspirationsslang och placerar 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 styrkateter eller en lång införingshylsa in 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 fluoroskopi. INDIGO CAT RX aspirationskateter har en hydrofil beläggning på 20 cm på den distala delen av kateterskafvet.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**INDIGO CAT RX aspirationskateter och INDIGO Separator 4**

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

INDIGO aspirationsslangen

Som del av INDIGO aspirationssystemet är INDIGO sterila aspirationsslang avsedd att ansluta INDIGO CAT RX aspirationskateter 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 färska, 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.

KONTRAIKATIONER

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 bedömning av orsaken med hjälp av fluoroskopi. Om orsaken inte kan fastställas ska anordningen eller systemet dras ut som en enda enhet. Okontrollerad vridning eller forcerat införande av katetern eller separator mot motstånd kan leda till skada på anordningen eller kärlet.
- 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.
- Används före "Använd före"-datumet.
- Använd INDIGO aspirationssystem tillsammans med fluoroskopisk visualisering.
- Upprätthåll konstant infusion av lämplig spollösning.
- Vid aspiration ska det säkerställas att ventilen på INDIGO aspirationsslang är öppen endast under den minimala tid som krävs för att avlägsna tromben. Allt för omfattande aspiration eller underlåtelse att stänga ventilen på INDIGO aspirationsslang 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 revasculariseringsingreppet 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 katetern om den skulle blockeras av en tromb.
- Använd inte utrustning för automatisk högttrycksinjektion 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 HÄNDELSE

Möjliga komplikationer inkluderar, men begränsas inte till, följande:

- allergisk reaktion mot och anafylaktisk reaktion orsakad av kontrastmedlet eller anordningens material
- akut kärlocklusion
- luftemboli
- anemi
- arytm
- 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 njursvikt från kontrastmedel
- kvarvarande tromb på grund av oförmåga att helt avlägsna trombos
- kärldissektion (störning på intima)
- kärlperforation
- kärlsjasm
- 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 styrkateter eller en lång införingshylsa enligt tillverkarens *bruksanvisning*.
4. Använd konventionella katetreringstekniker under vägledande genomlysning och placera styrkatetern eller den långa införingshylsan i lämpligt kärl, proximalt om det ställe som ockluderas av tromben, över lämplig ledare.

FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING AV INDIGO CAT RX ASPIRATIONS-KATE-TER

1. Mata tillbaka en lämplig ledare genom ledarlumen och för in INDIGO CAT RX aspirationskateter i en roterande hemostasventil ansluten till fätningen på en styrkateter. Om ingen styrkateter används ska du föra in INDIGO CAT RX aspirationskateter genom ventilen på den långa införingshylsan med hjälp av en avskalbar hylsa. Efter införande av INDIGO CAT RX aspirationskateter ska den avskalbara hylsan avlägsnas från införingshylsan och skalas bort från skafvet på INDIGO CAT RX aspirationskateter.
2. För fram INDIGO CAT RX aspirationskateter in i malkärl över ledaren med hjälp av fluoroskopi. Placera INDIGO CAT RX aspirationskateter proximalt om tromben.

FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING AV PENUMBRA ASPIRATIONS-PUMP, INDIGO ASPIRATIONS-SLANG OCH INDIGO SEPARATOR 4

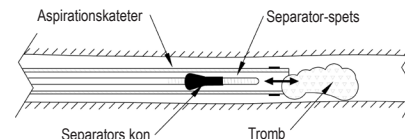
1. Anslut INDIGO aspirationsslang till Penumbra aspirationspump och starta pumpen (se användarhandboken för Penumbra aspirationspump). Kontrollera att ventilen på INDIGO aspirationsslang står i läget OFF (AV).
2. Välj INDIGO Separator 4 och fäst en roterande hemostasventil vid fätningen på INDIGO CAT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

Figur 1 – Monterat INDIGO aspirationssystem med INDIGO Separator 4



3. Anslut INDIGO aspirationsslang till fätningen på katetern.
4. Påbörja aspirationen genom att vrida ventilen på INDIGO aspirationsslang till läget ON (PÅ) och för fram INDIGO CAT RX aspirationskateter för att försiktigt bädda 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 aspirationsslang 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 aspirationskateter användas, efter läkarens gottfinnande, i syfte att ytterligare avlägsna tromber.
8. Ta ett angiogram efter behandlingen genom att injicera kontrastmedel genom styrkatetern eller den långa införingshylsan.

KLINISK NYTTA OCH PRESTANDAEGENS-KAPER

Klinisk nytta 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).


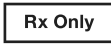















SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

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 sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanpå
	Medicinteknisk produkt
 Tillverkare	 EU-representant
 Partinummer	 Får ej återanvändas
 Använd före	 Katalognummer
 Får ej omsteriliseras	 Inte tillverkad med naturligt latexgummi
 Maximal ledardiameter	 Kompatibel med 6F styrkateter
 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 säljbarhet 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 förpliktelse 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 auktoriserar 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 omsteriliserats och utfärdar inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive, men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål, med avseende på sådana anordningar.

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-pompcontainer 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 geleidekatheter of lange introducer-huls ingebracht in de coronaire of perifere vasculatuur en over een voerdraad opgevoerd naar de plaats van de primaire occlusie. 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 hydrofiele coating van 20 cm op het distale segment van de katheterschacht.

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 patiëntenpopulatie voor het INDIGO-aspiratiesysteem zijn patiënten met verse, zachte emboli of trombi in coronaire en perifere arteriën.

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.

VOORZORGSMAATREGELN

- 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 geknikte of beschadigde hulpmiddelen. Gebruik geen open of beschadigde verpakkingen. Retourneer alle beschadigde hulpmiddelen en verpakkingen aan de fabrikant/distributeur.
- Te gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik het 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 opgehouden 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 herpositioneren, dan moet dit over een geschikte voerdraad worden gedaan met behulp van standaardtechnieken voor voerdrazen.
- Gebruik INDIGO Separator 4 niet voor het vermalen of verwijderen van trombus distaal ten opzichte van de kathetertip. De INDIGO Separator 4 is bedoeld om samen met de INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter te worden gebruikt om het distale uiteinde van het katheterlumen 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 hulpmiddel materiaal
- 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 uitvalsverschijnselen waaronder beroerte
- pseudoaneurysma
- nierstoomnis 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 voorvallen**. 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 hepariniseerd fysiologisch zout (dit geldt alleen voor de INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter en de INDIGO Separator 4).
3. Maak een geleidekatheter of lange introducer-huls klaar voor gebruik volgens de *gebruiksaanwijzing* van de fabrikant.
4. Met gebruik van conventionele katheterisatietechnieken plaatst u de geleidekatheter of lange introducer-huls onder fluoroscopische geleiding over een geschikte voerdraad in het juiste bloedvat dat zich proximaal van de trombusocclusieplaats bevindt.

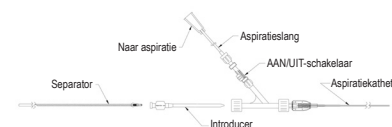
VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN DE INDIGO CAT RX-ASPIRATIEKATHETER

1. Plaats een geschikte voerdraad terug door het voerdraatlumen en breng de INDIGO CAT RX-aspiratiekatheter in een draaiende hemostaseklep in die is aangesloten op het aanzetstuk van een geleidekatheter. Als er geen geleidekatheter 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 verwijderd 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

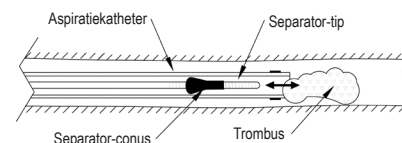
1. Bevestig de INDIGO-aspiratieslang aan de Penumbra-aspiratiepomp en zet de pomp aan (zie de gebruikshandleiding van de Penumbra-aspiratiepomp). Zorg dat de klep op de INDIGO-aspiratieslang in de OFF-stand (UIT) staat.
2. Selecteer zo nodig de INDIGO Separator 4 en bevestig een draaiende hemostaseklep 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 **afbeelding 1**.

Afbeelding 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 opvoert/terugtrekt om de aspiratie en verwijdering van de trombus te ondersteunen, zoals weergegeven in **afbeelding 2**.

Afbeelding 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.

- 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.
- 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


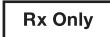















Een exemplaar van de Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties kan worden bekeken door te zoeken op de naam van het hulpmiddel op de EUDAMED-website:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

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

	Opgelet, zie gebruiksaanwijzing
	Uitsluitend op voorschrift – 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 besteed. Deze garantie komt in de plaats van en sluit alle andere garanties uit die hier niet uitdrukkelijk vermeld staan, zij het expliciet of impliciet door de werking van de wet of anderszins, inclusief maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit hulpmiddel evenals andere factoren met betrekking tot de patiënt, de diagnose, de behandeling, de chirurgische 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® wchodzi kilka urządzeń:

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

Cewnik aspiracyjny INDIGO CAT RX jest dwukanałowym cewnikiem do szybkiej wymiany, przeznaczonym do aspiracji z pompy aspiracyjnej Penumbra bezpośrednio do zakrzepu, usuwanym przez rurkę do aspiracji INDIGO i umieszczanym w zbiorniku pompy 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 przewodniku do miejsca pierwotnie niedrożnego. Cewnik aspiracyjny INDIGO CAT RX jest dostarczany z mandrynem kształtowanym nad parą oraz obrotowym zaworem hemostatycznym i zdejmowaną koszulką. INDIGO Separator 4 jest dostarczany z introduktorem 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 tętniczych i żylnych.

Rurka do aspiracji INDIGO

Jałowa 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 przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA

- System aspiracyjny INDIGO powinni stosować wyłącznie lekarze, którzy otrzymali odpowiednie przeszkolenie w technikach interwencyjnych.
- Nie wolno przesuwać do przodu, wycyfować 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 wycofać urządzenie lub system w całości. Niekontrolowane obracanie albo wprowadzanie cewnika lub separatora na siłę pomimo 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 z kolei może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta, choroby lub śmierci.
- Nie wolno używać urządzeń zaplonych ani uszkodzonych. Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Zwrócić wszystkie uszkodzone urządzenia i opakowania do producenta lub dystrybutora.
- Zużyć przed upływem terminu ważności.
- System aspiracyjny INDIGO należy stosować w połączeniu z wizualizacją fluoroskopową.
- Należy stale utrzymywać wlew odpowiedniego roztworu płuczącego.
- Podczas aspiracji zastawkę 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 przewodnik. Jeżeli w trakcie zabiegu rewaskularyzacji konieczna jest zmiana położenia cewnika aspiracyjnego INDIGO CAT RX, należy ją wykonać po odpowiednim przewodniku za pomocą standardowych technik.
- Nie używać separatora INDIGO Separator 4 do macerowania lub usuwania zakrzepów zlokalizowanych dystalnie do końcówki 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 wstrzyknięcia 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 naczyń
- zator powietrzny
- niedokrwiłość
- zaburzenia rytmu
- przetoka tętniczko-żylna
- zgon
- zatory
- konieczność natychmiastowej operacji
- zator spowodowany przez ciało obce
- krwiak lub krwotok w miejscu dostępu
- krwotok
- zakażenie
- stan zapalny
- niedokrwienie
- zawał mięśnia sercowego
- ubytki neurologiczne, w tym udar
- tętniak rzekomy
- zaburzenia czynności nerek lub ostra niewydolność nerek w wyniku zastosowania środka kontrastowego
- zakrzep resztkowy z powodu niezdolności do całkowitego usunięcia zakrzepu
- rozwarstwienie naczyń (przerwanie ciągłości błony wewnętrznej)
- perforacja naczyń
- 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/regionalnie.

PROCEDURA

1. Przed użyciem należy zapoznać się z **Ostrzeżeniami, Środkami 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 zapleceń.
2. Przygotować urządzenia 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 przewodniku 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 CEWNIKA ASPIRACYJNEGO INDIGO CAT RX

1. Wprowadzić odpowiedni przewodnik przez kanał przewodnika 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 i z trzonu cewnika aspiracyjnego INDIGO CAT RX.
2. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić cewnik aspiracyjny INDIGO CAT RX do naczyń docelowego po przewodniku. Umieścić cewnik aspiracyjny INDIGO CAT RX proksymalnie do zakrzepu.

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

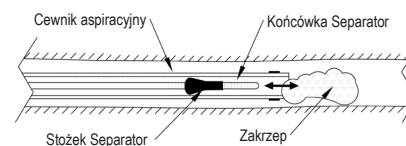
1. Przymocować rurkę do aspiracji INDIGO do pompy aspiracyjnej Penumbra, a następnie włączyć pompę (patrz Podręcznik użytkownika pompy aspiracyjnej Penumbra). Upewnić się, że zastawka na rurkach do aspiracji INDIGO jest przelączona w pozycję OFF (WYŁ.).
2. W razie potrzeby wybrać separator INDIGO Separator 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 (WŁ.), 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 wieńcowych lub obwodowych, aby zapobiec niedokrwieniu lub zawałowi narządów końcowych. Szczegółowy wykaz wszystkich znanych korzyści podano w „Bezpieczeństwo stosowania i działanie kliniczne” (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA I DZIAŁANIA KLINICZNE


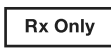















Kopię Zestawienia informacji na temat bezpieczeństwa stosowania i działania klinicznego można znaleźć podając nazwę urządzenia na stronie internetowej EUDAMED:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Podstawowy UDI DI: 081454801CRXES

PRZECHOWYWANIE

- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Utylizować 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		Przedstawiciel w UE
	Numer serii		Nie używać ponownie
	Termin ważności		Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie		Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego
	Maksymalna średnica przewodnika		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 zdolności 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 procesom lub ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych ani dorozumianych, w tym m.in. dotyczących przydatności handlowej lub zdolności do określonego celu, dotyczących tego rodzaju urządzenia.

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 separator 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.

POPULAÇÃO 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 contra-indicações 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 doente.
- 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
- infeção
- 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
- dissecação do vaso (rutura 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 vincos.
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.

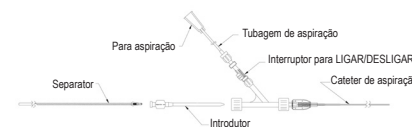
PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO CATETER DE ASPIRAÇÃO INDIGO CAT RX

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

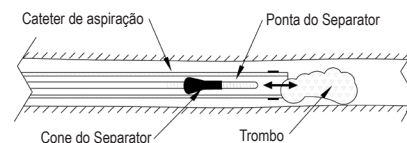
1. Ligue a Tubagem de Aspiração INDIGO à Bomba de Aspiração Penumbra e ligue a bomba (consulte o Manual de operação da bomba de aspiração Penumbra). Certifique-se de que a válvula da tubagem de aspiração INDIGO se encontra na posição OFF (DESLIGADA).
2. Se necessário, selecione o dispositivo INDIGO Separator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



- Para interromper a aspiração, coloque a válvula da tubagem de aspiração INDIGO na posição OFF (DESLIGADA) e desligue a bomba de aspiração Penumbra.
- Caso seja utilizado, retire o dispositivo INDIGO Separator 4.
- 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.
- 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


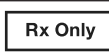















Uma cópia do resumo de segurança e desempenho clínico pode ser visualizada por pesquisa do nome do dispositivo no website EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

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 acidentais 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.

KULLANIM AMACI

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

CIHAZ 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 aspirasyonu hedef alan, INDIGO Aspirasyon Tüp Sistemi yoluyla çıkaran ve INDIGO Pompa Kutusunda toplanan çift lümenli bir hızlı değişim kateteridir. INDIGO Separator 4, INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateterinin lümeninin trombüsle tıkanması durumunda gerekirse lümeni temizlemek için kullanılabilir. INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateteri, bir kılavuz kateter veya uzun introduser kılıf vasıtasıyla koroner veya periferik vasküler sistemin içine yerleştirilir ve bir kılavuz tel üzerinden primer oklüzyon bölgesine yönlendirilir. INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateteri, bir döner hemostaz valfi ve soyulabilen kılıf ile sağlanabilir. INDIGO Separator 4, bir introduser ve bir tork cihazıyla birlikte sağlanır. INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateteri ve INDIGO Separator 4 floroskopi 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 trombüslerin 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 trombüsü olan hastalardır.

HEDEFLenen KULLANICILAR

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

KONTRENDİKASYONLARI

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

UYARILAR

- INDIGO Aspirasyon Sistemi sadece girişimsel teknikler konusunda uygun eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Floroskopi yardımıyla sebebini dikkatlice değerlendirmeden INDIGO Aspirasyon Sisteminin hiçbir bileşenini dirence karşı ilerletmeyin, geri çekmeyin veya kullanmayın. Sebepi belirlenemiyorsa cihazı veya sistemi bir ünite olarak geri çekin. Dirence karşı kateter veya separator cihazının kuvvet harcamak suretiyle aspirasyonu veya kontrolsüz tork uygulanması cihaz veya damarın zarar görmesiyle sonuçlanabilir.
- INDIGO Aspirasyon Sistemini 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 üreticiye/distribütöre geri gönderin.
- Son Kullanma Tarihinden önce kullanın.
- INDIGO Aspirasyon Sistemini floroskopik görüntüleme ile birlikte kullanın.
- Uygun bir yıkama solüsyonuyla sürekli infüzyon sağlayın.
- Aspirasyon gerçekleştirirken INDIGO Aspirasyon Tüp Sistemi valfinin trombüsü çıkarmak üzere gerekli minimum süre için açık olduğundan emin olun. Aşırı düzeyde 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 konumlandırılması gerekiyorsa söz konusu konumlandırma standart kılavuz tel teknikleri kullanılarak uygun bir kılavuz tel üzerinden gerçekleştirilmelidir.
- INDIGO Separator 4'ü, kateter ucunun distalindeki trombüsü yumuşatmak veya geri almak için kullanmayın. INDIGO Separator 4, trombüs ile tıkanması durumunda kateter lümeninin distal ucunu temizlemek için INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateteri ile birlikte kullanılacak üzere tasarlanmıştır.
- Cihazı hasar verebileceği için INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateteri ile birlikte otomatik yüksek basınçlı kontrast madde enjeksiyon ekipmanı 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 oklüzyonu
- hava embolisi
- anemi
- aritmi

- arteriyovenöz fistül
- ölüm
- emboli
- acil cerrahi
- yabancı cisim embolizasyonu
- erişim bölgesinde hematoma veya kanama
- kanama
- enfeksiyon
- inflamasyon
- iskemi
- miyokard enfarktüsü

- inme dâhil nörolojik bozukluklar
- psödoanevrizma
- kontrast maddeden kaynaklanan böbrek yetmezliği veya akut böbrek yetmezliği
- trombüsü tamamen uzaklaştırmama nedeniyle rezidüel trombüs
- damar diseksiyonu (intimal bozulma)
- damar perforasyonu
- damar spazmı
- 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**, **Önemler** ve **Olası Advers Olaylar** bölümlerine başvurun. INDIGO Aspirasyon Sisteminin her bir cihazı kullanılacak olduğunda cihazı ambalajından çıkarın ve hasar veya bükülmeye olup olmadığını inceleyin.
2. INDIGO Aspirasyon Sistemi cihazlarını ambalajdan ve cihazdan heparinize salın geçirek kullanıma 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 introduser kılıf hazırlayın.
4. Floroskopi kılavuzluğu altında geleneksel kateterizasyon teknikleri kullanarak kılavuz kateter veya uzun introduser kılıfı uygun bir kılavuz tel üzerinden trombüs oklüzyon bölgesine proksimal olan uygun arter veya veni içine yerleştirin.

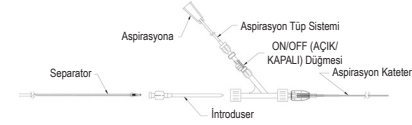
INDIGO CAT RX ASPIRASYON KATETERİ HAZIRLAMA VE KULLANMA

1. Uygun bir kılavuz tel 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 kullanılmıyorsa soyulabilir kılıfı kullanarak INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateterini uzun introduser kılıfın valfi içinden yerleştirin. INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateterini yerleştirdikten sonra soyulabilir kılıfı introduser kılıftan çıkarın ve INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateteri gövdesinden soyarak çıkarın.
2. Floroskopi kullanarak INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateterini kılavuz tel üzerinden hedef damar içine ilerletin. INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateterini trombüse proksimal olarak konumlandırın.

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

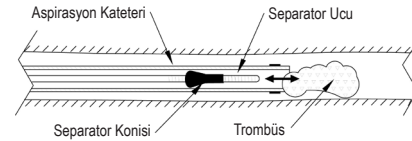
1. INDIGO Aspirasyon Tüp Sistemini Penumbra Aspirasyon Pompasına takın ve pompayı çalıştırın (Penumbra Aspirasyon Pompası Çalıştırma Kılavuzuna başvurun). INDIGO Aspirasyon Tüp Sisteminin üzerinde bulunan valfin OFF (KAPALI) pozisyonunda olduğundan emin olun.
2. Gerekirse INDIGO Separator 4'ü seçin ve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

Şekil 1 – INDIGO Separator 4 ile Kurulu INDIGO Aspirasyon Sistemi



3. INDIGO Aspirasyon Tüp Sistemini 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 trombüsün içine nazıçke yerleştirmek için ilerletin ve gerekirse ve **Şekil 2** içinde gösterildiği şekilde trombüsün aspirasyonuna ve çıkarılmasına yardımcı olması için INDIGO Separator 4'ü ilerletin/geri çekin.

Şekil 2 – INDIGO Separator 4 Kullanılarak Trombüs 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 cihazını çıkarın.
7. Gerekli olması durumunda, ek INDIGO Separator 4 ve INDIGO CAT RX Aspirasyon Kateterleri doktorun kararına bağlı olarak ilave trombüsün temizlenmesinde kullanılabilir.
8. Kılavuz kateterden veya uzun introduser kılıftan kontrast madde enjekte etmek suretiyle bir tedavi sonrası anjiyo çekin.

KLİNİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

INDIGO Aspirasyon Sisteminin klinik faydası, hedef organ iskemisi veya enfarktüsü önlemek için koroner veya periferik damar sisteminde trombüsün çıkarılmasıdır. Bilinen tüm faydaların ayrıntılı listesi, Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nde (SSCP) yer almaktadır.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS


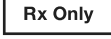















Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nin bir kopyası, EUDAMED web sitesinde cihaz adı aranarak görüntülenebilir.
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

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 oksitle 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 hasarlıysa kullanmayın.		Tehlikeli Maddeler İçerir CAS Numarası: 7440-48-4

GARANTİ

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

- 此裝置僅適用於單次使用。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時間。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. 在螢光透視引導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閥門插入。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

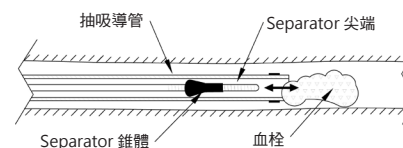
1. 將 INDIGO 抽吸管連接到 Penumbra 抽吸幫浦，然後開啟 Penumbra 抽吸幫浦（請參閱《Penumbra 抽吸幫浦操作手冊》）。確保 INDIGO 抽吸管上的閥門已切換至 OFF（關）的位置。
2. 如果需要，選擇 INDIGO Separator 4 並將旋轉式止血閥連接到 INDIGO CAT RX 抽吸導管的接頭。使用隨附的導引鞘，將 INDIGO Separator 4 透過旋轉式止血閥插入 INDIGO CAT RX 抽吸導管的接頭中。將 INDIGO 抽吸管連接到旋轉式止血閥的側孔，如圖 1 所示。

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 抽吸管上的閥門打開至 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 抽吸管上的閥門切換到 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		
Rx Only	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		
MD	醫療器材		
	製造商	EC REP	歐盟授權代表
LOT	批號		切勿重複使用
	有效期限	REF	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 GUIDE COMPATIBLE	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 튜브
- INDIGO 펌프 캐니스터/튜브
- Penumbra 흡인 펌프

INDIGO CAT RX 흡인 카테터는 Penumbra 흡인 펌프에서 혈전으로 직접 흡인하여 INDIGO 흡인 튜브를 통해 혈전을 제거한 후 INDIGO 펌프 캐니스터에 이를 수집하는 이중 루멘 신속 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 지혈 밸브 및 바리 유도관과 함께 제공될 수 있습니다. INDIGO Separator 4는 유도관 및 톱크 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 사용됩니다.

INDIGO 흡인 튜브

INDIGO 흡인 시스템의 일부로서, INDIGO 멸균 흡인 튜브는 INDIGO CAT RX 흡인 카테터를 Penumbra 흡인 펌프에 연결하는 데 사용됩니다.

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.

금지 사항

알려진 금지 사항은 없습니다.

경고

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

주의 사항

- 본 장치는 1회용입니다. 재멸균하거나 재사용하지 않습니다.
- 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 않습니다. 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 않습니다. 모든 손상된 장치와 포장재는 제조업체/판매업체에 반품하십시오.
- “사용 기한” 날짜 이전에 사용하지 않습니다.
- INDIGO 흡인 시스템은 형광 투시 검사와 함께 사용하지 않습니다.
- 적절한 관류액을 지속적으로 주입하십시오.
- 흡인을 수행할 때, 혈전 제거에 필요한 최소 시간 동안만 INDIGO 흡인 튜브 밸브가 열려 있도록 하십시오. 흡인을 완료한 후에 과도하게 흡인하거나 INDIGO 흡인 튜브 밸브를 닫지 않는 것은 권장되지 않습니다.
- INDIGO Separator 4는 가이드와이어로 사용해서는 안 됩니다. 혈관재건술을 시도하는 동안 INDIGO CAT RX 흡인 카테터를 다시 배치해야 하는 경우, 표준 가이드와이어 기법을 사용하여 적절한 가이드와이어 위로 재배치를 실시해야 합니다.
- 카테터 팁 원위부의 혈전을 침연하거나 회수하기 위해 INDIGO Separator 4를 사용하지 않습니다. 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 않습니다. 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 장치 소재에서 비롯된 알레르기 반응 및
아나필락시스
- 급성 혈관 폐색
- 공기 색전증
- 빈혈
- 부정맥
- 동정맥류
- 사망
- 색전
- 응급 수술
- 이물색전증
- 접근 부위의 혈종 또는 출혈
- 출혈
- 감염
- 염증
- 허혈
- 심근 경색
- 뇌졸중을 비롯한 신경학적 결손

- 가성동맥류
- 조영제로 인한 신장에 또는 급성 신부전
- 완전히 혈전을 제거할 수 없음으로 인한 잔류 혈전
- 혈관 박리(내막 파열)
- 혈관 천공
- 혈관 연속
- 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 식염수로 포장재 및 장치(INDIGO CAT RX 흡인 카테터 및 INDIGO Separator 4만 포함)를 씻어 내어 INDIGO 흡인 시스템 장치를 사용할 준비를 하십시오.
3. 제조업체의 사용 설명서에 따라 가이드 카테터 또는 긴 유도관을 준비하십시오.
4. 형광투시 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 지혈 밸브에 INDIGO CAT RX 흡인 카테터를 삽입하십시오. 가이드 카테터를 사용하지 않는 경우 바리 유도관을 사용하여 긴 유도관의 밸브를 통해 INDIGO CAT RX 흡인 카테터를 삽입하십시오. INDIGO CAT RX 흡인 카테터를 삽입한 후, 유도관에서 바리 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 튜브 및 INDIGO Separator 4 준비 및 사용

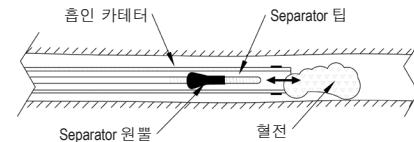
1. Penumbra 흡인 펌프에 INDIGO 흡인 튜브를 연결하고 펌프를 켜십시오(Penumbra 흡인 펌프 작동 설명서 참조). INDIGO 흡인 튜브의 밸브가 OFF (끄기) 위치에 있는지 확인하십시오.
2. 필요한 경우, INDIGO Separator 4를 선택하고 INDIGO CAT RX 흡인 카테터의 허브에 회전 지혈 밸브를 연결하십시오. 제공된 유도관을 사용하여 INDIGO Separator 4를 회전 지혈 밸브를 통과하여 INDIGO CAT RX 흡인 카테터의 허브 안으로 삽입하십시오. 그림 1과 같이 INDIGO 흡인 튜브를 회전 지혈 밸브의 측면 포트에 연결하십시오.

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



3. INDIGO 흡인 튜브를 카테터 허브에 연결하십시오.
4. 흡인을 시작하려면 INDIGO 흡인 튜브의 밸브를 ON (켜기) 위치로 돌리고, INDIGO CAT RX 흡인 카테터를 전진시켜 원위 팁을 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 튜브의 밸브를 끄기(OFF) 위치로 전환하고 Penumbra 흡인 펌프를 끄십시오.
6. 사용한 경우, INDIGO Separator 4를 분리하십시오.
7. 필요한 경우, 의사의 판단하에 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 촬영하십시오.

임상적 혜택 및 성능 특성

INDIGO 흡인 시스템의 임상적 혜택은 말단 장기 허혈 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) 법적으론 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, 재멸균된 장치에 대한 책임을 지지 않으며 본 장치와 관련하여 상품성이나 의도된 용도 적합성을 비롯한(하지만 이에 국한되지는 않음) 명시적 또는 묵시적 보증을 하지 않습니다.

SÄILYTYK

- 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	
		Steriloitu eteenioksidilla, yksinkertainen steriilisuojajärjestelmä, jonka suojapakkaus 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 -kokoisen ohjainkatetrin kanssa
	Älä käytä, jos pakkaus 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 kauppakelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Tämän laitteen käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä muut potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, leikkausmenetelmiin ja muihin asioihin liittyvät tekijät, jotka eivät ole Penumbran hallinnassa, vaikuttavat suoraan välineeseen ja sen käytöllä saataviin tuloksiin. Penumbran tämän takuun alainen korvausvelvollisuus rajoittuu tämän laitteen korjaukseen tai korvaamiseen, eikä Penumbra ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat suoraan tai epäsuorasti tämän välineen käytöstä. Penumbra ei ota eikä valtuuta ketään henkilöä ottamaan puolestaan mitään muuta tai toista vastuunalaisuutta tai velvollisuutta tähän laitteeseen liittyen. Penumbra ei ota mitään vastuuta laitteista, joita käytetään uudelleen, käsitellään uudelleen tai steriloidaan uudelleen, eikä anna niille mitään takuita, olivat ne sitten ilmaistuja tai oletettuja, mukaan luettuina mm. takuut tällaisten laitteiden kauppakelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.

TILTENKT FORMAL

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-aspirasjonskateter
- INDIGO Separator™ 4
- INDIGO-aspirasjonsslange
- INDIGO-pumpebeholder/-slange
- Penumbra-aspirasjonspumpe

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

INDIGO CAT RX-aspirasjonskateteret har et hydrofilt belegg på 20 cm på kateterskafets distale segment.

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

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

INDIGO-aspirasjonsslange

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

Penumbra-aspirasjonspumpe

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

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Den tiltenkte pasientpopulasjonen til INDIGO-aspirasjonssystemet er pasienter med nye, myke emboli eller tromber i koronære og perifere arterier.

TILTENKTE BRUKERE

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

KONTRAIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER

- INDIGO-aspirasjonssystemet skal kun brukes av leger som har fått tilstrekkelig opplæring i intervensjonelle teknikker.
- Ingen komponent i INDIGO-aspirasjonssystemet skal føres frem, trekkes tilbake eller brukes under motstand, uten nøye vurdering av årsaken ved hjelp av fluoroskopi. Trekk ut enheten eller systemet som én enhet hvis årsaken ikke kan finnes. Overdreven vridning 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 annenpumpe 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 bøyd 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-aspirasjonsslangeventil kun er åpen så kort tid som nødvendig for at tromben kan fjernes. Overdreven aspirasjon eller manglende lukking av INDIGO-aspirasjonsslangeventil når aspirasjon er fullført, anbefales ikke.
- INDIGO Separator 4 er ikke beregnet på å brukes som en ledevaier. Hvis INDIGO CAT RX-aspirasjonskateteret må repositioneres under revaskulariseringsprosedyren, skal slik repositionering utføres over en passende ledevaier ved hjelp av standard ledevaiereteknikker.
- Ikke bruk INDIGO Separator 4 til å maserere eller hente ut trombe distalt for kateterspissen. INDIGO Separator 4 er tiltenkt brukt med INDIGO CAT RX-aspirasjonskateteret for å skylle kateterlumenets distale ende dersom den blir blokkert med trombe.
- Utstyr for automatisk kontrastmiddelinjeksjon under høyt trykk skal ikke brukes med INDIGO CAT RX-aspirasjonskateteret, da det kan skade enheten.
- INDIGO CAT RX-aspirasjonskateteret og INDIGO Separator 4 inneholder et CMR-stoff (CAS-nummer: 7440-48-4).

MULIGE UØNSKEDDE HEDELSE

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

- Allergisk reaksjon og anafylakse som følge av kontrastmidler eller enhetens materiale
- Akutt karokklusjon
- Luftembolisme
- Anemi
- Arytmi
- Arteriovenøs fistel
- Død
- Emboli
- Akuttkirurgi
- Embolisering av fremmedlegeme
- Hematom eller hemoragi på tilgangsstedet

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

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

PROSEDYRE

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 bøyinger.
2. Klargjør INDIGO-aspirasjonssystemets enheter for bruk ved å skylle gjennom emballasjen og enheten med heparinisert saltvann (innbefatter kun INDIGO CAT RX-aspirasjonskateteret og INDIGO Separator 4).
3. Klargjør 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 ledevaier.

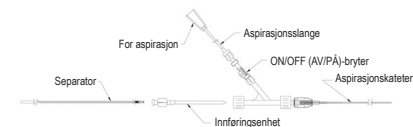
KLARGJØRING OG BRUK AV INDIGO CAT RX-ASPIRASJONSKATETERET

1. Før en passende ledevaier tilbake gjennom ledevaierlumenet og sett INDIGO CAT RX-aspirasjonskateteret inn i en roterende hemostaseventil som er koblet til muffen på et ledekateter. Hvis du ikke bruker et ledekateter, skal INDIGO CAT RX-aspirasjonskateteret settes inn gjennom ventilen på den lange innføringshylsen ved hjelp av en avtrekkbar hylse. Etter at INDIGO CAT RX-aspirasjonskateteret er ført inn, skal den avtrekkbare hylsen fjernes fra innføringshylsen og trekkes av INDIGO CAT RX-aspirasjonskateterets skaft.
2. Før INDIGO CAT RX-aspirasjonskateteret frem og inn i målkaret over ledevaieren ved hjelp av fluoroskopi. Posisjoner INDIGO CAT RX-aspirasjonskateteret proksimalt for tromben.

KLARGJØRING OG BRUK AV PENUMBRA-ASPIRASJONSPUMPE, INDIGO-ASPIRASJONSSLANGE OG INDIGO Separator 4

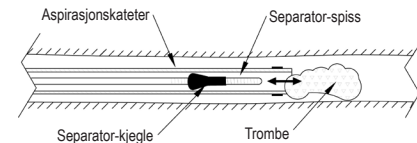
1. Fest INDIGO-aspirasjonsslange til Penumbra-aspirasjonspumpen, og slå pumpen på (se brukerhåndboken for Penumbra-aspirasjonspumpen). Sørg for at ventilen på INDIGO-aspirasjonsslange er i OFF (AV)-posisjonen.
2. Velg om nødvendig INDIGO Separator 4 og fest en roterende hemostaseventil til muffen på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

Figur 1 – Montert INDIGO-aspirasjonssystem med INDIGO Separator 4



3. Koble INDIGO-aspirasjonsslange til muffen på kateteret.
4. For å starte aspirasjon vrir du INDIGO-aspirasjonsslangeventil til ON (PA)-posisjonen, fører frem INDIGO CAT RX-aspirasjonskateteret 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-aspirasjonsslange 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-aspirasjonskatetere 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 YTELSEGENSKAPER

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

SIKKERHET OG KLINISK YTELSE


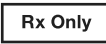















Du kan se et eksemplar av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse ved å søke på enhetsnavnet på EUDAMED-nettstedet: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Grunnleggende UDI-DI: 081454801CRXES

OPPBEVARING

- 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 ledekaterer
	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 reparasjon eller erstatning av denne enheten, og Penumbra skal ikke holdes ansvarlig for noen som helst tilfældige 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, reprocesseres eller resteriliseres, og gir ingen garantier, verken uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk med hensyn til slike enheter.

SIHTOTSTARVE

INDIGO aspiratsioonisüsteem on loodud vaskulaarset embolite ja trombite eemaldamiseks pideva aspireerimise teel.

SEADME KIRJELDUS

INDIGO® aspiratsioonisüsteem koosneb mitmest seadmest:

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

INDIGO CAT RX aspiratsioonikateeter on kahe valendikuga kiirvahetuskateter, mis suunab aspiratsiooni Penumbra aspiratsioonipumbast otse trombi, eemaldades selle INDIGO aspiratsioonivooliku kaudu ja viies selle INDIGO pumba kanistrisse. Seadmega INDIGO Separator 4 saab vajadusel INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetri valendikku puhastada, juhul kui tromb peaks kateetri blokeerima. INDIGO CAT RX aspiratsioonikateeter viiakse juhtkateetri või pika sisestushülssi kaudu koronaar- või perifeersesse vaskulaarset ja suunatakse üle juhtetraadi primaarse oklusiiooni kohale. INDIGO CAT RX aspiratsioonikateeter võib olla varustatud pöörleva hemostaasiklapiga 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 aspiratsioonikateetrit on kateetri varre distaalsel segmendil 20 cm pikkune hüdrofiilne kate.

KASUTUSNÄIDUSTUS

INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetrid ja INDIGO Separator 4

INDIGO aspiratsioonisüsteemi osana on INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetrid ja INDIGO Separator 4 näidustatud värske pehme embolite ja trombite eemaldamiseks koronaar- ja perifeerse vaskulaarset veresoontest.

INDIGO aspiratsioonivoolikud

INDIGO aspiratsioonisüsteemi osana on INDIGO steriilne aspiratsioonivoolik ette nähtud INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetrite ühendamiseks Penumbra aspiratsioonipumbaga.

Penumbra aspiratsioonipump

Penumbra aspiratsioonipump on ette nähtud vaakumi tekitamiseks Penumbra aspiratsioonisüsteemides.

PATSIENTIDE SIHRÜHM

INDIGO aspiratsioonisüsteemi patsientide sihtrühmaks on patsiendid, kellel on koronaar- ja perifeerses arterites värske pehme embol või tromb.

SIHTKASUTAJAD

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

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

HOIATUSED

- INDIGO aspiratsioonisüsteemi tohivad kasutada ainult intervensionaalsete tehnikate asjakohase koolituse läbinud arstid.
- Ärge liigutage edasi, tõmmake tagasi või kasutage mistahes aspiratsioonisüsteemi INDIGO osa takistuse korral ilma põhjust hoolikalt hindamata, tehke 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 struktuuri ning terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Ärge kasutage väärdunud ega kahjustatud seadmeid. Ärge kasutage avatud ega kahjustatud pakendeid. Tagastage kõik kahjustatud seadmed ja pakendid tootjale/edasimüüjale.
- Kasutage enne märgitud kõlblikkusaega.
- 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 mittedulgumine pärast aspireerimise lõppu pole soovitatav.
- Seade INDIGO Separator 4 ei ole ette nähtud kasutamiseks juhtetraadina. Kui revaskulariseerimistoimingul 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 puhastada kateetri valendikku distaalne ots, kui see on trombiga blokeeritud.
- Ärge kasutage INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetriga automaatset kõrgsurvelist kontrastaine süstimise vahendit, kuna see võib seadet kahjustada.
- Aspiratsioonikateeter INDIGO Separator 4 sisaldavad CMR-ainet (CAS-number: 7440-48-4).

VÖIMALIKUD KÖRVALNÄHUD

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised:

- kontrastainest või seadme materjalist tingitud allergiline reaktsioon ja anafülaksia;
- äge veresoonte oklusioon;
- õhkemboolia;
- aneemia;
- arütmia;
- arteriovenoosne fistul;
- surm;
- emboolia;
- erakorraline operatsioon;

- vöökeha emboliseerumine;
- verevalum või verejooks sisestuskohas;
- verejooks;
- infektsioon;
- põletik;
- isheemia;
- müokardiinfarkt;
- neuroloogiline defitsiit, sh insult;
- pseudoaneurüsm;
- neerukahjustus või äge neerupuudulikkus kontrastaine tõttu;
- jääktromb, mis on tingitud võimetusel trombi täielikult eemaldada;
- veresoone dissektsioon (intima katkemine);
- veresoone perforatsioon;
- veresoone spasm;
- veresoone tromboos.

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

PROTSEDUUR

1. Enne kasutamist vt peatükke **Hoiatused ja Ettevaatusabinöud** ning **Võimalikud kõrvalnähud**. INDIGO aspiratsioonisüsteemi seadmete kasutamisel võtke need pakendist välja ja kontrollige neid kahjustuste või väärdumiste 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 juhtkateeter või pikk sisestushülss, järgides tootja *kasutusjuhendit*.
4. Kasutades tavalisi kateteriseerimistehnikaid fluoroskoopilise juhtimise all, asetage juhtkateeter või pikk sisestushülss üle sobiva juhtetraadi vastavasse veresoonda, mis on proksimaalsel trombi oklusiionkohast.

INDIGO CAT RX ASPIRATSIONIKATEETRI ETTEVALMISTAMINE JA KASUTAMINE

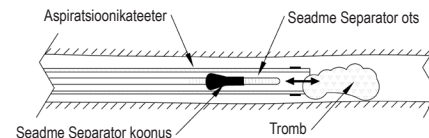
1. Sisestage sobiv juhtetraad läbi juhtetraadi valendiku tagasi ja sisestage INDIGO CAT RX aspiratsioonikateeter juhtkateetri muhuga ühendatud pöörlevasse hemostaasiklappi. Kui juhtkateetri ei kasutata, sisestage INDIGO CAT RX aspiratsioonikateeter läbi pika sisestushülssi klapi, kasutades kooritavat ümbrist. Pärast INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetri sisestamist eemaldage kooritav ümbris sisestushülssist ja koorige INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetri varrelt.
2. Kasutades fluoroskoopiat, viige INDIGO CAT RX aspiratsioonikateeter üle juhtetraadi sihtveresoonda. Paigutage INDIGO CAT RX aspiratsioonikateeter trombi proksimaalsele.

PENUMBRA ASPIRATSIONIPUMBA, INDIGO ASPIRATSIONIVOOLIKU JA SEADME INDIGO**SEPARATOR 4 ETTEVALMISTUS JA KASUTAMINE**

1. Kinnitage INDIGO aspiratsioonivoolik Penumbra aspiratsioonipumba külge ja lülitage pump sisse (vt Penumbra aspiratsioonipumba kasutusjuhendit). Veenduge, et INDIGO aspiratsioonivooliku klapp oleks seadud asendisse OFF (VÄLJAS).
2. Vajadusel valige INDIGO Separator 4 ja kinnitage INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetri muhvide pöörlev hemostaasiklapp. Kasutades kaasasolevat sisestushülssi, sisestage INDIGO Separator 4 läbi pöörleva hemostaasiklapi ja INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetri muhvi. Ühendage INDIGO aspiratsioonivoolik pöörleva hemostaasiklapi külgpordiga, nagu on näidatud **joonisel 1**.

Joonis 1 – kokkupandud INDIGO aspiratsioonisüsteem koos seadmega INDIGO Separator 4

3. Ühendage INDIGO aspiratsioonivoolik kateetri muhvida.
4. Aspiratsiooni alustamiseks keerake INDIGO aspiratsioonivooliku klapp asendisse ON (SEES), liigutage INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetrit ette, et distaalne ots õrnalt trombi kinnituks, 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 aspiratsioonipump välja.
6. Kui seda kasutatakse, eemaldage seade INDIGO Separator 4.
7. Vajaduse korral võib arsti äranägemisel trombi täiendavaks eemaldamiseks kasutada täiendavat seadet INDIGO Separator 4 ja INDIGO CAT RX aspiratsioonikateetrit.
8. Tehke ravijärgne angiogramm, süstides juhtkateetri või pika sisestushülssi kaudu kontrastainet.

KLIINILISED EEIUSED JA TOIMIVUSNÄITAJAD

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

OHUTUS JA KLIINILINE TOIMIVUS


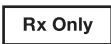















Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte koopiat saab vaadata, otsides seadme nime EUDAMEDi veebisaidil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Põhi UDI-DI: 081454801CRXES

Hoiustamine

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

SÜMBOLITE SÕNASTIK

	Tähelepanu! Vt kasutamisujuhendit
	Ainult retseptiga väljastatav – Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seadet kasutada üksnes arstidel või arsti korraldusel
	Mittepürogeenne
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga Ühekordne steriilne kaitsemeetod koos kaitsva välispakendiga
	Meditsiiniseade
 Tootja	 Esindaja ELis
 Partii number	 Mitte korduvalt kasutada
 Kõiblikkusaeg	 Katalooginumber
 Mitte uuesti steriliseerida	 Pole valmistatud loodusliku kummilateksiga
 Juhtetraadi maksimaalne läbimõõt	 Kokkusobiv juhtkateeter 6F
 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	 Sisaldab 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 välistab kõik teised siin otseselt mittesätetatud selged või kaused seadusega või muul viisil kehtestatud garantiid, muu hulgas kõik kaused turustatavuse või konkreetseks kasutuseks sobivuse garantiid. Seadme käsitsemine, hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine ning muud patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride ja muude Penumbra kontrolli alt välja jäävate teemadega seotud asjaolud mõjutavad otseselt seadet ning selle kasutamisest saadud tulemusi. Penumbra kohustus selle garantii seoses piirub seadme parandamise või väljavahetamisega ja Penumbra ei vastuta otseselt ega kaudselt seadme kasutamisest tekkivate 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 uuesti, ega anna sellistele seadmetele otseseid ega kaudseid garantiisid, muu hulgas seadme turustatavuse või konkreetseks kasutuseks sobivusega seotud garantiisid.

UZGLABĀŠANA

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

SIMBOLU GLOSĀRIJS

		Uzmanību, skatīt lietošanas instrukciju	
		Tikai pret recepti. ASV likums atļauj šo ierīci pārdot tikai tad, ja ir ārsta rīkojums vai pasūtījums	
		Apirogēns	
		Sterilizēts ar etilēnoksidu. Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargiekpakojumu ārpusē	
		Medicīniskā ierīce	
	Ražotājs		Pārstāvis ES
	Sērijas numurs		Nelietot atkārtoti
	Izlietot līdz		Kataloga numurs
	Nesterilizēt atkārtoti		Nav izgatavots ar dabīgā kaučuka lateksu
	Maksimālais vadītājstīgas diametrs		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, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģiskajām procedūrām, un citas lietas ārpus Penumbra kontroles tieši ietekmē šo ierīci un tās lietošanā iegūtos rezultātus. Penumbra saistības, ko nosaka šī garantija, ir ierobežotas ar šīs ierīces remontu vai nomaiņu, 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 lietotām, 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 APRĄŠAS

„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 įdėdamas jį „INDIGO“ siurblio talpyklą. Jei reikia, „INDIGO Separator 4“ gali būti naudojamas norint išvalyti „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateterio spindį, jei jis užsikimšęs trombu. „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateteris įterpiamas per kreipiamąjį kateterį arba ilgą įvediklio movą į vainikines arba periferines kraujagysles ir užmovus ant kreipiamosios vielos nukreipiamas į pirminės okliuzijos vietą. „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateteris gali būti tiekiamas su sukamuoju hemostatinio vožtuvo ir nuplėšiama mova. „INDIGO Separator 4“ tiekiamas su įvedikliu ir sukamo 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 segmentą.

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 šviežiams, minkštiems embolams ir trombams pašalinti iš vainikinių ir periferinių kraujagyslių.

„INDIGO“ išsiurbimo vamzdelis

„INDIGO“ sterilus 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 periferinėse arterijose yra šviežių, minkštų embolų ar trombų.

NUMATYTI NAUDOTOJAI

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

KONTRINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

ĮSPĖJIMAI

- „INDIGO“ išsiurbimo sistemą turi naudoti tik gydytojai, tinkamai išmokyti intervencinių metodų.
- JUSDAMI PASIPRIEŠINIMĄ NESTUMKITE, NETRAUKITE IR NENAUDOKITE JOKIO „INDIGO“ išsiurbimo sistemos komponento pirma fluoroskopu atidžiai neįvertinę pasipriešinimo priežasčių. Jei negalima nustatyti priežasčių, ištraukite priemonę arba sistemą kaip vienetą. Per smarkiai sukant arba stumiant kateterį arba „Separator“ jaučiant pasipriešinimą galima sugadinti priemonę arba pažeisti kraujagyslę.
- Nenaudokite „INDIGO“ išsiurbimo sistemos su ne „Penumbra“ siurbliu.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Priemonė skirta tik vienkartiniam 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 pakuotės. Grąžinkite visas pažeistas priemones ir jų pakuotes gamintojui / platintojui.
- Panaudokite iki nurodytos datos.
- Naudokite „INDIGO“ išsiurbimo sistemą stebėdami fluoroskopu.
- Nuolat plaukite tinkamu plovimo tirpalu.
- Išsiurbdami įsitikinkite, kad „INDIGO“ išsiurbimo vamzdelio vožtuvas atviras tik trumpiausią laiką, būtina trombui pašalinti. Nerekomenduojama per ilgai siurbti arba neuždaryti „INDIGO“ išsiurbimo vamzdelio vožtuvo baigus siurbti.
- „INDIGO Separator 4“ neskirtas naudoti kaip kreipiamoji viela. Jei per revaskuliarizacijos procedūrą reikia pakeisti „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateterio padėtį, tai reikia atlikti užmovus ant tinkamos kreipiamosios vielos bei taikant standartinius kreipiamosios vielos metodus.
- Nenaudokite „INDIGO Separator 4“ trombi distaliai nuo kateterio galiuko susmulkinti arba atgauti. „INDIGO Separator 4“ skirtas naudoti su „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateteriu norint išvalyti distalinio kateterio galo spindį, jei jis užsikimšęs trombu.
- Nenaudokite automatinio didelio slėgio kontrastinės medžiagos švirkštiklio su „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateteriu, nes jis gali sugadinti priemonę.
- „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateteryje ir „INDIGO Separator 4“ sudėtyje yra CMR medžiagos (CAS numeris: 7440-48-4).

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimos komplikacijos (sąrašas nebaigtinis) išvardytos toliau:

- | | |
|---|---|
| • alerginė reakcija ir anafilaksija dėl kontrastinės medžiagos ar priemonės medžiagos | • embolai |
| • ūminė kraujagyslės okliuzija | • skubi operacija |
| • oro embolija | • embolija svetimkūniui |
| • anemija | • hematoma arba kraujavimas priegijos vietoje |
| • aritmija | • kraujavimas |
| • arterioveninė fistulė | • infekcija |
| • mirtis | • uždegimas |
| | • išemija |

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

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

PROCEDŪRA

1. Prieš naudodami žr. „**Įspėjimai**“, „**Atsargumo priemonės**“ ir „**Galimi nepageidaujami reiškiniai**“. Naudodami kiekvieną „INDIGO“ išsiurbimo sistemos priemonę, išimkite priemonę iš pakuotės ir apžiūrėkite, ar ji nesugadinta ar neužlinkusi.
2. Paruoškite „INDIGO“ išsiurbimo sistemos priemones, kurias naudosite, plaudami pakuotę ir priemonę heparinuotu fiziologiniu tirpalu (tik „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateterį ir „INDIGO Separator 4“).
3. Paruoškite kreipiamąjį kateterį arba ilgą įvediklio movą pagal gamintojo *naudojimo instrukciją*.
4. Taikydami įprastus kateterizavimo metodus ir stebėdami fluoroskopu, įstatykite ant tinkamos kreipiamosios vielos užmautą kreipiamąjį kateterį arba ilgą įvediklio movą į tinkamą kraujagyslę, kuri yra proksimaliai trombo okliuzijos vietos atžvilgiu.

„INDIGO CAT RX“ IŠSIURBIMO KATERIO PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS

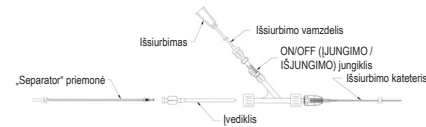
1. Per kreipiamosios vielos spindį atgal įveskite atitinkamą kreipiamąją vielą ir įkiškite „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateterį į sukamąjį hemostatinį vožtuvą, prijungtą prie kreipiamojo kateterio jungties. Jei kreipiamasis kateteris nenaudojamas, įkiškite „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateterį pro ilgą įvediklio movą vožtuvą naudodami nuplėšiamą movą. Įkišę „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateterį, pašalinkite nuplėšiamą movą nuo įvediklio movos ir nuplėškite nuo „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateterio vamzdinės dalies.
2. Naudodami fluoroskopiją įstumkite ant kreipiamosios vielos užmautą „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateterį į tikslingą 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

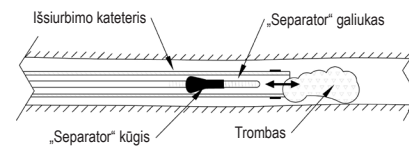
1. Prijunkite „INDIGO“ išsiurbimo vamzdelį prie „Penumbra“ siurblio ir įjunkite siurbli (žr. „Penumbra“ siurblio naudojimo vadovą). Įsitikinkite, kad „INDIGO“ išsiurbimo vamzdelio vožtuvas yra OFF (IŠJUNGIMO) padėtyje.
2. Jei reikia, pasirinkite „INDIGO Separator 4“ ir prijunkite sukamąjį hemostatinį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

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



3. Prijunkite „INDIGO“ išsiurbimo vamzdelį prie kateterio jungties.
4. Norėdami pradėti išsiurbimą, pasukite „INDIGO“ išsiurbimo vamzdelio vožtuvą į ON (JUNGIMO) padėtį ir stumkite „INDIGO CAT RX“ išsiurbimo kateterį, kad švelniai įvestumėte distalinį galiuką į trombą, ir, jei reikia, stumkite / traukite „INDIGO Separator 4“, kad būtų lengviau išsiurbti ir pašalinti trombą, kaip parodyta **2 paveiksle**.

2 pav. Trombo išsiurbimas naudojant „INDIGO Separator 4“



5. Norėdami nustoti siurbti, perjunkite „INDIGO“ išsiurbimo vamzdelio vožtuvą į OFF (IŠJUNGIMO) padėtį ir išjunkite „Penumbra“ siurbli.
6. Jei naudojote, 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. Atlikite angiogramą po gydymo suleidami kontrastinės medžiagos per kreipiamąjį kateterį ar ilgą įvediklio movą.

KLINIKINĖ NAUDA IR VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

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

SAUGA IR KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS


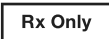















Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos kopiją galima peržiūrėti atlikus priemonės pavadinimo paiešką EUDAMED svetainėje: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Bazinis UDI DI: 081454801CRXES

LAIKYMAS

- Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.
- Priemonę šalinkite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos 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		
	Steriluota etileno oksidu. Viengubo sterilios 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 galioja vietoj visų kitų čia atskirai nepaminėtų garantijų, tiek išreikštų, tiek numanomų pagal įstatymus ar kitaip, įskaitant bet kokias numanomas perkamumo ir tikimo konkrečiam tikslui garantijas, bet jomis neapsiribojant. Šios priemonės tvarkymas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat kaip ir kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnostika, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais dalykais, kuriems „Penumbra“ negali daryti įtakos, gali tiesiogiai paveikti priemonę ir jos naudojimo rezultatus. Pagal šios garantijos sąlygas „Penumbra“ įsipareigojimai apsiriboja šios priemonės pataisymu ar pakeitimu, ir „Penumbra“ neatsako už jokių atsitiktinių ar netiesioginių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusius su šios priemonės naudojimu. „Penumbra“ neprisiima jokio kito ar papildomo įsipareigojimo arba atsakomybės, susijusios su šia priemone, ir neigalioja 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, įskaitant tinkamumą parduoti arba tinkamumą naudoti pagal numatytą paskirtį.

ÚČEL URČENIA

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

OPIS POMÔCKY

Aspiračný systém INDIGO® je zložený z viacerých pomôcok:

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

Aspiračný katéter INDIGO CAT RX je dvojlúmenový rýchlomenný 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 zavádza cez vodiaci katéter alebo dlhé zavádzacie puzdro do koronárnych alebo periférnych ciev a navádza sa po vodiacom drôte na miesto primárnej oklúzie. Aspiračný katéter INDIGO CAT RX sa môže dodávať s otočným hemostatickým ventilom a odlepovacím puzdrom. Separátor INDIGO Separator 4 sa dodáva so zavádzacím a otočným zariadením. Aspiračný katéter INDIGO CAT RX a separátor INDIGO Separator 4 sú viditeľné 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 pumpě 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 POUŽÍVATELIA

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

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie nie sú známe.

VAROVANIA

- Aspiračný systém INDIGO môžu používať len lekári, ktorí boli primerane vyškolení na intervenčné techniky.
- Žiadny komponent aspiračného systému INDIGO nezasuňte, nevťahujte ani nepoužívajte proti odporu bez pozorného zhodnotenia príčiny pomocou fluoroskopie. Ak príčinu nemožno zistiť, pomôcku alebo systém vytriahnite 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 jednorazové použitie. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.
- Resterilizácia alebo opätovné použitie pomôcky môže narušiť štruktúrnu integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Nepoužívajte zauzlené ani poškodené pomôcky. Nepoužívajte otvorené ani poškodené obaly. Všetky poškodené pomôcky a obaly vráťte 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 odstránenie trombu. Nadmerná aspirácia alebo nezatvorenie ventilu aspiračnej trubičky INDIGO po ukončení aspirácie sa neodporúča.
- Separátor INDIGO Separator 4 nie je určený na použitie ako vodiaci drôt. V prípade, že je počas revascularizačného zákroku potrebné premiestniť aspiračný katéter INDIGO CAT RX, toto premiestnenie sa má vykonať 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 katétrom INDIGO CAT RX na vyčistenie distálneho konca lúmenu katétra, ak je zablokovaný trombom.
- Nepoužívajte automatizované vysokotlakové zariadenie na kontrastnú injekciu s aspiračným katétrom 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,
- akútna oklúzia ciev,
- vzduchová embólia,
- anémia,
- arytmia,
- arteriovenózna fistula,
- smrť,
- emboly,
- núdzový chirurgický zákrok,
- embolizácia cudzích telies,
- hematóm alebo krvácanie v mieste prístupu,

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

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

POSTUP

1. Pred použitím si pozrite časti **Varovania, Preventívne opatrenia a Možné nežiaduce udalosti**. Pri použití každej pomôcky z aspiračného systému INDIGO pomôcku vyberte z obalu a skontrolujte, či nie je poškodené alebo zauzlené.
2. Pomôcky z aspiračného systému INDIGO pripravte na použitie tak, že obal a pomôcku vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom (zahŕňa len aspiračný katéter INDIGO CAT RX a separátor INDIGO Separator 4).
3. Pripravte vodiaci katéter 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 ciev, ktorá sa nachádza proximálne od miesta oklúzie trombom.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE ASPIRAČNÉHO KATÉTRA INDIGO CAT RX

1. Zložte vhodný vodiaci drôt cez lúmen vodiaceho drôtu a aspiračný katéter INDIGO CAT RX zaveďte do otočného hemostatického ventilu pripojeného k hrdlu vodiaceho katétra. Ak sa vodiaci katéter nepoužíva, aspiračný katéter INDIGO CAT RX zasuňte cez ventil dlhého zavádzacieho puzdra pomocou odlepovacieho puzdra. Po zavedení aspiračného katétra INDIGO CAT RX vyberte 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 cieľovej ciev 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

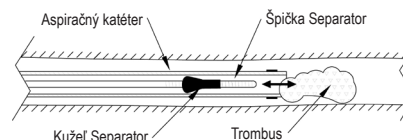
1. Aspiračnú trubičku INDIGO pripojte k aspiračnej pumpě Penumbra a zapnite pumpu (pozrite si príručku na obsluhu aspiračnej pumpy Penumbra). Skontrolujte, či je aspiračná trubička INDIGO otočená do polohy OFF (VYPNUTÉ).
2. V prípade potreby vyberte separátor INDIGO Separator 4 a na hrdlo aspiračného katétra INDIGO CAT RX pripojte otočný hemostatický ventil. Pomocou dodaného zavádzacieho puzdra zaveďte 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 ventilu 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 na uľahčenie aspirácie a odstraňovania 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, vyberte 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. Vyhotovte 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 vaskulatury, aby sa zabránilo ischemii alebo infarktu koncových orgánov. Podrobný zoznam všetkých známych prínosov je uvedený v súhrne parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP).

BEZPEČNOSŤ A KLINICKÝ VÝKON


















Kópiu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu si môžete pozrieť po vyhľadani 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 lekárske predpisy		
	Nepyrogéenne		
	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 katétrom veľkosti 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 nahrádza 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 konkrétne použitie. Manipulácia, uchovávanie, čistenie a sterilizácia tejto pomôcky ako aj ďalšie faktory, týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických zákrokov a ďalších záležitostí mimo kontroly spoločnosti Penumbra priamo ovplyvňujú túto pomôcku aj výsledky jeho 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 nepovoľuje 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 4
- 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, îndepărtând-i prin intermediul tubulaturii 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 ocuziei 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 hidrofiliu de 20 cm pe segmentul distal al tije cateterului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Cateterul de aspirare CAT RX INDIGO și dispozitivul Separator 4 INDIGO

Ca parte a sistemului de aspirare INDIGO, cateterul 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

Pompă 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 tehnicile intervenționale.
- 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. A nu se resteriliza sau reutiliza.
- Resterilizarea sau reutilizarea dispozitivului poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Nu folosiți dispozitive îndoite sau deteriorate. Nu folosiți dispozitive cu ambalajul deschis sau deteriorat. Returnați toate dispozitivele și ambalajele 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 tubulaturii de aspirare INDIGO este deschisă doar pentru timpul minim necesar pentru înlăturarea trombului. Nu este recomandată aspirarea excesivă sau nereușita de a închide valva tubulaturii de aspirare INDIGO în decursul procedurii de revascularizare, această re poziționare 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 vârful 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).

EFECTE 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 corpurilor străine
- hematom 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
- disecția vasului (dislocare intimală)
- perforarea 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 îndoiri.
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 teacă lungă a dispozitivului de introducere în vasul corespunzător proximal de locul de ocluzie cu tromb, peste un fir de ghidaj corespunzător.

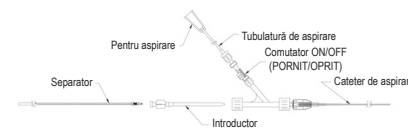
PREGĂTIREA ȘI UTILIZAREA CATETERULUI DE ASPIRARE CAT RX INDIGO

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 tecii lungi a dispozitivului de introducere folosind o teacă exfoliantă. După introducerea cateterului de aspirare CAT RX INDIGO, îndepărtați teacă exfoliantă din teacă de introducere și dezipiți-o de pe tija cateterului de aspirare CAT RX INDIGO.
2. Folosind controlul fluoroscopic, avansați cateterul de aspirare CAT RX INDIGO în vasul țintă 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

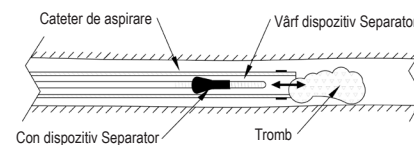
1. Atașați tubulatura de aspirare INDIGO la pompa de aspirare Penumbra și porniți pompa (consultați Manualul de utilizare pentru pompa de aspirare Penumbra). Asigurați-vă că valva de pe tubul de aspirare INDIGO este comutată pe poziția OFF (OPRIT).
2. Dacă este necesar, selectați dispozitivul Separator 4 INDIGO și atașați o valvă hemostatică rotativă la conectorul cateterului de aspirare INDIGO CAT RX. Folosind teacă 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 hemostatice 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 (PORNIȚI), avansați cateterul de aspirare CAT RX INDIGO pentru a încorpora ușor 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 dispozitive Separator 4 INDIGO și catetere de aspirare CAT RX INDIGO suplimentare pentru a continua îndepărtarea trombului, dar acest lucru este la latitudinea medicului.
8. Faceți o angiogramă după tratament prin injectarea unui mediu de contrast prin cateterul de ghidaj sau teaca lungă a dispozitivului de introducere.

BENEFICII CLINICE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Beneficiul clinic al sistemului de aspirare INDIGO este reprezentat de îndepărtarea 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 performanța clinică (RCSPC).

SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ


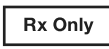















Un exemplar al Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanța clinică poate fi vizualizat dacă se caută numele dispozitivului pe site-ul web EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

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 utiliza 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 utiliza 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 alți 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 rezultă 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 implicite, 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 neprekinjene aspiracije.

OPIS PRIPOMOČKA

Aspiracijski sistem INDIGO® sestavlja več pripomočkov:

- Aspiracijski kateter INDIGO CAT RX
- INDIGO Separator™ 4
- Aspiracijsko cevje INDIGO
- Kanister/cevka črpalke 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 svetlino aspiracijskega katetra INDIGO CAT RX, lahko po potrebi uporabite pripomoček INDIGO Separator 4, da svetlino očistite. Aspiracijski kateter INDIGO CAT RX se uvede skozi vodilni kateter ali dolg uvajalni tulec 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 odstranljivim 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-centimetrovska hidrofilno prevleko na distalnem segmentu tulca katetra.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Aspiracijski katetri 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 vakuum za aspiracijske sisteme Penumbra.

PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV

Predvidena populacija bolnikov za aspiracijski sistem INDIGO so bolniki z mehкими embolusi ali krvnimi strdki 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 začutite upor, ne da bi najprej s pomočjo fluoroskopije skrbno ocenili vzrok upora. Če vzroka ne morete ugotoviti, izvlecite pripomoček ali sistem kot eno enoto. Nenadzorovano vrtenje ali nasilno uvajanje katetra ali pripomočka Separator proti uporju 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 zavozanih ali poškodovanih pripomočkov. Ne uporabljajte odprtih ali poškodovanih paketov. Vse poškodovane pripomočke in ovojnine vrnite proizvajalcu/distributerju.
- Uporabite pred datumom poteka roka uporabnosti.
- Aspiracijski sistem INDIGO uporabljajte skupaj s fluoroskopsko vizualizacijo.
- Vzdržujte neprekinjeno infuzijo ustrezne izpiralne raztopine.
- Ko izvajate aspiracijo, zagotovite, da je ventil aspiracijskega cevja INDIGO odprt le za najkrajši čas, ki je potreben za odstranitev 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.
- Pripomočka INDIGO Separator 4 ne uporabljajte za maceracijo ali pridobivanje krvnih strdkov distalno od konice katetra. Pripomoček INDIGO Separator 4 je namenjen za uporabo z aspiracijskim katetrom INDIGO CAT RX za čiščenje distalnega konca svetline katetra, 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 anafilaksa zaradi kontrastnega sredstva ali materiala pripomočka,
- akutna okluzija žile,
- zračna embolija,
- anemija,
- aritmija,
- arteriovenska fistula,
- smrt,

- embolusi,
- neodložljiva operacija,
- embolizacija s tujkom,
- hematoma ali krvavitev na mestu dostopa,
- krvavitve,
- okužba,
- vnetje,
- ishemijska,
- srčni infarkt,
- nevrološki deficit, vključno s kapjo,
- psevdoanevrizma,
- 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**, **Predvidnostni ukrepi** in **Možni neželeni učinki**. Pred uporabo posameznega pripomočka aspiracijskega sistema INDIGO odstranite pripomoček iz embalaže in ga pregledajte, 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 tulec pripravite v skladu s proizvajalčevimi *navodili za uporabo*.
4. Z uporabo konvencionalnih tehnik za kateterizacijo 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 strdkom.

PRIPRAVA IN UPORABA ASPIRACIJSKEGA KATETRA INDIGO CAT RX

1. Povratno naložite ustrezno vodilno žico skozi svetlino vodilne žice in vstavite aspiracijski kateter INDIGO CAT RX v vrtljivi hemostatski ventil, priključen na pesto vodilnega katetra. Če ne uporabljate vodilnega katetra, vstavite aspiracijski kateter INDIGO CAT RX skozi ventil dolgega uvajalnega tulca s pomočjo odstranljivega tulca. Po vstavitvi aspiracijskega katetra INDIGO CAT RX odstranite odstranljivi tulec z uvajalnega tulca in ga odstranite s tulca aspiracijskega katetra 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 ČRPALE PENUMBRA, ASPIRACIJSKEGA CEVJA INDIGO in pripomočka INDIGO Separator 4

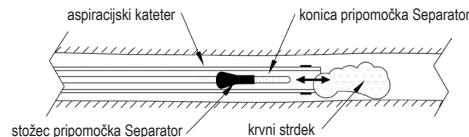
1. Pritrdite aspiracijsko cevje INDIGO na aspiracijsko črpalko Penumbra in vklopite črpalko (glejte uporabniški priložni aspiracijske črpalke Penumbra). Zagotovite, da je ventil na aspiracijskem cevju INDIGO izklopljen v položaju OFF (IZKLOP).
2. Po potrebi izberite pripomoček INDIGO Separator 4 in pritrdite vrtljivi hemostatski ventil na pesto aspiracijskega katetra INDIGO CAT RX. S priloženim uvajalnim tulcem vstavite pripomoček INDIGO Separator 4 skozi vrtljivi hemostatski ventil in v pesto aspiracijskega katetra INDIGO CAT RX. Povežite aspiracijsko cevje INDIGO v 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 katetra.
4. Aspiracijo začnite tako, da preklopite ventil aspiracijskega cevja INDIGO v položaj ON (VKLOP), pomikajte aspiracijski kateter INDIGO CAT RX, da nežno vstavite distalno konico 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 katetri 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 ishemijska ali infarkt organa. Podroben seznam vseh znanih koristi je vključen v Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance).

VARNOST IN KLINIČNA UČINKOVITOST


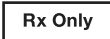















Kopijo povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti si lahko ogledate, če na spletni strani EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed> poiščete ime pripomočka.

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 zunanjo zaščitno 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, najsi eksplicitno 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 pooblasti nobene druge osebe, da bi prevzela, nobene druge ali dodatne odgovornosti ali zavezanosti 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, eksplicitnih 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



Scan the QR code to download the Instructions for Use:

