

INTENDED PURPOSE

The Penumbra System is designed to remove thrombus and restore blood flow in the neurovasculature using aspiration.

DEVICE DESCRIPTION

The Penumbra System® is comprised of several devices:

- Penumbra Reperfusion Catheter
- Penumbra Aspiration Pump
- Penumbra Aspiration Pump Canister
- Penumbra Aspiration Tubing
- Penumbra Separator

The Reperfusion Catheter targets aspiration from the pump directly to the thrombus. The Separator may be used to clear the lumen of the Reperfusion Catheter should it become blocked with thrombus. The use of the Separator may not be necessary when using a Reperfusion Catheter with an I.D. of .054in [1.37 mm] or larger. The Reperfusion Catheter is introduced through a guide catheter or long sheath and into the intracranial vasculature and guided over a neurovascular guidewire to the site of the primary occlusion. The Penumbra Reperfusion Catheter is used with the Aspiration Pump to aspirate thrombus from an occluded vessel. As needed, a Penumbra Separator may be deployed from the Reperfusion Catheter to assist with thrombus removal. The Penumbra Separator is advanced and retracted through the Penumbra Reperfusion Catheter at the proximal margin of the primary occlusion to facilitate clearing of the thrombus from the Reperfusion Catheter tip. For the aspiration source, the Penumbra Reperfusion Catheter is used in conjunction with the Penumbra Aspiration Pump, which is connected using the Penumbra Aspiration Pump Canister and Penumbra Aspiration Tubing. The Penumbra Reperfusion Catheter is provided with a steam shaping mandrel, rotating hemostasis valve and peelable sheath. The Penumbra Separator is provided with an introducer and torque device. The devices are visible under fluoroscopy.

Penumbra System Reperfusion Catheters have a hydrophilic coating on the distal segment of the catheter shaft (see **Table 1**).

Table 1 – Hydrophilic Coating – Distal Segment

Reperfusion Catheter	Length (cm)
3MAX	95
041 / 4MAX / RED 43	60
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78	30

INDICATION FOR USE

Penumbra Reperfusion Catheters and Separators

As part of the Penumbra System, the Reperfusion Catheters and Separators are indicated for use in the revascularization of patients with acute ischemic stroke secondary to intracranial large vessel occlusive disease (within the internal carotid, middle cerebral – M1 and M2 segments, basilar, and vertebral arteries) within 8 hours of symptom onset. Patients who are ineligible for intravenous tissue plasminogen activator (IV t-PA) or who fail IV t-PA therapy are candidates for treatment.

Penumbra Aspiration Tubing

As part of the Penumbra System, the Penumbra Sterile Aspiration Tubing is indicated to connect the Penumbra Reperfusion 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 are those patients with acute ischemic stroke secondary to large vessel occlusion.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS

- 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.
- Do not use automated high-pressure contrast injection equipment with the Penumbra Reperfusion Catheter because it may damage the device.

- Confirm vessel diameter and select appropriately sized Penumbra Reperfusion Catheter. Do not use in arteries with diameters smaller or equal to the distal outer diameter of the Penumbra Reperfusion Catheters. Refer to the Reperfusion Catheter labeling for dimensional information.
- Do not advance, retract or use any component of the Penumbra 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 Penumbra System with a pump other than the Penumbra Aspiration Pump.
- Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device or device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

PRECAUTIONS

- The Penumbra System should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional neuro-endovascular techniques and treatment of acute ischemic stroke.
- Use prior to the “Use By” date.
- Use the Penumbra System in conjunction with fluoroscopic visualization.
- As in all fluoroscopy procedures, consider all necessary precautions to limit patient radiation exposure by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying radiation technical factors whenever possible.
- Maintain a constant infusion of appropriate flush solution.
- When performing aspiration, ensure that the Penumbra Aspiration Tubing is open for only the minimum time needed to remove thrombus. Excessive aspiration or failure to close the Penumbra Aspiration Tubing when aspiration is complete is not recommended.
- The Penumbra Separator is not intended for use as a neurovascular guidewire. If repositioning of the Penumbra Reperfusion Catheter is necessary during the revascularization procedure, such repositioning should be performed over an appropriate neurovascular guidewire using standard microcatheter and guidewire techniques.
- As in all surgical interventions, monitoring of intra-procedural blood loss is recommended so that appropriate management may be instituted.
- Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents to pre-treat the device because it may cause unpredictable changes in the coating which could affect the device safety and performance.
- The Penumbra Separators (041, 3MAX, 4MAX and 5MAX) 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
- arrhythmia
- arteriovenous fistula
- death
- foreign body embolization
- emboli
- pseudoaneurysm
- hematoma or hemorrhage at access site
- residual thrombus due to inability to completely remove thrombus
- infection
- inflammation
- intracranial hemorrhage
- ischemia
- renal impairment or acute renal failure from contrast media
- neurological deficits including stroke
- vessel spasm, thrombosis, dissection, or perforation.
- radiation exposure that may lead to cataracts, skin reddening, burns, alopecia, or neoplasia from x-ray exposure

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

PROCEDURE

1. Refer to **Warnings, Precautions, and Potential Adverse Events** prior to use.
2. Refer to **Table 2** for device compatibility information.
3. As each device of the Penumbra System is used, remove the device from the packaging, and inspect for damage or for kinks.
4. Prepare Penumbra System devices for use by flushing the packaging hoop and device with heparinized saline (includes Penumbra Reperfusion Catheter and Penumbra Separator only). Avoid pre-soaking the Reperfusion Catheter for longer than necessary to hydrate coating.
5. Prepare a guide catheter or long sheath according to the manufacturer’s *Instructions for Use*.
6. Place the guide catheter or long sheath into the appropriate artery that is proximal to the thrombus occlusion site.

Table 2 – Device Compatibility and Selection Information

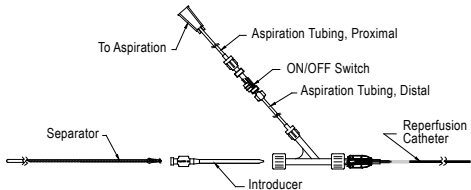
Penumbra Reperfusion Catheter	Long Sheath / Guide Catheter	Guidewire	Penumbra Separator
3MAX	6F / 8F	0.014"	3MAX
041/ 4MAX / RED 43			041 / 4MAX
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78			5MAX

The Penumbra Separator is intended to be used only as part of the Penumbra System.

PENUMBRA REPERFUSION CATHETER PREPARATION AND USE

1. Confirm vessel diameter and select an appropriately sized Penumbra Reperfusion Catheter. Ensure the catheter’s labeled outer diameter is smaller than the treatment vessel diameter. Refer to the Reperfusion Catheter labeling for dimensional information.
2. The Penumbra Reperfusion Catheter tip may be shaped using the steam shaping mandrel provided. Insert the shaping mandrel into the Reperfusion Catheter tip, gently form the desired shape, and position in a flow of steam for ten seconds while rotating gently. To avoid damage from overheating, do not place the catheter directly at the steam outlet. Allow tip to cool prior to removing mandrel. Inspect Reperfusion Catheter for any damage that may have resulted from steam shaping; if any damage is found, do not use the catheter.
NOTE: Attempting to alter the shape of the Catheter by bending, twisting, or similar methods beyond the instructed methods may compromise the coating integrity. Such damage to the coating may not always be noticeable to the naked eye.
3. Attach the rotating hemostasis valve provided to the Penumbra Reperfusion Catheter.
4. Attach the Penumbra Aspiration Tubing to the Aspiration Pump Canister and turn on the Aspiration Pump (Refer to the Aspiration Pump *Operation Manual*). Confirm that the Penumbra Aspiration Pump reaches maximum vacuum level. Ensure the Penumbra Aspiration Tubing is switched to the OFF position.
5. Connect the Aspiration Tubing to the side port of the rotating hemostasis valve as shown in **Figure 1**.

Figure 1 – Assembled Aspiration System with Penumbra Separator

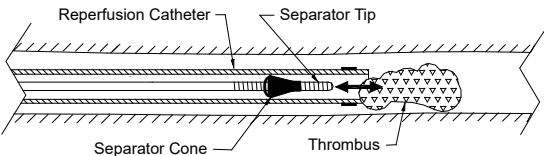


6. Insert the Penumbra Reperfusion Catheter into a rotating hemostasis valve connected to the proximal hub of a guide catheter. If a guide catheter is not used, insert the Penumbra Reperfusion Catheter through the valve of the long sheath using the peelable sheath. After inserting the Penumbra Reperfusion Catheter, remove the peelable sheath from the vascular sheath, and peel from the Penumbra Reperfusion Catheter shaft.
7. Using conventional catheterization techniques under fluoroscopic guidance, advance the Penumbra Reperfusion Catheter into the target vessel over an appropriate neurovascular guidewire. Position the Penumbra Reperfusion Catheter proximal to the thrombus. Remove the guidewire from the Penumbra Reperfusion Catheter.
NOTE: Access to the site of occlusion may be aided by the triaxial use of a compatible inner microcatheter.
8. To begin aspiration, switch the Penumbra Aspiration Tubing to the ON position. To stop aspiration, switch the Penumbra Aspiration Tubing to the OFF position and turn off the Aspiration Pump.
9. Using a 5cc or 10cc syringe, aspirate approximately 5cc of blood from the Penumbra Reperfusion Catheter to remove any thrombus that may remain in the catheter.
10. Obtain a post-treatment angiogram by injecting contrast media through the guide catheters. Remove the Reperfusion Catheter from the guide catheter if necessary for adequate visualization.

PENUMBRA SEPARATOR PREPARATION AND USE

1. If needed, select an appropriate size Penumbra Separator corresponding to the Reperfusion Catheter (see **Table 2**).
2. Using the introducer sheath provided, insert the Penumbra Separator through the rotating hemostasis valve and into the proximal hub of the Penumbra Reperfusion Catheter.
3. To begin aspiration, switch the Penumbra Aspiration Tubing to the ON position. Advance/retract the Penumbra Separator to assist with aspiration and removal of the thrombus from the Reperfusion Catheter as shown in **Figure 2**.

Figure 2 – Thrombus Aspiration Using the Penumbra Separator



4. To stop aspiration, switch the Penumbra Aspiration Tubing to the OFF position, and turn off the Aspiration Pump.
5. Remove the Penumbra Separator, if used.
6. If necessary, additional Penumbra Separators and Reperfusion Catheters may be used to further remove thrombus at the discretion of the physician.

CLINICAL DATA SUMMARY

The Penumbra Pivotal trial was a prospective, single arm trial to assess the safety and effectiveness of the Penumbra System. A total of 125 patients were enrolled at 24 international centers. Main entry criteria were NIH Stroke Scale (NIHSS) score ≥ 8, presentation within 8 hours of symptom onset, and an occlusion (TIMI 0 or 1) of a treatable intracranial vessel. Patients who presented within 3 hours from symptom onset must have been ineligible for or refractory to tPA therapy. Primary endpoints were revascularization of the target vessel (TIMI 2 or 3) and incidence of procedural serious adverse events (SAE). All patients were followed and assessed up to 90 days from the procedure. All enrolled patients treated by the Penumbra System used the Reperfusion Catheter in the following sizes (026, 032 and 041). The Separators used were in the following sizes (026, 032, 041).

STATISTICAL ANALYSIS

A sample size of 125 was selected for this study in order to generate at least 115 evaluable patients. A patient was considered evaluable if the patient met eligibility requirements for primary endpoint assessment and was treated with the Penumbra System. Since this was an uncontrolled study, a formal hypothesis test was not planned for the overall response rate for establishing a TIMI grade of 2 or 3. Standard descriptive statistics for categorical endpoints were the number and percent of patients with each level of the endpoint. For numeric endpoints, the standard descriptive statistics included the number of non-missing observations (n), the mean, the median, the standard deviation, the minimum value, and the maximum value.

STUDY PROCEDURES

Arterial access to the target vessel was achieved using standard percutaneous technique and a four-vessel digital subtraction angiography was performed to define the angio-architecture of the occluded vascular segment. Each patient was required to have their cerebral large vessel occlusion confirmed by angiography and a site of primary occlusion designated a priori by the investigator. If the occlusion is in a treatable vessel, an appropriate guide catheter was positioned and the Penumbra Reperfusion Catheter advanced to the proximal end of the occluded target vessel. A patient was considered enrolled when the Reperfusion Catheter was deployed from the guide catheter.

KEY INCLUSION CRITERIA

- Clinical signs consistent with acute ischemic stroke, including:
 - Sudden numbness or weakness of face or extremities
 - Sudden confusion, trouble speaking or understanding speech
 - Sudden trouble walking, dizziness, or loss of balance
- From 18 to 79 years of age
- Neurological deficit resulting in a NIH Stroke Scale (NIHSS) score ≥ 8
- Complete occlusion (TIMI Grade 0) or contrast penetration with minimal perfusion but no distal branch filling (TIMI Grade I) in intracranial vessels accessible to the Penumbra Stroke System
- Signed informed consent
- Present within 8 hours of stroke symptom onset
- Ineligible or refractory to intravenous tPA therapy if presenting within 3 hours of symptom onset

KEY EXCLUSION CRITERIA

- Evidence of rapidly improving neurological signs of stroke at time of enrollment
- NIHSS >30 or coma
- Females who are pregnant
- Vessel tortuosity too difficult to allow endovascular access
- Known hemorrhagic diathesis, coagulation deficiency, or on oral anticoagulant therapy with an INR >3.0
- PTT greater than 2 times the lab normal
- Admission platelets <30,000
- Pre-existing neurological or psychiatric disease that could confound the study results
- Known severe allergy to contrast media
- Uncontrolled hypertension (defined as systolic blood pressure >185 mmHg or diastolic blood pressure >110 mmHg)
- CT evidence of the following conditions on presentation:
 - Significant mass effect with midline shift
 - Large hypodensity region >1/3 of the middle cerebral artery territory
 - Evidence of intracranial hemorrhage
- Angiographic evidence of an arterial stenosis proximal to the occlusion that could prevent thrombus removal
- Angiographic evidence of preexisting arterial injury
- Life expectancy less than 90 days
- Participation in another clinical investigation that could confound the evaluation of the study device

SUMMARY OF REASONS FOR EXCLUSION OF ENROLLED SUBJECTS, ESPECIALLY THOSE BASED ON ANGIOGRAPHIC CRITERIA

No enrolled patient was excluded for angiographic reasons.

PRIMARY EFFECTIVENESS ENDPOINT

The Primary Effectiveness Endpoint was revascularization of the occluded target vessel. Revascularization was defined by a TIMI score of II or III following use of the Penumbra System only and prior to the use of any additional or adjunctive devices or therapies. Angiographic results were adjudicated by an independent Core Laboratory.

Effectiveness	% (n/N) [95% CI]†
Primary Effectiveness Endpoint (TIMI score of II or III) <i>TIMI scores before adjunctive therapies are used</i>	81.6% (102/125) [73.7%, 88.0%]
Post-Device Revascularization Success (TIMI ≥ 2) <i>Any Adjunctive Therapy Use Considered Treatment Failure</i>	81.6% (102/125) [73.7%, 88.0%]
Post-Device Revascularization Success (TIMI ≥ 2) <i>Any IA Lytic Use Considered Treatment Failure</i>	81.6% (102/125) [73.7%, 88.0%]

†Exact Clopper-Pearson confidence intervals

PRIMARY SAFETY ENDPOINT

The Primary Safety Endpoint was incidence of device and/or procedure-related serious adverse events that occurred during the procedure as reported by the investigator. There were 18 procedural events reported in 16 patients (12.8%). Among these, 4 events in 3 patients were rated as serious by the CEC (2.4%).

Composite Adverse Events during the procedure	% (n/N) [95% CI]†
Composite SAE during the procedure	2.4% (3/125)
Primary Safety Endpoint: Composite Procedure/Device related SAE during the procedure	2.4% (3/125)

†Exact Clopper-Pearson confidence intervals

EACH SPECIFIC SAE THROUGH 90 DAYS OCCURRING IN MORE THAN 2% OF PATIENTS

SAE	% (n/N)
Composite SAEs	52.0% (65/125)
Cerebral Edema	11.2% (14/125)
ICH	8.0% (10/125)
Respiratory Dysfunction/Failure	8.0% (10/125)
Worsening Symptoms of Qualifying Stroke	7.2% (9/125)
Infection	5.6% (7/125)
Other Pulmonary Complications	5.6% (7/125)
Pneumonia	4.0% (5/125)
Cardiac Arrhythmia	3.2% (4/125)
Access Site Complication	2.4% (3/125)
Myocardial Infarction	2.4% (3/125)
Peripheral Vascular Complication	2.4% (3/125)
Renal Dysfunction/Failure	2.4% (3/125)
Stroke in New Territory	2.4% (3/125)

CATEGORIZATION OF AEs THROUGH 90 DAYS UNDER ANATOMICAL SYSTEM

Anatomical System	% (n/N)
Nervous System Disorders	62.4% (78/125)
Infections and Infestations	44.0% (55/125)
Cardiac Disorders	28.8% (36/125)
Metabolism and Nutrition Disorders	25.6% (32/125)
General Disorders and Administration Site Conditions	24.8% (31/125)
Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders	24.8% (31/125)
Injury, Poisoning and Procedural Complications	18.4% (23/125)
Gastrointestinal Disorders	16.0% (20/125)
Blood and Lymphatic System Disorders	14.4% (18/125)
Vascular Disorder	11.2% (14/125)
Psychiatric Disorders	10.4% (13/125)
Renal and Urinary Disorders	8.0% (10/125)
Hepatobiliary Disorders	4.0% (5/125)
Investigations	3.2% (4/125)
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	3.2% (4/125)
Neoplasms Benign, Malignant and Unspecified (Incl Cysts And Polyps)	2.4% (3/125)
Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	0.8% (1/125)

CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The main clinical benefit of the Penumbra System is the revascularization of patients with acute ischemic stroke secondary to intracranial larger vessel occlusive disease leading to improved survival and reduced disability. The detailed listings of all known benefits are included in the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP).

SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

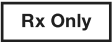
A copy of the Summary of Safety and Clinical Performance can be viewed by searching the device name on the EUDAMED website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basic UDI-DI: 081454801PSSYSTEMDS

STORAGE CONDITIONS AND DISPOSAL

- Store in a cool and 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		Date of Manufacture
	Manufacturer		EU Representative
	Lot number		Do not reuse
	Use by		Catalogue number
	Do not resterilize		Not made with natural rubber latex
	Do not use if package is damaged.		Contains Hazardous Substance CAS Number: 7440-48-4

WARRANTY

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

ZWECKBESTIMMUNG

Das Penumbra System ist für die Entfernung von Thromben und die Wiederherstellung der Durchblutung in den Hirngefäßen mittels Aspiration vorgesehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Penumbra System® besteht aus mehreren Produkten:

- Penumbra Reperfusionskatheter
- Penumbra Aspirationspumpe
- Penumbra Aspirationspumpenbehälter
- Penumbra Aspirationserschlauch
- Penumbra Separator

Der Reperfusionskatheter leitet die Aspiration von der Pumpe direkt zum Thrombus. Der Separator kann verwendet werden, um im Falle einer Blockade Thrombusmaterial aus dem Lumen des Reperfusionskatheters zu beseitigen. Wenn ein Reperfusionskatheter mit einem Innendurchmesser ab 0,054 Zoll (1,37 mm) verwendet wird, ist der Einsatz des Separators eventuell nicht erforderlich. Der Reperfusionskatheter wird über einen Führungskatheter oder eine lange Schleuse in das intrakranielle Gefäßsystem eingeführt und mithilfe eines neurovaskulären Führungsdrahtes zur primären Okklusionsstelle geführt. Der Penumbra Reperfusionskatheter wird zusammen mit der Aspirationspumpe eingesetzt, um den Thrombus aus einem verschlossenen Gefäß abzusaugen. Bei Bedarf wird der Penumbra Separator vom Reperfusionskatheter freigesetzt, um die Thrombusentfernung zu erleichtern. Der Penumbra Separator wird am proximalen Rand der primären Okklusion durch den Penumbra Reperfusionskatheter vorgeschoben und zurückgezogen, um die Beseitigung des Thrombus aus der Spitze des Reperfusionskatheters zu erleichtern. Die Aspirationsquelle besteht aus dem Penumbra Reperfusionskatheter und der Penumbra Aspirationspumpe, die über den Penumbra Aspirationserschlauch und den Penumbra Aspirationspumpenbehälter angeschlossen ist. Im Lieferumfang des Penumbra Reperfusionskatheters befinden sich ein Dampfmandrin und ein rotierendes Hämostaseventil sowie eine abziehbare Schleuse. Der Penumbra Separator wird zusammen mit einer Einführschleuse und einer Drehvorrichtung geliefert. Die Produkte sind unter Röntgendurchleuchtung sichtbar.

Die Reperfusionskatheter des Penumbra Systems weisen eine hydrophile Beschichtung auf dem distalen Segment des Katheterschaftes auf (siehe **Tabelle 1**).

Tabelle 1 – Hydrophile Beschichtung – Distales Segment

Reperfusionskatheter	Länge (cm)
3MAX	95
041 / 4MAX / RED 43	60
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78	30

INDIKATIONEN

Penumbra Reperfusionskatheter und Separatoren

Als Teil des Penumbra Systems sind die Reperfusionskatheter und Separatoren zur Revaskularisierung von Patienten mit einem akuten ischämischen Schlaganfall als Folge von Verschlusskrankheiten in den großen intrakraniellen Blutgefäßen (innerhalb der A. carotis interna, der A. cerebri media – Segmente M1 und M2, der A. basilaris und der A. vertebalis) innerhalb von 8 Stunden nach Symptombeginn indiziert. Patienten, die nicht für einen intravenösen Gewebeplasminogenaktivator (i.v. t-PA) infrage kommen bzw. nicht auf eine i.v. t-PA-Therapie ansprechen, sind Kandidaten für die Behandlung.

Penumbra Aspirationserschlauch

Als Teil des Penumbra Systems ist der sterile Penumbra Aspirationserschlauch zur Verbindung der Penumbra Reperfusionskatheter mit der Penumbra Aspirationspumpe indiziert.

Penumbra Aspirationspumpe

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

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Die vorgesehene Patientenpopulation sind Patienten mit einem akuten ischämischen Schlaganfall als Folge eines Verschlusses der großen Gefäße.

KONTRAINDIKATIONEN

Es liegen keine bekannten Kontraindikationen vor.

WARNHINWEISE

- 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.
- Keinen automatisierten Hochdruckinjektor für Kontrastmittel mit dem Penumbra Reperfusionskatheter verwenden, da dies zu Schäden am Produkt führen könnte.
- Den Gefäßdurchmesser bestimmen und einen Penumbra Reperfusionskatheter der geeigneten Größe auswählen. Nicht in Arterien mit Durchmessern verwenden, die kleiner oder gleich dem distalen Außendurchmesser des Penumbra Reperfusionskatheters sind. Die Maßangaben auf der Kennzeichnung des Reperfusionskatheters beachten.
- Keine Komponente des Penumbra Systems 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 Penumbra System darf nur mit der Penumbra Aspirationspumpe verwendet werden.
- Die Nichtbeachtung der Warnhinweise in der vorliegenden Kennzeichnung kann zu Schäden am Produkt oder an der Beschichtung des Produkts führen, die eine Intervention erforderlich machen oder zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen können.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Penumbra System darf nur von Ärzten mit einer adäquaten Ausbildung in interventionellen neuro-endovaskulären Techniken und Behandlung eines akuten ischämischen Schlaganfalls eingesetzt werden.
- Vor Ablauf des angegebenen Verwendbarkeitsdatums benutzen.
- Das Penumbra System ist unter Durchleuchtung zu verwenden.
- Wie bei allen Durchleuchtungsverfahren müssen sämtliche erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zur Begrenzung der Strahlenbelastung des Patienten durch ausreichende Abschirmung, Reduktion der Durchleuchtungszeiten und Modifizierung der strahlungstechnischen Faktoren nach Möglichkeit beachtet werden.
- Eine Dauerinfusion mit einer geeigneten Spüllösung aufrechterhalten.
- Bei der Aspiration sicherstellen, dass der Penumbra Aspirationserschlauch nur für den zur Thrombusentfernung erforderlichen Mindestzeitraum geöffnet ist. Eine übermäßige Aspiration bzw. das Versäumnis, den Penumbra Aspirationserschlauch nach Abschluss der Aspiration zu schließen, werden nicht empfohlen.
- Der Penumbra Separator ist nicht für die Verwendung als neurovaskulärer Führungsdraht bestimmt. Sollte der Penumbra Reperfusionskatheter während der Revaskularisierung neu positioniert werden müssen, muss diese Umpositionierung mithilfe eines geeigneten neurovaskulären Führungsdrahtes und unter Anwendung von Standardtechniken für Mikrokatheter und Führungsdrähte vorgenommen werden.
- Wie bei allen chirurgischen Interventionen wird die Überwachung des intraprozeduralen Blutverlusts empfohlen, sodass eine entsprechende Behandlung stattfinden kann.
- Das Produkt nicht mit Alkohol, antiseptischen Lösungen oder sonstigen Lösungsmitteln vorbehandeln, da diese unvorhersehbare Veränderungen der Beschichtung verursachen können, welche die Sicherheit und Leistung des Produkts beeinträchtigen können.
- Die Penumbra Separatoren (041, 3MAX, 4MAX und 5MAX) 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
- Arrhythmie
- arteriovenöse Fistel
- Tod
- embolische Verschleppung eines Fremdkörpers
- Embolie
- Pseudoaneurysma
- Hämatom oder Blutung an der Zugangsstelle
- Restthrombus aufgrund nicht möglicher vollständiger Entfernung des Thrombus
- Infektion
- Entzündung
- intrakranielle Blutung
- Ischämie
- Nierenschädigung oder akute Niereninsuffizienz durch Kontrastmedium
- neurologische Ausfälle einschließlich Schlaganfall
- Gefäßspasmus, -thrombose, -dissektion oder -perforation
- Strahlenexposition, die zu Katarakten, Hautrötungen, Verbrennungen, Alopezie oder Neoplasien durch Exposition gegenüber Röntgenstrahlen führen kann

*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.
2. Angaben zur Produktkompatibilität bitte **Tabelle 2** entnehmen.

- 3. Jedes Produkt des Penumbra Systems vor Gebrauch aus der Verpackung nehmen und auf Schäden oder Knicke untersuchen.
- 4. Die Produkte des Penumbra Systems zur Verwendung vorbereiten, indem die Schutzspirale und das Produkt mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden (nur für Penumbra Reperfusionskatheter und Penumbra Separator). Den Reperfusionskatheter nicht länger einweichen als zum Befeuchten der Beschichtung erforderlich.
- 5. Einen Führungskatheter bzw. eine lange Schleuse entsprechend der *Gebrauchsanweisung* des Herstellers vorbereiten.
- 6. Den Führungskatheter bzw. die lange Schleuse proximal zur Thrombusverschlussstelle in der entsprechenden Arterie positionieren.

Tabelle 2 – Angaben zur Produktkompatibilität und -auswahl

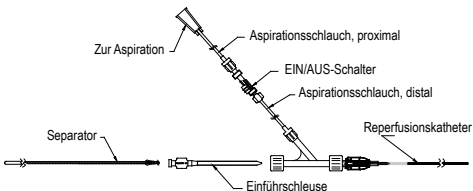
Penumbra Reperfusionskatheter	Lange Schleuse / Führungskatheter	Führungsdraht	Penumbra Separator
3MAX	6F / 8F	0,014 Zoll (0,36 mm)	3MAX
041 / 4MAX / RED 43			041 / 4MAX
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78			5MAX

Der Penumbra Separator ist nur zur Verwendung als Teil des Penumbra Systems bestimmt.

PENUMBRA REPERFUSIONSKATHETER – VORBEREITUNG UND VERWENDUNG

- 1. Den Gefäßdurchmesser bestimmen und einen Penumbra Reperfusionskatheter der geeigneten Größe auswählen. Sicherstellen, dass der ausgewiesene Außendurchmesser des Katheters kleiner als der Durchmesser des zu behandelnden Gefäßes ist.
- 2. Die Spitze des Penumbra Reperfusionskatheters kann mit dem im Lieferumfang enthaltenen Dampfmandrin geformt werden. Den Dampfmandrin in die Spitze des Reperfusionskatheters einführen und diese vorsichtig in die gewünschte Form bringen und zehn Sekunden lang unter vorsichtigem Drehen in strömenden Dampf halten. Um Schäden durch Überhitzung zu vermeiden, den Katheter nicht direkt an die Dampfquelle halten. Die Spitze abkühlen lassen, bevor der Mandrin entfernt wird. Den Reperfusionskatheter auf jegliche Schäden kontrollieren, die durch den Dampfmandrin entstanden sein können. Wenn Schäden festgestellt werden, darf der Katheter nicht verwendet werden.
- HINWEIS: Wenn versucht wird, die Form des Katheters durch Biegen, Verdrehen oder ähnliche Methoden, die nicht in den Anweisungen enthalten sind, zu ändern, kann die Integrität der Beschichtung beeinträchtigt werden. Derartige Schäden an der Beschichtung sind eventuell nicht mit bloßem Auge sichtbar.**
- 3. Das im Lieferumfang enthaltene rotierende Hämostaseventil an den Penumbra Reperfusionskatheter anschließen.
- 4. Den Penumbra Aspirationsschlauch an den Aspirationspumpenbehälter anschließen und die Aspirationspumpe einschalten (siehe das *Betriebshandbuch* der Aspirationspumpe). Bestätigen, dass die Penumbra Aspirationspumpe den maximalen Vakuumpegel erreicht. Sicherstellen, dass der Penumbra Aspirationsschlauch in der Position OFF (AUS) steht.
- 5. Den Aspirationsschlauch wie in **Abbildung 1** gezeigt an den Seitenanschluss des rotierenden Hämostaseventils anschließen.

Abbildung 1 – Montiertes Aspirationssystem mit Penumbra Separator



- 6. Den Penumbra Reperfusionskatheter in ein rotierendes Hämostaseventil einführen, das am proximalen Ansatz eines Führungskatheters angebracht ist. Wenn kein Führungskatheter verwendet wird, den Penumbra Reperfusionskatheter mithilfe der abziehbaren Schleuse durch das Ventil der langen Schleuse einführen. Nach der Einführung des Penumbra Reperfusionskatheters die abziehbare Schleuse aus der Gefäßschleuse entfernen und vom Schaft des Penumbra Reperfusionskatheters abziehen.
- 7. Unter Röntgendurchleuchtung und gemäß den herkömmlichen Katheterisierungsmethoden den Penumbra Reperfusionskatheter über einen geeigneten neurovaskulären Führungsdraht in das Zielgefäß schieben. Den Penumbra Reperfusionskatheter proximal zum Thrombus platzieren. Den Führungsdraht aus dem Penumbra Reperfusionskatheter entfernen.

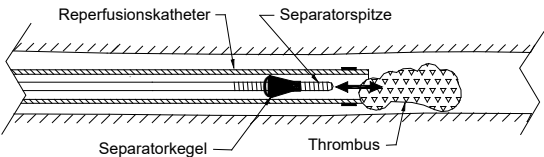
HINWEIS: Der Zugang zur Okklusionsstelle kann durch die triaxiale Verwendung eines kompatiblen inneren Mikrokatheters erleichtert werden.

- 8. Um mit der Aspiration zu beginnen, den Penumbra Aspirationsschlauch in die Position ON (EIN) stellen. Zum Beenden der Aspiration den Penumbra Aspirationsschlauch in die Position OFF (AUS) stellen und die Aspirationspumpe ausschalten.
- 9. Mit einer 5-ml- oder 10-ml-Spritze ca. 5 ml Blut aus dem Penumbra Reperfusionskatheter aspirieren, um einen eventuell im Katheter verbliebenen Thrombus zu entfernen.
- 10. Ein postoperatives Angiogramm erstellen, indem Kontrastmittel durch die Führungskatheter injiziert wird. Falls erforderlich den Reperfusionskatheter aus dem Führungskatheter entfernen, um angemessene Sicht zu erhalten.

PENUMBRA SEPARATOR – VORBEREITUNG UND VERWENDUNG

- 1. Sofern erforderlich, einen Penumbra Separator der geeigneten Größe entsprechend dem Reperfusionskatheter auswählen (siehe **Tabelle 2**).
- 2. Den Penumbra Separator mithilfe der mitgelieferten Einführungsschleuse in das rotierende Hämostaseventil und den proximalen Ansatz des Penumbra Reperfusionskatheters einführen.
- 3. Um mit der Aspiration zu beginnen, den Penumbra Aspirationsschlauch in die Position ON (EIN) stellen. Den Penumbra Separator wie in **Abbildung 2** dargestellt verschieben/zurückziehen, um die Aspiration und die Entfernung des Thrombus aus dem Reperfusionskatheter zu erleichtern.

Abbildung 2 – Thrombus-Aspiration mithilfe des Penumbra Separators



- 4. Zum Beenden der Aspiration den Penumbra Aspirationsschlauch in die Position OFF (AUS) stellen und die Aspirationspumpe ausschalten.
- 5. Den Penumbra Separator (sofern verwendet) entfernen.
- 6. Bei Bedarf können im Ermessen des Arztes weitere Penumbra Separatoren und Reperfusionskatheter zur Entfernung des Thrombus eingesetzt werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN

Bei der Penumbra Zulassungsstudie handelte es sich um eine prospektive, einarmige Studie zur Beurteilung von Sicherheit und Wirksamkeit des Penumbra Systems. Insgesamt wurden 125 Patienten an 24 Zentren in mehreren Ländern in die Studie aufgenommen. Die wichtigsten Aufnahmekriterien waren ein Score auf der NIH-Schlaganfall-Skala (NIHSS) von ≥ 8 , Vorstellung innerhalb von 8 Stunden nach Symptombeginn sowie eine Okklusion (TIMI 0 oder 1) eines für die Behandlung zugänglichen intrakraniellen Gefäßes. Bei Vorstellung des Patienten innerhalb von 3 Stunden nach Symptombeginn waren Untauglichkeit für die rTPA-Therapie bzw. deren Unwirksamkeit vorgeschrieben. Die primären Endpunkte waren die Revaskularisierung des Zielgefäßes (TIMI 2 oder 3) und die Inzidenz von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SUE) während des Eingriffs. Alle Patienten wurden nach dem Eingriff 90 Tage lang nachbeobachtet und beurteilt. Für alle mit dem Penumbra System behandelten Patienten in der Studie wurden Reperfusionskatheter in folgenden Größen verwendet: 026, 032 und 041. Die Separatoren wurden in folgenden Größen verwendet: 026, 032 und 041.

STATISTISCHE ANALYSE

Für diese Studie wurde eine Stichprobengröße von 125 festgelegt, um mindestens 115 beurteilungsfähige Patienten zu erhalten. Dabei galt ein Patient als beurteilungsfähig, wenn er die Eignungsvoraussetzungen für die Beurteilung der primären Endpunkte erfüllte und mit dem Penumbra System behandelt wurde. Da es sich hier um eine nicht kontrollierte Studie handelte, war keine formelle Prüfung der Hypothese zur Gesamt-Ansprechratesrate beim Erreichen des TIMI-Grades 2 oder 3 vorgesehen. Die üblichen deskriptiven Statistiken für die Kategorie-Endpunkte waren Anzahl und Prozentsatz der Patienten auf jeder Stufe des Endpunktes. Bei numerischen Endpunkten waren die üblichen deskriptiven Statistiken die Anzahl der nicht fehlenden Beobachtungen (n), der Mittelwert, der Medianwert, die Standardabweichung, das Minimum und das Maximum.

STUDIENEINGRIFFE

Der arterielle Zugang zum Zielgefäß erfolgte mittels herkömmlicher perkutaner Techniken; die Angio-Architektur des okkludierten Gefäßsegments wurde dabei mittels digitaler Subtraktionsangiografie an vier Gefäßen definiert. Für jeden Patienten waren der angiografische Nachweis des Verschlusses eines großen Hirngefäßes und die A-priori-Festlegung einer primären Okklusionsstelle durch den Prüfarzt vorgeschrieben. Bei Okklusion in einem für die Behandlung zugänglichen Gefäß wurde ein geeigneter Führungskatheter platziert und der Penumbra Reperfusionskatheter an das proximale Ende des okkludierten Zielgefäßes vorgeschoben. Patienten galten als in die Studie aufgenommen, sobald der Reperfusionskatheter aus dem Führungskatheter freigesetzt wurde.

WICHTIGSTE EINSCHLUSSKRITERIEN

- Mit einem akuten ischämischen Schlaganfall vereinbare klinische Zeichen, darunter:
 - Plötzliches Auftreten von Taubheits- oder Schwächegefühl im Gesicht oder in den Extremitäten
 - Plötzliches Auftreten von Verwirrung, Sprachstörung oder Störung des Sprachverständnisses
 - Plötzliches Auftreten von Gehstörung, Schwindel oder Gleichgewichtsstörung
- Alter zwischen 18 und 79 Jahren
- Neurologische Störung mit einem Score auf der NIH-Schlaganfall-Skala (NIHSS) von ≥ 8
- Vollständige Okklusion (TIMI-Grad 0) oder Kontrastmittelpenetration mit minimaler Perfusion, jedoch ohne Füllung der distalen Äste (TIMI-Grad I) in den intrakraniellen Gefäßen, die dem Penumbra Stroke System zugänglich sind
- Unterschriebene Einwilligungserklärung nach Aufklärung
- Vorstellung innerhalb von 8 Stunden nach Beginn der Schlaganfallsymptome
- Untauglichkeit für die intravenöse rtPA-Therapie bzw. deren Unwirksamkeit bei Vorstellung innerhalb von 3 Stunden nach Symptombeginn

WICHTIGSTE AUSSCHLUSSKRITERIEN

- Nachweis über sich rasch bessernde neurologische Schlaganfallzeichen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Studie
- NIHSS > 30 oder Koma
- Schwangere Frauen
- Für den endovaskulären Zugang zu komplizierte Gefäßwindungen
- Bekannte hämorrhagische Diathese oder Blutungsneigung oder orale Antikoagulanzen-therapie bei einem INR > 3,0
- PTT mehr als doppelt so hoch wie der normale Laborwert
- Thrombozyten bei Aufnahme < 30.000
- Vorbestehende neurologische oder psychiatrische Erkrankung, die die Studienergebnisse verfälschen könnte
- Bekannte schwere Allergie auf Kontrastmittel
- Schlecht eingestellte Hypertonie (definiert als systolischer Blutdruck > 185 mmHg bzw. diastolischer Blutdruck > 110 mmHg)
- CT-Nachweis folgender Erkrankungen bei Vorstellung:
 - Signifikanter Masseneffekt mit Mittellinienverschiebung
 - Große hypodense Region mit einer Ausdehnung von > 1/3 des ACM-Stromgebiets
 - Nachweis einer intrakraniellen Blutung
- Angiografischer Nachweis einer Arterienstenose proximal des Verschlusses, die eine Thrombusentfernung verhindern könnte
- Angiografischer Nachweis einer vorbestehenden Arterienverletzung
- Lebenserwartung unter 90 Tagen
- Teilnahme an einer anderen klinischen Prüfung, die die Auswertung des Studienprodukts verfälschen könnte

ZUSAMMENFASSUNG DER GRÜNDE FÜR EINEN AUSSCHLUSS BEREITS AUFGENOMMENER PATIENTEN, INSBESONDERE AUFGRUND ANGIOGRAFISCHER KRITERIEN

Es wurden keine bereits aufgenommenen Patienten aufgrund angiografischer Befunde ausgeschlossen.

PRIMÄRER WIRKSAMKEITSENDPUNKT

Der primäre Wirksamkeitsempunkt war die Revaskularisierung des verschlossenen Zielgefäßes. Eine Revaskularisierung war definiert als TIMI-Score II oder III im Anschluss an den Einsatz ausschließlich des Penumbra Systems, vor dem Einsatz etwaiger weiterer bzw. unterstützender Produkte oder Therapien. Die angiografischen Ergebnisse wurden von einem unabhängigen Hauptlabor beurteilt.

Wirksamkeit	% (n/N) [95%-KI]†
Primärer Wirksamkeitsempunkt (TIMI-Score II oder III) TIMI-Scores vor dem Einsatz unterstützender Therapien	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]
Revaskularisierungserfolg nach dem Produkteinsatz (TIMI ≥ 2) Jeglicher Einsatz unterstützender Therapien galt als Fehlschlag der Behandlung	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]
Revaskularisierungserfolg nach dem Produkteinsatz (TIMI ≥ 2) Jeglicher Einsatz von i.a. Lytika galt als Fehlschlag der Behandlung	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]

†Exakte Konfidenzintervalle nach Clopper-Pearson

PRIMÄRER SICHERHEITSENDPUNKT

Der primäre Sicherheitsempunkt war die Inzidenz von produkt- und/oder eingriffsbedingten schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, die nach Angaben des Prüfarztes während des Eingriffs auftraten. Bei 16 Patienten (12,8 %) wurden 18 Ereignisse während des Eingriffs berichtet. Von diesen wurden 4 Ereignisse bei 3 Patienten (2,4 %) vom CEC als schwerwiegend eingestuft.

Zusammengesetzte unerwünschte Ereignisse während des Eingriffs	% (n/N) [95%-KI]†
Zusammengesetzte SUE während des Eingriffs	2,4 % (3/125)
Primärer Sicherheitsempunkt: Zusammengesetzte eingriffs-/produktbedingte SUE während des Eingriffs	2,4 % (3/125)

†Exakte Konfidenzintervalle nach Clopper-Pearson

ALLE EINZELNEN SUE BIS EINSCHLIESSLICH 90 TAGE, DIE BEI MEHR ALS 2 % DER PATIENTEN AUFTRATEN

SUE	% (n/N)
Zusammengesetzte SUE	52,0 % (65/125)
Hirnödem	11,2 % (14/125)
ICB	8,0 % (10/125)
Atemdysfunktion/-insuffizienz	8,0 % (10/125)
Sich verschlechternde Symptome des zur Aufnahme führenden Schlaganfalls	7,2 % (9/125)
Infektion	5,6 % (7/125)
Sonstige Lungenkomplikationen	5,6 % (7/125)
Pneumonie	4,0 % (5/125)
Herzrhythmusstörungen	3,2 % (4/125)
Komplikationen an der Zugangsstelle	2,4 % (3/125)
Myokardinfarkt	2,4 % (3/125)
Periphere Gefäßkomplikation	2,4 % (3/125)
Nierendysfunktion/-insuffizienz	2,4 % (3/125)
Schlaganfall in einem neuen Bereich	2,4 % (3/125)

EINSTUFUNG DER UE BIS EINSCHLIESSLICH 90 TAGE NACH ANATOMISCHEN SYSTEMEN

Anatomisches System	% (n/N)
Störungen des Nervensystems	62,4 % (78/125)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	44,0 % (55/125)
Herzkrankungen	28,8 % (36/125)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	25,6 % (32/125)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	24,8 % (31/125)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	24,8 % (31/125)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	18,4 % (23/125)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	16,0 % (20/125)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	14,4 % (18/125)
Gefäßstörungen	11,2 % (14/125)
Psychiatrische Störungen	10,4 % (13/125)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	8,0 % (10/125)
Leber-Gallen-Störungen	4,0 % (5/125)
Explorationen	3,2 % (4/125)
Störungen von Haut und Subkutangewebe	3,2 % (4/125)
Neoplasien (benigne, maligne und nicht abgeklärte, inkl. Zysten und Polypen)	2,4 % (3/125)
Störungen von Muskel-Skelett-Apparat und Bindegewebe	0,8 % (1/125)

KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

Der hauptsächliche klinische Nutzen des Penumbra Systems ist die Revaskularisierung von Patienten mit einem akuten ischämischen Schlaganfall als Folge von Verschlusskrankheit in den großen intrakraniellen Blutgefäßen, um zu einer höheren Überlebensrate und reduzierten Behinderungen beizutragen. Ausführliche Aufstellungen aller bekannten Nutzwirkungen enthält der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

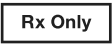
SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Ein Exemplar des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung ist über eine Suche nach dem Produktnamen auf der EUDAMED-Website (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) zugänglich. Basis-UDI-DI: 081454801PSSYSTEMDS

LAGERBEDINGUNGEN UND ENTSORGUNG

- An einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren.
- 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	
		Mit Ethylenoxidverfahren sterilisiert Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Hersteller		Bevollmächtigter in der EU
	Losnummer		Nicht wiederverwenden
	Verwendbarkeitsdatum		Katalognummer
	Nicht resterilisieren		Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.		Enthält Gefahrstoff CAS-Nummer: 7440-48-4

GEWÄHRLEISTUNG

Penumbra, Inc. (Penumbra) sichert zu, dass bei der Auslegung 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, aufbereitete 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 Penumbra System è progettato per rimuovere trombi e ripristinare il flusso sanguigno nel sistema neurovascolare mediante aspirazione.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Penumbra System® comprende diversi componenti:

- catetere di riperfusione Penumbra
- pompa di aspirazione Penumbra
- vaso di raccolta della pompa di aspirazione Penumbra
- tubo di aspirazione Penumbra
- Separator Penumbra

Il catetere di riperfusione dirige direttamente verso il trombo la forza di aspirazione proveniente dalla pompa. Il Separator può essere usato per liberare il lume del catetere di riperfusione, qualora quest'ultimo fosse ostruito dal trombo. Quando si utilizza un catetere di riperfusione con diametro interno pari a o maggiore di 0,054 pollici (1,37 mm), è possibile che il Separator non sia necessario. Il catetere di riperfusione viene introdotto in un catetere guida o una guaina lunga e all'interno dei vasi intracranici e, tramite una guida neurovascolare, viene condotto fino al sito dell'occlusione primaria. Il catetere di riperfusione Penumbra viene utilizzato assieme alla pompa di aspirazione per aspirare trombi da un vaso occluso. Se necessario, per favorire la rimozione del trombo è possibile inserire un Separator Penumbra dal catetere di riperfusione. Il Separator Penumbra viene fatto avanzare e retracts attraverso il catetere di riperfusione Penumbra, in corrispondenza del margine prossimale dell'occlusione primaria, allo scopo di agevolare il distacco del trombo dalla punta del catetere di riperfusione. Per quanto riguarda la fonte di aspirazione, il catetere di riperfusione Penumbra viene usato insieme alla pompa di aspirazione Penumbra, la quale è collegata tramite il vaso di raccolta della pompa Penumbra e il tubo di aspirazione Penumbra. Il catetere di riperfusione Penumbra è dotato di un mandrino di sagomatura a vapore, una valvola emostatica rotante e una guaina distaccabile. Il Separator Penumbra è dotato di un introduttore e di un dispositivo di torsione. I dispositivi sono visibili in fluoroscopia.

I cateteri di riperfusione Penumbra System sono provvisti di un rivestimento idrofilo sul segmento distale dello stelo del catetere (vedere **Tabella 1**).

Tabella 1 – Rivestimento idrofilo – Segmento distale

Catetere di riperfusione	Lunghezza (cm)
3MAX	95
041 / 4MAX / RED 43	60
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78	30

INDICAZIONI PER L'USO

Cateteri di riperfusione e Separator Penumbra

Come parte del Penumbra System, i cateteri di riperfusione e i Separator sono indicati per la rivascolarizzazione di pazienti affetti da ictus ischemico acuto, secondario a malattia occlusiva dei grandi vasi intracranici (arterie carotide interna, cerebrale media – segmenti M1 e M2, basilare e vertebrale), entro 8 ore dall'insorgenza dei sintomi. Sono candidati al trattamento i pazienti non idonei a ricevere l'attivatore tissutale del plasminogeno (t-PA) per via endovenosa o che non rispondono alla terapia con t-PA endovenosa.

Tubo di aspirazione Penumbra

Come parte del Penumbra System, il tubo di aspirazione sterile Penumbra è indicato per collegare i cateteri di riperfusione Penumbra 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 prevista è costituita da pazienti con ictus ischemico acuto secondario a occlusione dei grandi vasi.

CONTROINDICAZIONI

Non esiste alcuna controindicazione nota.

AVVERTENZE

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare. La risterilizzazione o il riutilizzo del dispositivo può comprometterne l'integrità strutturale e/o funzionale che, a sua volta, potrebbe dare luogo a lesioni, malattia o morte del 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.
- Con il catetere di riperfusione Penumbra, non usare attrezzature automatiche per l'iniezione di mezzo di contrasto ad alta pressione, in quanto potrebbero danneggiare il dispositivo.

- Confermare il diametro del vaso e selezionare un catetere di riperfusione Penumbra di dimensioni adeguate. Non utilizzare in arterie con diametro uguale a o minore del diametro esterno distale dei cateteri di riperfusione Penumbra. Per informazioni sulle dimensioni del catetere di riperfusione da utilizzare, consultare la relativa documentazione.
- Qualora si riscontri resistenza, non fare avanzare, retracts o usare alcun componente del Penumbra System senza aver prima determinato la causa di tale 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 Penumbra System esclusivamente con la pompa di aspirazione Penumbra.
- Il mancato rispetto delle avvertenze contenute in questa documentazione potrebbe causare danni al dispositivo o al rivestimento del dispositivo, che potrebbero richiedere un intervento o causare eventi avversi gravi.

PRECAUZIONI

- Il Penumbra System deve essere utilizzato esclusivamente da medici specializzati in tecniche neuro-endovascolari interventistiche e nel trattamento dell'ictus ischemico acuto.
- Usare prima della data di scadenza ("Usare entro").
- Il Penumbra System va usato sotto visualizzazione fluoroscopica.
- Come in tutte le procedure fluoroscopiche, devono essere adottate tutte le necessarie precauzioni per limitare l'esposizione alle radiazioni da parte del paziente utilizzando schermature sufficienti, riducendo la durata della procedura fluoroscopica e modificando i fattori tecnici della procedura ogniqualvolta possibile.
- Mantenere un'infusione costante di soluzione di irrigazione idonea.
- Durante l'aspirazione, controllare che il tubo di aspirazione Penumbra rimanga aperto solo per il tempo minimo necessario alla rimozione del trombo. Si sconsiglia di usare una forza di aspirazione eccessiva o di lasciare aperto il tubo di aspirazione Penumbra al termine dell'aspirazione.
- Il Separator Penumbra non è previsto per l'uso come guida neurovascolare. Se durante la procedura di rivascolarizzazione fosse necessario riposizionare il catetere di riperfusione Penumbra, eseguire il riposizionamento usando una guida neurovascolare adeguata, con tecniche standard che prevedano l'uso di una guida e di un microcatetere.
- Come in tutti gli interventi chirurgici, si raccomanda di monitorare le perdite ematiche intraprocedurali per poterle gestire prontamente nel modo adeguato.
- Evitare l'uso di alcol, soluzioni antisettiche o altri solventi per il trattamento preliminare del dispositivo, poiché potrebbero causare alterazioni imprevedibili nel rivestimento, che potrebbero influire sulla sicurezza e sulle prestazioni del dispositivo.
- I Separator Penumbra (041, 3MAX, 4MAX e 5MAX) 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
- aritmia
- fistola artero-venosa
- morte
- embolia da corpo estraneo
- emboli
- pseudoaneurisma
- ematoma o emorragia in corrispondenza del sito di accesso
- residuo trombotico da incapacità di rimozione completa del trombo
- infezione
- infiammazione
- emorragia cerebrale
- ischemia
- disturbo renale o insufficienza renale acuta da mezzo di contrasto
- deficit neurologici incluso ictus
- spasmo, trombosi, dissezione o perforazione vascolare
- esposizione alle radiazioni che può causare cataratte, arrossamento, ustioni cutanee, alopecia o neoplasia provocati dall'esposizione ai raggi x

*In caso di gravi incidenti correlati al prodotto, rivolgersi al rappresentante di zona 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**.
2. Vedere la **Tabella 2** per informazioni sulla compatibilità del prodotto.
3. Prima dell'uso di ciascun dispositivo del Penumbra System, estrarlo dalla confezione e controllare che non presenti danni o deformazioni.
4. Preparare per l'uso i dispositivi del Penumbra System, irrigando con soluzione fisiologica eparinata il dispenser di confezionamento e il dispositivo (inclusi solo il catetere di riperfusione Penumbra e il Separator Penumbra). Evitare il pre-ammollo del catetere di riperfusione per un tempo maggiore di quello necessario per idratare il rivestimento.
5. Preparare un catetere guida o una guaina lunga in base alle *Istruzioni per l'uso* del fabbricante.
6. Introdurre il catetere guida o la guaina lunga nell'arteria appropriata, prossimale al sito dell'occlusione trombotica.

Tabella 2 – Informazioni sulla compatibilità e sulla scelta del prodotto

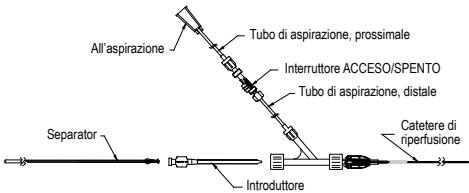
Catetere di riperfusione Penumbra	Guaina lunga/ catetere guida	Guida	Separator Penumbra
3MAX	6F / 8F	0,014 pollici (0,36 mm)	3MAX
041/ 4MAX / RED 43			041 / 4MAX
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78			5MAX

Il Separator Penumbra è destinato all'uso solo come parte del Penumbra System.

PREPARAZIONE E USO DEL CATETERE DI RIPERFUSIONE PENUMBRA

1. Confermare il diametro del vaso e selezionare un catetere di riperfusione Penumbra di dimensioni adeguate. Assicurarsi che il diametro esterno del catetere riportato sull'etichetta sia minore del diametro del vaso da trattare. Per informazioni sulle dimensioni del catetere di riperfusione da utilizzare, consultare la relativa documentazione.
2. La punta del catetere di riperfusione Penumbra può essere modellata con il mandrino di sagomatura a vapore fornito in dotazione. Inserire il mandrino di sagomatura nella punta del catetere di riperfusione, modellare con cautela fino a ottenere la forma auspicata e lasciare sotto un flusso di vapore per dieci secondi ruotando delicatamente. Per evitare a danni da surriscaldamento, evitare di posizionare il catetere direttamente in corrispondenza dell'uscita del vapore. Lasciare raffreddare la punta prima di rimuovere il mandrino. Ispezionare il catetere di riperfusione per verificare l'eventuale presenza di danni possibilmente risultanti dalla procedura di modellazione a vapore; in caso di danni, evitare l'uso del catetere.
NOTA: il tentativo di alterare la forma del catetere piegandolo, torcendolo o con metodi simili al di là dei metodi indicati può compromettere l'integrità del rivestimento. Tali danni al rivestimento potrebbero non essere sempre evidenti ad occhio nudo.
3. Collegare la valvola emostatica rotante in dotazione al catetere di riperfusione Penumbra.
4. Collegare il tubo di aspirazione Penumbra al vaso di raccolta della pompa di aspirazione e accendere la pompa di aspirazione (fare riferimento al *Manuale operativo* della pompa di aspirazione). Verificare che la pompa di aspirazione Penumbra raggiunga il livello di vuoto massimo. Controllare che il tubo di aspirazione Penumbra si trovi nella posizione OFF (chiusa).
5. Collegare il tubo di aspirazione all'attacco laterale della valvola emostatica rotante, come illustrato nella **Figura 1**.

Figura 1 – Sistema di aspirazione montato con il Separator Penumbra

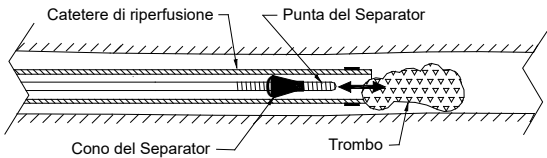


6. Introdurre il catetere di riperfusione Penumbra in una valvola emostatica rotante collegata al raccordo prossimale di un catetere guida. Qualora non si utilizzi un catetere guida, inserire il catetere di riperfusione Penumbra attraverso la valvola della guaina lunga, utilizzando la guaina distaccabile. Dopo aver inserito il catetere di riperfusione Penumbra, rimuovere la guaina distaccabile dalla guaina vascolare e distaccarla dallo stelo del catetere di riperfusione Penumbra.
7. Facendo uso delle tecniche convenzionali di cateterismo in fluoroscopia, fare avanzare il catetere di riperfusione Penumbra nel vaso target lungo una guida neurovascolare adeguata. Posizionare il catetere di riperfusione Penumbra in posizione prossimale rispetto al trombo. Rimuovere la guida dal catetere di riperfusione Penumbra.
NOTA: per agevolare l'accesso al sito dell'occlusione è possibile servirsi di un microcatetere interno compatibile in posizione triassiale.
8. Per avviare l'aspirazione, aprire il tubo di aspirazione Penumbra collocandolo nella posizione ON (aperta). Per interrompere l'aspirazione, chiudere il tubo di aspirazione Penumbra sulla posizione OFF (chiusa) e spegnere la pompa di aspirazione.
9. Con una siringa da 5 ml o da 10 ml, aspirare circa 5 ml di sangue dal catetere di riperfusione Penumbra in modo da eliminare eventuali residui trombotici dal catetere.
10. Eseguire un angiogramma post-trattamento iniettando il mezzo di contrasto nei cateteri guida. Rimuovere il catetere di riperfusione dal catetere guida, se necessario, per una visualizzazione adeguata.

PREPARAZIONE E USO DEL SEPARATOR PENUMBRA

1. Se necessario, scegliere un Separator Penumbra di dimensioni adeguate corrispondente al catetere di riperfusione (**Tabella 2**).
2. Usando la guaina di introduzione fornita in dotazione, inserire il Separator Penumbra nella valvola emostatica rotante e nel raccordo prossimale del catetere di riperfusione Penumbra.
3. Per avviare l'aspirazione, aprire il tubo di aspirazione Penumbra collocandolo nella posizione ON (aperta). Far avanzare/ritrarre il Separator Penumbra per facilitare l'aspirazione e la rimozione del trombo dal catetere di riperfusione, come illustrato nella **Figura 2**.

Figura 2 – Aspirazione del trombo tramite il Separator Penumbra



4. Per interrompere l'aspirazione, chiudere il tubo di aspirazione Penumbra sulla posizione OFF (chiusa) e spegnere la pompa di aspirazione.
5. Rimuovere il Separator Penumbra, se utilizzato.
6. Se necessario, a discrezione del medico, è possibile usare Separator e cateteri di riperfusione Penumbra aggiuntivi per l'ulteriore rimozione di materiale trombotico.

RIEPILOGO DEI DATI CLINICI

Lo studio clinico registrativo Penumbra è uno studio prospettico a braccio singolo, che è stato svolto per determinare la sicurezza e l'efficacia del Penumbra System. Sono stati arruolati 125 pazienti presso 24 centri internazionali. I principali criteri di arruolamento erano un punteggio sulla scala per l'ictus dei National Institutes of Health (NIHSS) ≥ 8 , la presentazione del paziente entro 8 ore dall'insorgenza dei sintomi e un'occlusione (TIMI 0 o 1) di un vaso intracranico trattabile. I pazienti che si presentavano entro 3 ore dall'insorgenza dei sintomi dovevano essere non idonei o refrattari alla terapia con rt-PA. Gli endpoint primari erano la rivascolarizzazione del vaso target (TIMI 2 o 3) e l'incidenza di eventi avversi gravi (SAE) di natura procedurale. Tutti i pazienti sono stati seguiti e valutati fino a 90 giorni dopo la procedura. Tutti i pazienti arruolati trattati con il Penumbra System hanno utilizzato il catetere di riperfusione delle seguenti misure: 026, 032 e 041. I Separator usati erano delle seguenti misure: 026, 032, 041.

ANALISI STATISTICA

Per questo studio è stata selezionata una dimensione del campione di 125 soggetti, allo scopo di generare almeno 115 pazienti valutabili. Un paziente veniva considerato valutabile qualora soddisfacesse i requisiti di ammissibilità per la valutazione dell'endpoint primario e fosse stato trattato con il Penumbra System. Poiché si trattava di uno studio non controllato, non era previsto un test di ipotesi formale per l'indice di risposta globale ai fini della determinazione di un grado TIMI 2 o 3. Le statistiche descrittive standard per gli endpoint categorici erano il numero e la percentuale di pazienti con ciascun livello dell'endpoint. Per quanto riguarda gli endpoint numerici, le statistiche descrittive standard includevano il numero di osservazioni esistenti (n), la media, la mediana, la deviazione standard, il valore minimo e il valore massimo.

PROCEDURE DELLO STUDIO

L'accesso arterioso al vaso target è stato ottenuto utilizzando la tecnica percutanea standard ed è stata eseguita un'angiografia digitale sottrattiva a quattro vasi per definire l'angio-architettura del segmento vascolare occluso. Ciascun paziente doveva avere un'occlusione di un vaso cerebrale maggiore, confermata da angiografia, e un sito di occlusione primaria designato a priori dal ricercatore. Se l'occlusione si trovava in un vaso trattabile, veniva posizionato un catetere guida adeguato e il catetere di riperfusione Penumbra veniva fatto avanzare fino all'estremità prossimale del vaso target occluso. Un paziente veniva considerato arruolato al momento del posizionamento del catetere di riperfusione dal catetere guida.

CRITERI CHIAVE DI INCLUSIONE NELLO STUDIO

- Segni clinici compatibili con ictus ischemico acuto, tra cui:
 - intorpidimento o debolezza improvvisi del viso o delle estremità
 - stato confusionale improvviso, difficoltà di parola o di comprensione del parlato
 - difficoltà di deambulazione improvvisa, capogiri o perdita dell'equilibrio
- Età compresa tra i 18 e i 79 anni
- Deficit neurologico con conseguente punteggio sulla scala per l'ictus dei National Institutes of Health (NIHSS) ≥ 8
- Occlusione completa (grado TIMI 0) o penetrazione del mezzo di contrasto con perfusione minima ma senza riempimento del ramo distale (grado TIMI 1) in vasi intracranici accessibili con il Penumbra System per ictus
- Firma del modulo di consenso informato
- Presentazione entro 8 ore dall'insorgenza dei sintomi di ictus
- Non idoneità o refrattarietà alla terapia endovenosa con rt-PA, in caso di presentazione entro 3 ore dall'insorgenza dei sintomi

CRITERI CHIAVE DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO

- Evidenza di segni neurologici di ictus in rapido miglioramento al momento dell'arruolamento
- NIHSS > 30 o coma
- Donne in gravidanza
- Tortuosità vascolare troppo accentuata per permettere l'accesso endovascolare
- Diateasi emorragica accertata, deficit della coagulazione o terapia anticoagulante orale con INR > 3,0
- Tempo di tromboplastina parziale maggiore del doppio del valore normale di laboratorio
- Piastrine al ricovero < 30.000
- Patologie neurologiche o psichiatriche preesistenti potenzialmente confondenti i risultati dello studio
- Allergia grave al mezzo di contrasto accertata
- Iperensione non controllata (definita come pressione sanguigna sistolica > 185 mmHg o pressione sanguigna diastolica > 110 mmHg)
- Evidenza suffragata da TAC delle seguenti condizioni al momento della presentazione:
 - marcato effetto massa con spostamento della linea mediana
 - ampia area di ipodensità > 1/3 della regione dell'arteria cerebrale media
 - evidenza di emorragia cerebrale
- Evidenza angiografica di stenosi arteriosa prossimale all'occlusione, capace di impedire la rimozione del trombo
- Evidenza angiografica di una lesione arteriosa preesistente
- Aspettativa di vita minore di 90 giorni
- Partecipazione ad altre indagini cliniche capaci di confondere la valutazione del dispositivo oggetto di studio

RIEPILOGO DELLE CAUSE DI ESCLUSIONE DI SOGGETTI ARRUOLATI, IN PARTICOLARE DI QUELLE BASATE SU CRITERI ANGIOGRAFICI

Nessuno dei pazienti arruolati è stato escluso per cause angiografiche.

ENDPOINT PRIMARIO DI EFFICACIA

L'endpoint primario di efficacia era la rivascularizzazione del vaso target occluso. La rivascularizzazione veniva definita da un punteggio TIMI II o III in seguito all'uso del solo Penumbra System e prima dell'uso di qualsiasi altro dispositivo o terapia. I risultati angiografici sono stati sottoposti al giudizio di un laboratorio centrale indipendente.

Efficacia	% (n/N) [IC 95%]†
Endpoint primario di efficacia (punteggio TIMI II o III) <i>Punteggi TIMI prima dell'uso di terapie aggiuntive</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]
Successo della rivascularizzazione post-dispositivo (TIMI ≥ 2) <i>Impiego di qualsiasi terapia aggiuntiva considerato come fallimento del trattamento</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]
Successo della rivascularizzazione post-dispositivo (TIMI ≥ 2) <i>Impiego di qualsiasi lisi IA considerato come fallimento del trattamento</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]

†Intervalli di confidenza esatti di Clopper-Pearson

ENDPOINT PRIMARIO DI SICUREZZA

L'endpoint primario di sicurezza era l'incidenza di eventi avversi gravi associati al dispositivo e/o alla procedura, verificatisi durante la procedura come segnalato dal ricercatore. Sono stati segnalati 18 eventi procedurali in 16 pazienti (12,8%). Di questi, 4 eventi in 3 pazienti sono stati definiti seri dal CEC (2,4%).

Eventi avversi composti durante la procedura	% (n/N) [IC 95%]†
SAE composti durante la procedura	2,4% (3/125)
Endpoint primario di sicurezza: SAE composito associato alla procedura/al dispositivo durante la procedura	2,4% (3/125)

†Intervalli di confidenza esatti di Clopper-Pearson

SINGOLI SAE SPECIFICI NEL CORSO DI 90 GIORNI VERIFICATISI IN PIÙ DEL 2% DEI PAZIENTI

SAE	% (n/N)
SAE composti	52,0% (65/125)
Edema cerebrale	11,2% (14/125)
Emorragia intracerebrale	8,0% (10/125)
Disfunzione/insufficienza respiratoria	8,0% (10/125)
Peggioramento dei sintomi di ictus come evento qualificante	7,2% (9/125)
Infezione	5,6% (7/125)
Altre complicanze polmonari	5,6% (7/125)
Polmonite	4,0% (5/125)
Aritmia cardiaca	3,2% (4/125)
Complicanza nel sito di accesso	2,4% (3/125)
Infarto miocardico	2,4% (3/125)
Complicanza vascolare periferica	2,4% (3/125)
Disfunzione/insufficienza renale	2,4% (3/125)
Ictus in un'altra regione	2,4% (3/125)

CATEGORIZZAZIONE DEGLI AE NEI 90 GIORNI SUDDIVISI PER SISTEMA ANATOMICO

Sistema anatomico	% (n/N)
Disturbi del sistema nervoso	62,4% (78/125)
Infezioni e infestazioni	44,0% (55/125)
Disturbi cardiaci	28,8% (36/125)
Disturbi metabolici e alimentari	25,6% (32/125)
Disturbi generici e condizioni nel sito di somministrazione	24,8% (31/125)
Disturbi respiratori, toracici e mediastinici	24,8% (31/125)
Lesioni, avvelenamento e complicanze procedurali	18,4% (23/125)
Disturbi gastrointestinali	16,0% (20/125)
Disturbi del sistema circolatorio e linfatico	14,4% (18/125)
Disturbi vascolari	11,2% (14/125)
Disturbi psichiatrici	10,4% (13/125)
Disturbi renali e urinari	8,0% (10/125)
Disturbi epatobiliari	4,0% (5/125)
Indagini	3,2% (4/125)
Disturbi cutanei e dei tessuti sottocutanei	3,2% (4/125)
Neoplasie benigne, maligne e aspecifiche (compresi cisti e polipi)	2,4% (3/125)
Disturbi muscoloscheletrici e del tessuto connettivo	0,8% (1/125)

BENEFICI CLINICI E SPECIFICHE PRESTAZIONALI

Il principale beneficio clinico del Penumbra System è la rivascularizzazione dei pazienti con ictus ischemico acuto secondario a malattia oclusiva dei grandi vasi intracranici con un conseguente aumento della sopravvivenza e una riduzione della disabilità. L'elenco dettagliato di tutti i benefici noti è incluso nella Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance).

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>
UDI-DI di base: 081454801PSSYSTEMDS

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- 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		
Rx Only	Solo su prescrizione – La legge federale degli Stati Uniti d'America autorizza l'uso di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica		
	Apirogeno		
	Sterilizzato con ossido di etilene. Sistema a barriera sterile singola con rivestimento protettivo esterno.		
MD	Dispositivo medico		Data di fabbricazione
	Fabbricante	EC REP	Mandatario nell'UE
LOT	Numero del lotto		Non riutilizzare
	Usare entro	REF	Numero di catalogo
	Non risterilizzare		Non realizzato con lattice di gomma naturale
	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 dispositivo, nonché altri fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altri fattori che esulano dal controllo di Penumbra, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo uso. L'obbligo di Penumbra ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo dispositivo; Penumbra non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, danni o costi incidentali o conseguenti, derivati direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Penumbra non si assume, né autorizza terzi ad assumersi per suo conto, alcuna ulteriore responsabilità connessa all'uso di questo 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

Penumbra System está diseñado para eliminar trombos y restablecer el flujo sanguíneo en la neurovasculatura mediante aspiración.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Penumbra System® está formado por varios dispositivos:

- Catéter de reperusión de Penumbra
- Bomba de aspiración de Penumbra
- Contenedor de la bomba de aspiración de Penumbra
- Tubo de aspiración de Penumbra
- Separator de Penumbra

El catéter de reperusión dirige la aspiración desde la bomba directamente al trombo. El Separator puede utilizarse para desobstruir la luz del catéter de reperusión en caso de que se bloquee con el trombo. Es posible que el uso del Separator no sea necesario si se utiliza un catéter de reperusión con un DI de 0,054 pulgadas (1,37 mm) o mayor. El catéter de reperusión se introduce a través de un catéter guía o una vaina larga dentro de la vasculatura intracraneal y se conduce a través de una guía neurovascular hasta el lugar de la oclusión primaria. El catéter de reperusión de Penumbra se utiliza con la bomba de aspiración para aspirar trombos de un vaso ocluido. Según sea necesario, podrá desplegar un Separator de Penumbra desde un catéter de reperusión para ayudar con la eliminación de trombos. El Separator de Penumbra se avanza y retrae a través del catéter de reperusión de Penumbra en el margen proximal de la oclusión primaria para facilitar el despeje del trombo de la punta del catéter de reperusión. En lo que se refiere a la fuente de aspiración, el Catéter de reperusión de Penumbra se utiliza junto con la Bomba de aspiración de Penumbra, que se conecta mediante el Contenedor de la bomba de aspiración de Penumbra y el tubo de aspiración de Penumbra. El catéter de reperusión de Penumbra se suministra con un mandril de modelado al vapor, una válvula hemostática giratoria y una vaina extraíble. El Separator de Penumbra se ofrece con un introductor y un dispositivo de apriete. Los dispositivos son visibles mediante radioscopia.

Los catéteres de reperusión de Penumbra System tienen un recubrimiento hidrófilo en el segmento distal del eje del catéter (consulte la **tabla 1**).

Tabla 1. Recubrimiento hidrófilo, segmento distal

Catéter de reperusión	Longitud (cm)
3MAX	95
041 / 4MAX / RED 43	60
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78	30

INDICACIONES DE USO

Catéteres y Separators de reperusión de Penumbra

Como parte de Penumbra System, los catéteres y Separators de reperusión están diseñados para la revascularización de pacientes con un accidente cerebrovascular isquémico agudo secundario a una enfermedad oclusiva de los vasos grandes intracraneales (dentro de la carótida interna, los segmentos medios cerebrales, M1 y M2, y las arterias vertebrales y la basilar) en las 8 horas siguientes al inicio de los síntomas. Los pacientes no aptos para el activador plasminógeno de tejido intravenoso (IV t-PA) o aquellos en los que fracase la terapia IV t-PA son candidatos para este tratamiento.

Tubo de aspiración de Penumbra

Como parte de Penumbra System, los tubos de aspiración estériles de Penumbra están indicados para conectar los catéteres de reperusión de Penumbra 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 es la de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo secundario a la oclusión de grandes vasos.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS

- 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, enfermedades e incluso la muerte del 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.
- No utilice un equipo automatizado de inyección de contraste a alta presión con el catéter de reperusión de Penumbra, ya que esto podría dañar el dispositivo.

- Confirme el diámetro del vaso y seleccione un catéter de reperusión de Penumbra del tamaño adecuado. No lo utilice en arterias con diámetros menores o iguales al diámetro exterior distal de los catéteres de reperusión de Penumbra. Consulte el etiquetado del catéter de reperusión para obtener información sobre las dimensiones.
- Si nota resistencia al hacer avanzar, retroceder o utilizar algún componente de Penumbra System, 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 Penumbra System con una bomba que no sea la bomba de aspiración de Penumbra.
- El incumplimiento de las advertencias de esta documentación puede provocar daños en el dispositivo o en su recubrimiento, lo que puede requerir una intervención o provocar acontecimientos adversos graves.

PRECAUCIONES

- Penumbra System únicamente deberían utilizarlo médicos con formación adecuada en las técnicas de intervención neuroendovasculares y el tratamiento de accidentes cerebrovasculares isquémicos agudos.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- Utilice Penumbra System junto con visualización radioscópica.
- Como en todos los procedimientos radioscópicos, considere todas las precauciones necesarias para limitar la exposición del paciente a radiación mediante el uso de protección suficiente, la reducción de la duración de la radioscopia y la modificación los factores técnicos de la radiación siempre que sea posible.
- Mantenga una infusión constante de una solución de irrigación adecuada.
- Cuando realice la aspiración, asegúrese de que el tubo de aspiración de Penumbra esté abierto solo el tiempo mínimo necesario para eliminar el trombo. No se recomienda una aspiración excesiva ni cerrar el tubo de aspiración de Penumbra cuando la aspiración haya concluido.
- El Separator de Penumbra no está diseñado para usarse como una guía neurovascular. Si necesita recolocar el catéter de reperusión de Penumbra durante el procedimiento de revascularización, dicha recolocación deberá realizarse sobre una guía neurovascular adecuada con técnicas estándar de microcatéter y de guía.
- Como en toda intervención quirúrgica, se recomienda la monitorización de las hemorragias intraprocedimentales para establecer un control adecuado.
- Evite el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes para el pretratamiento del dispositivo, pues esto puede provocar cambios imprevisibles en el recubrimiento que podrían afectar a la seguridad y al rendimiento del dispositivo.
- Los Separators de Penumbra (041, 3MAX, 4MAX y 5MAX) contienen una sustancia CMR (número CAS: 7440-48-4).

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Entre las complicaciones posibles se incluyen las siguientes:

- reacción alérgica y anafilaxia producidas por los medios de contraste o el material del dispositivo
- oclusión aguda del vaso
- embolia gaseosa
- arritmia
- fístula arteriovenosa
- muerte
- embolización por cuerpo extraño
- émbolos
- pseudoaneurisma
- hematoma o hemorragia en el lugar de acceso
- trombo residual debido a la imposibilidad de eliminar por completo el trombo
- infección
- inflamación
- hemorragia intracraneal
- isquemia
- insuficiencia renal o fallo renal agudo debido al medio de contraste
- déficits neurológicos, incluido el accidente cerebrovascular
- espasmo, trombosis, disección o perforación vasculares
- exposición a radiación que pueda provocar cataratas, enrojecimiento de la piel, quemaduras, alopecia o neoplasia producidos por la exposición a rayos X

*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 país o región correspondiente.

PROCEDIMIENTO

1. Consulte las **advertencias**, las **precauciones** y los **posibles acontecimientos adversos** antes del uso.
2. Consulte la **tabla 2** para conocer la información sobre la compatibilidad del dispositivo.
3. A medida que utilice cada dispositivo de Penumbra System, extráigalo del embalaje e inspecciónelo en busca de daños o acodamientos.
4. Prepare los dispositivos Penumbra System para su uso purgando el aro de embalaje y el dispositivo con solución salina heparinizada (solo incluye el catéter de reperusión de Penumbra y el Separator de Penumbra). Evite remojar previamente el catéter de reperusión durante más tiempo del necesario para hidratar el recubrimiento.
5. Prepare un catéter guía o una vaina femoral larga de acuerdo con las *Instrucciones de uso* del fabricante.
6. Coloque el catéter guía o la vaina larga en la arteria adecuada proximal al sitio de oclusión del trombo.

Tabla 2 – Compatibilidad del dispositivo e información para la selección

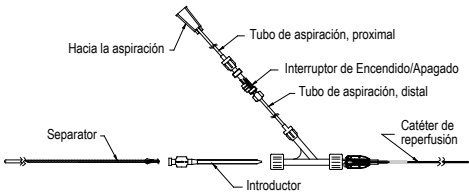
Catéter de reperusión de Penumbra	Vaina larga/ catéter guía	Guía	Separator de Penumbra
3MAX	6F / 8F	0,014 pulgadas (0,36 mm)	3MAX
041 / 4MAX / RED 43			041 / 4MAX
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78			5MAX

El Separator de Penumbra está diseñado para su uso solo como parte de Penumbra System.

PREPARACIÓN Y USO DEL CATÉTER DE REPERUSIÓN DE PENUMBRA

1. Confirme el diámetro del vaso y seleccione un catéter de reperusión de Penumbra del tamaño adecuado. Asegúrese de que el diámetro exterior indicado en la etiqueta del catéter sea menor que el diámetro del vaso a tratar. Consulte el etiquetado del catéter de reperusión para obtener información sobre las dimensiones.
2. Se puede dar forma a la punta del catéter de reperusión de Penumbra con el mandril de modelado al vapor suministrado. Inserte el mandril de modelado en la punta del catéter de reperusión, modele con cuidado la forma deseada y colóquelo en un flujo de vapor durante diez segundos mientras lo gira lentamente. Para evitar daños por sobrecalentamiento, no coloque el catéter directamente en la salida de vapor. Espere a que la punta se enfríe antes de retirar el mandril. Inspeccione el catéter de reperusión para detectar cualquier daño que pueda haberse producido durante el modelado con vapor; si detecta cualquier daño, no use el catéter.
NOTA: Tratar de alterar la forma del catéter mediante doblamiento, torsión o métodos similares, más allá de los indicados en las instrucciones, puede comprometer la integridad del recubrimiento. Dicho daño al recubrimiento no siempre puede percibirse a simple vista.
3. Acople la válvula hemostática giratoria proporcionada al catéter de reperusión de Penumbra.
4. Conecte el tubo de aspiración de Penumbra al contenedor de la bomba de aspiración y actívela (consulte el *Manual de uso* de la bomba de aspiración). Confirme que la bomba de aspiración de Penumbra alcance el nivel máximo de vacío. Asegúrese de que el tubo de aspiración de Penumbra esté en la posición de APAGADO (OFF).
5. Conecte el tubo de aspiración al orificio lateral de la válvula hemostática giratoria, como se muestra en la **figura 1**.

Figura 1. Sistema de aspiración ensamblado con Separator de Penumbra

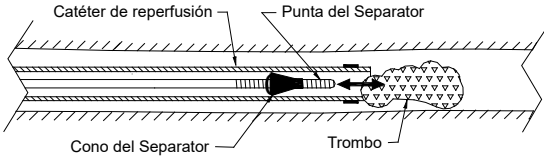


6. Inserte el catéter de reperusión de Penumbra en una válvula hemostática giratoria conectada al conector proximal de un catéter guía. Si no se utiliza un catéter guía, inserte el catéter de reperusión de Penumbra a través de la válvula de la vaina larga usando la vaina extraíble. Después de insertar el catéter de reperusión de Penumbra, saque la vaina extraíble de la vaina vascular y retírela del eje del catéter de reperusión de Penumbra.
7. Con las técnicas de cateterización convencionales mediante orientación radioscópica, haga avanzar el catéter de reperusión de Penumbra hacia el interior del vaso diana sobre una guía neurovascular adecuada. Coloque el catéter de reperusión de Penumbra proximal con respecto al trombo. Retire la guía del catéter de reperusión de Penumbra.
NOTA: es posible facilitar el acceso al sitio de la oclusión mediante el uso triaxial de un microcatéter interno compatible.
8. Para iniciar la aspiración, ponga el interruptor del tubo de aspiración de Penumbra en la posición de ENCENDIDO (ON). Para detener la aspiración, ponga el interruptor del tubo de aspiración de Penumbra en la posición de APAGADO (OFF) y apague la bomba de aspiración.
9. Con ayuda de una jeringa de 5 o 10 ml, aspire aproximadamente 5 ml de sangre del catéter de reperusión de Penumbra para extraer cualquier trombo que pudiera quedar en el catéter.
10. Obtenga un angiograma posterior al tratamiento inyectando medio de contraste a través de los catéteres guía. Retire el catéter de reperusión del catéter guía si es necesario para una adecuada visualización.

PREPARACIÓN Y USO DEL SEPARATOR DE PENUMBRA

1. En caso necesario, seleccione un Separator de Penumbra del tamaño adecuado correspondiente al catéter de reperusión (consulte la **tabla 2**).
2. Mediante la vaina introductora proporcionada, inserte el Separator de Penumbra a través de la válvula hemostática giratoria y hacia el interior del conector proximal del catéter de reperusión de Penumbra.
3. Para iniciar la aspiración, ponga el interruptor del tubo de aspiración de Penumbra en la posición de ENCENDIDO (ON). Haga avanzar/retraiga el Separator de Penumbra para facilitar la aspiración y la extracción del trombo del catéter de reperusión, como se muestra en la **figura 2**.

Figura 2. Aspiración del trombo mediante el Separator de Penumbra



4. Para detener la aspiración, ponga el interruptor del tubo de aspiración de Penumbra en la posición de APAGADO (OFF) y apague la bomba de aspiración.
5. Extraiga el Separator de Penumbra, si se usa.
6. Si resulta necesario, y a criterio del médico, es posible usar Separators y catéteres de reperusión de Penumbra adicionales para seguir extrayendo el trombo.

RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS

El estudio fundamental de Penumbra fue un estudio prospectivo, de un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia de Penumbra System. Se inscribieron un total de 125 pacientes en 24 centros internacionales. Los principales criterios de entrada fueron una puntuación en la escala de accidentes cerebrovasculares del instituto estadounidense de salud (NIHSS) ≥8, la presentación en las 8 horas posteriores al inicio de los síntomas y una oclusión (TIMI 0 o 1) de un vaso intracraneal tratable. Los pacientes que se presentaron en las 3 horas posteriores al inicio de los síntomas deberán haber resultado no aptos o refractarios para el tratamiento con rTPA. Los criterios principales de valoración fueron la revascularización del vaso diana (TIMI 2 o 3) y la incidencia de acontecimientos adversos graves (AAG) procedimentales. Se realizó un seguimiento de todos los pacientes y se les evaluó hasta 90 días después del procedimiento. Todos los pacientes inscritos tratados por el Penumbra System usaron el catéter de reperusión en los siguientes tamaños (026, 032 y 041). Los Separators usados estuvieron en los siguientes tamaños (026, 032, 041).

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se seleccionó un tamaño de muestra de 125 para este estudio con el fin de generar un mínimo de 115 pacientes evaluables. Se consideró que un paciente era evaluable si este cumplía los requisitos de elegibilidad para el criterio principal de valoración y se le había tratado con Penumbra System. Este fue un estudio sin control, de modo que no se planificó una prueba de hipótesis normal para la tasa de respuesta general con el fin de establecer una categoría de TIMI de 2 o 3. Las estadísticas descriptivas estándar para los criterios categóricos de valoración fueron el número y el porcentaje de pacientes con cada nivel del criterio de valoración. En el caso de los criterios numéricos de valoración, las estadísticas descriptivas estándar incluyeron el número de observaciones no ausentes (n), la media, la mediana, la desviación estándar, el valor mínimo y el valor máximo.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

El acceso arterial al vaso diana se logró con una técnica percutánea estándar y se realizó una angiografía de sustracción digital de cuatro vasos para definir una angioarquitectura del segmento vascular ocluido. Todos los pacientes debían sufrir una oclusión de un vaso cerebral grande confirmada mediante angiografía y presentar un sitio de oclusión primaria designado «a priori» por el investigador. Si la oclusión era en un vaso tratable, se colocó un catéter guía adecuado y el catéter de reperusión de Penumbra se avanzó hasta el extremo proximal del vaso diana ocluido. Los pacientes se consideraron inscritos una vez desplegado el catéter de reperusión desde el catéter guía.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN PRINCIPALES

- Signos clínicos coherentes con un accidente cerebrovascular isquémico agudo, incluidos:
 - Insensibilidad o debilidad repentina en la cara o las extremidades
 - Confusión o problemas para hablar o para comprender el habla repentinos
 - Problemas repentinos para caminar, mareos o pérdida del equilibrio
- De 18 a 79 años
- Déficit neurológico con una puntuación en la escala NIHSS ≥8
- Oclusión completa (categoría de TIMI 0) o penetración del contraste con una perfusión mínima pero sin relleno de la rama distal (categoría de TIMI 1) en los vasos intracraneales accesibles al dispositivo Penumbra System para accidentes cerebrovasculares
- Consentimiento informado firmado
- Presente en las 8 horas posteriores al inicio de los síntomas del accidente cerebrovascular
- No apto o refractario al tratamiento con rTPA intravenoso si se presenta en las 3 horas posteriores al inicio de los síntomas

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN PRINCIPALES

- Pruebas de señales neurológicas de accidente cerebrovascular que mejoran rápidamente en el momento de la inscripción
- NIHSS >30 o coma
- Mujeres embarazadas
- Tortuosidad de los vasos demasiado complicada como para permitir el acceso endovascular
- Diátesis hemorrágica conocida, deficiencia en la coagulación o tratamiento oral con anticoagulantes con una RNI >3,0
- TTP mayor que el doble del valor normal en laboratorio
- Plaquetas en el momento del ingreso <30 000
- Enfermedad neurológica o psiquiátrica preexistente que podría confundir los resultados del estudio
- Alergia grave conocida al medio de contraste
- Hipertensión no controlada (definida como una presión sanguínea sistólica >185 mmHg o presión sanguínea diastólica >110 mmHg)
- Pruebas de TC de las afecciones siguientes en el momento de la presentación:
 - Efecto de masa significativo con desviación de la línea media
 - Región con hipodensidad grande >1/3 del territorio de la arteria cerebral media
 - Pruebas de hemorragia intracraneal
- Pruebas angiográficas de estenosis arterial proximal a la oclusión que podría impedir la extracción del trombo
- Pruebas angiográficas de lesiones arteriales preexistentes
- Esperanza de vida de menos de 90 días
- Participación en otra investigación clínica que podría confundir la evaluación del dispositivo del estudio

RESUMEN DE MOTIVOS DE EXCLUSIÓN DE SUJETOS INSCRITOS, ESPECIALMENTE DE AQUELLOS BASADOS EN CRITERIOS ANGIOGRÁFICOS

No se excluyó a ningún paciente inscrito por motivos angiográficos.

CRITERIO PRINCIPAL DE VALORACIÓN DE EFICACIA

El criterio principal de valoración de eficacia fue la revascularización del vaso diana ocluido. La revascularización se definió con una puntuación de TIMI de II o III tras el uso de solo Penumbra System y antes del uso de cualquier otro dispositivo o tratamiento adicional o complementario. Los resultados angiográficos los adjudicó un laboratorio central independiente.

Eficacia	% (n/N) [95% IC]†
Criterio principal de valoración de eficacia (puntuación de TIMI de II o III) <i>Puntuaciones de TIMI antes de utilizar los tratamientos complementarios</i>	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]
Éxito de revascularización después del dispositivo (TIMI ≥2) <i>Cualquier uso de tratamiento complementario considerado error de tratamiento</i>	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]
Éxito de revascularización después del dispositivo (TIMI ≥2) <i>Cualquier uso lítico IA considerado error de tratamiento</i>	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]

†Intervalos de confianza de Clopper-Pearson exactos

CRITERIO PRINCIPAL DE VALORACIÓN DE SEGURIDAD

El criterio principal de valoración de seguridad fue la incidencia de acontecimientos adversos graves relacionados con el dispositivo y/o con el procedimiento ocurridos durante el procedimiento según lo comunicado por el investigador. Se produjeron 18 acontecimientos procedimentales comunicados en 16 pacientes (12,8 %). Entre estos, el CEC clasificó como graves 4 acontecimientos adversos en 3 pacientes (2,4 %).

Acontecimientos adversos compuestos durante el procedimiento	% (n/N) [95% IC]†
AAG compuestos durante el procedimiento	2,4 % (3/125)
Criterio principal de valoración de seguridad: AAG compuestos relacionados con el dispositivo/procedimiento durante el procedimiento	2,4 % (3/125)

†Intervalos de confianza de Clopper-Pearson exactos

TODOS LOS AAG ESPECÍFICOS A LO LARGO DE 90 DÍAS QUE SE HAYAN PRODUCIDO EN MÁS DEL 2 % DE LOS PACIENTES

AAG	% (n/N)
AAG compuestos	52,0 % (65/125)
Edema cerebral	11,2 % (14/125)
HIC	8,0 % (10/125)
Disfunción/fallo respiratorio	8,0 % (10/125)
Síntomas de empeoramiento del accidente cerebrovascular que cumple los criterios	7,2 % (9/125)
Infección	5,6 % (7/125)
Otras complicaciones pulmonares	5,6 % (7/125)
Neumonía	4,0 % (5/125)
Arritmia cardíaca	3,2 % (4/125)
Complicación en el sitio de acceso	2,4 % (3/125)
Infarto de miocardio	2,4 % (3/125)
Complicación vascular periférica	2,4 % (3/125)
Disfunción/fallo renal	2,4 % (3/125)
Accidente cerebrovascular en una nueva zona	2,4 % (3/125)

CATEGORIZACIÓN DE LOS AA A LO LARGO DE 90 DÍAS CON UN SISTEMAS ANATÓMICO

Sistema anatómico	% (n/N)
Alteraciones del sistema nervioso	62,4 % (78/125)
Infecciones e infestaciones	44,0 % (55/125)
Trastornos cardíacos	28,8 % (36/125)
Trastornos del metabolismo y la nutrición	25,6 % (32/125)
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	24,8 % (31/125)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	24,8 % (31/125)
Lesiones, envenenamiento y complicaciones procedimentales	18,4 % (23/125)
Trastornos gastrointestinales	16,0 % (20/125)
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático	14,4 % (18/125)
Trastorno vascular	11,2 % (14/125)
Trastornos psiquiátricos	10,4 % (13/125)
Trastornos renales y urinarios	8,0 % (10/125)
Trastornos hepato biliares	4,0 % (5/125)
Investigaciones	3,2 % (4/125)
Trastornos tisulares cutáneos y subcutáneos	3,2 % (4/125)
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)	2,4 % (3/125)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	0,8 % (1/125)

BENEFICIOS CLÍNICOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El principal beneficio clínico de Penumbra System es la revascularización de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo secundario a enfermedad oclusiva de los vasos intracraneales grandes, lo que conduce a una mejor supervivencia y una menor discapacidad. Las listas detalladas de todos los beneficios conocidos se incluyen en el Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

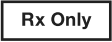
SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

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>
UDI DI básica: 081454801PSSYSTEMDS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

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

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		Fecha de fabricación
	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
	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.

RENDELTERETÉS

A Penumbra System rendszer a neurovaszkulatúrában thrombusok leszívás révén történő eltávolítását és a véráramlás helyreállítását szolgálja leszívás segítségével.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Penumbra System® rendszer több eszközből áll:

- Penumbra reperfüziós katéter
- Penumbra szívópumpa
- Penumbra szívópumpa tartálya
- Penumbra szívócső
- Penumbra Separator

A reperfüziós katéter a pumpa szívóhatását közvetlenül a thrombusra irányítja. A reperfüziós katéter lumene a Separator eszközzel tisztítható ki, ha thrombus zárja el. Legalább 0,054 hüvelyk [1,37 mm] belső átmérőjű reperfüziós katéter használata esetén a Separator eszköz használata felesleges lehet. A reperfüziós katétert egy vezetőkatéteren vagy hosszú hüvelyen keresztül kell felvezetni a koponyán belüli érrendszerbe, és neurovaszkuláris vezetődrótot mentén kell az elsődleges elzáródás helyére irányítani. A Penumbra reperfüziós katéter a szívópumpával együtt az elzáródott érben található thrombus leszívására szolgál. Ha szükséges, a reperfüziós katéterből kitolható egy Penumbra Separator eszköz a thrombus eltávolításának elősegítésére. A Penumbra Separator a Penumbra reperfüziós katéteren keresztül előretolható és visszahúzható az elsődleges elzáródás proximális szélénél, ezzel elősegítve a thrombus eltávolítását a reperfüziós katéter csúcscról. A Penumbra reperfüziós katéter szívóforrása a Penumbra szívópumpa; utóbbi csatlakoztatása a Penumbra szívópumpa tartálya és a Penumbra szívócső segítségével történik. A Penumbra reperfüziós katéterhez gőzformázó szár, forgó vérzéscsillapító szelep és lehúzható hüvely van mellékelve. A Penumbra Separator eszközhöz bevezetőeszköz és forgatóeszköz van mellékelve. Az eszközök fluoroszkópos ellenőrzés mellett láthatóak.

A Penumbra System rendszer reperfüziós katétereit hidrofил bevonattal vannak ellátva a katéter tengelyének disztális szakaszán (lásd: **1. táblázat**).

1. tábla – Hidrofil bevonat – disztális szakasz

Reperfüziós katéter	Hossz (cm)
3MAX	95
041 / 4MAX / RED 43	60
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78	30

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Penumbra reperfüziós katéterek és Separator eszközök

A Penumbra System rendszer részeként a reperfüziós katéterek és a Separator eszközök használata a tünetek jelentkezésétől számított 8 órán belüli revaszkularizációhoz javallott olyan betegekben, akiket akut iszkémiás stroke ért a koponyán belüli nagyméretű ér (az arteria carotis interna, az arteria cerebri media – M1 és M2 szegmens, az arteria basilaris és az arteria vertebralis) elzáródásos betegsége következtében. Azok a betegek jelentkezhetnek a kezelésre, akiknél nem végezhető intravénás szöveti plazminogén aktivátor (intravenous tissue plasminogen activator, IV t-PA) kezelés, vagy akiknél az IV t-PA kezelés sikertelen.

Penumbra szívócső

A Penumbra System rendszer részeként a Penumbra steril szívócső használata a Penumbra reperfüziós katéterek és a Penumbra szívópumpa összekapcsolására javallott.

Penumbra szívópumpa

A Penumbra szívópumpa használata a Penumbra szívórendszerekhez szolgáló vákuumforrásként javallott.

RENDELTERÉSSZERŰ BETEGPOPULÁCIÓ

A célzott betegpopulációt olyan betegek jelentik, akiknél a nagyméretű ér elzáródása következtében akut iszkémiás stroke jelentkezik.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újrat sterilizálni vagy ismételtlen felhasználni! Az eszköz újrat sterilizálása vagy újbóli felhasználása veszélyezteti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz megbízhatóságához 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.
- Ne használjon nagynyomású kontrasztanyag-befecskendező automatát a Penumbra reperfüziós katéterhez, mert azzal kárt tehet az eszközben.

- Ellenőrizze az ér átmérőjét, és válassza ki a megfelelően méretezett Penumbra reperfüziós katétert. Tilos olyan artériákban használni, amelyek átmérője nem haladja meg a Penumbra reperfüziós katéter disztális külső átmérőjét. A mérettel kapcsolatos információk a reperfüziós katéter címkéjén találhatók.
- Ha ellenállást tapasztal, akkor mindaddig ne tolja előre és ne húzza vissza a Penumbra System rendszer 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 a Penumbra System rendszert.
- A jelen dokumentációban fellelhető figyelmeztetések be nem tartása rongálhatja az eszközt vagy az eszköz bevonatát, ami beavatkozást tehet szükségessé, vagy súlyos nemkívánatos eseményekhez vezethet.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A Penumbra System rendszert csak olyan orvos használhatja, aki az intervenciós neuroendovaszkuláris technikákra és az akut iszkémiás stroke kezelésére vonatkozóan megfelelő képzésben részesült.
- A „Felhasználható a következő időpontig” jelzésű időpont előtt felhasználandó.
- A Penumbra System rendszert fluoroszkópiás megjelenítéssel együtt használja.
- Mint minden fluoroszkópos eljárás esetén, javasolt tekintetbe venni a beteg sugárzásnak való kitettségét korlátozó valamennyi szükséges óvintézkedés alkalmazását, lehetőség szerint megfelelő védőfelszerelést biztosítva, csökkentve a fluoroszkópia időtartamát és módosítva a sugárzás technikai tényezőit.
- Biztosítsa a megfelelő öblítőoldat állandó infúzióját.
- Amikor leszívást hajt végre, ügyeljen arra, hogy a Penumbra szívócső csak a thrombus eltávolításához szükséges legrövidebb ideig legyen nyitva. Nem ajánlott túlzott szívást alkalmazni, illetve elmulasztani a Penumbra szívócső elzárását a szívás befejezésekor.
- A Penumbra Separator nem használható neurovaszkuláris vezetődrótként. Ha a revaszkularizációs eljárás során szükségessé válik a Penumbra reperfüziós katéter áthelyezése, akkor az áthelyezést megfelelő neurovaszkuláris vezetődrótot mentén kell végrehajtani standard mikrokatéteres és vezetődrótos technikák alkalmazásával.
- Mint minden sebészeti beavatkozás esetében, az eljárás közben bekövetkező vérvettség monitorozása ajánlott, hogy megfelelő lépéseket lehessen tenni.
- Kerülje az alkohol, az antiszeptikus oldatok vagy más oldószerek használatát az eszköz előkezelésére, mert az előre nem látható változásokat okozhat a bevonatban, ami hatással lehet az eszköz biztonságosságára és teljesítményére.
- A Penumbra Separator eszközök (041, 3MAX, 4MAX és 5MAX) CMR-anyagokat (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaznak.

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
- szívritmuszavar
- arteriovenosus fisztula
- halál
- idegentest embolizáció
- embolus
- pszeudoaneurizma
- hematóma vagy vérzés a bevezetés hozzáférési helyén
- maradványthrombus abból adódóan, hogy a thrombust nem lehetett maradéktalanul eltávolítani
- fertőzés
- gyulladás
- koponyán belüli vérzés
- iszkémiás
- kontrasztanyag által okozott vesekárosodás vagy akut veseelégtelenség
- neurológiai deficit, beleértve a stroke-ot is
- érgörcs, trombózis, disszekció vagy perforáció
- sugárzásnak való kitettség, amely szürkehályog kialakulásához, a bőr kipirosodásához, a röntgensugárnak való kitettség okozta égésekhez, hajhulláshoz vagy neopláziához vezethet

*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, Óvintézkedések és Lehetséges nemkívánatos események c. részeket.
2. Az eszköz kompatibilitásával kapcsolatos tájékoztatásért tekintse át a **2. táblázatot**.
3. Amikor a Penumbra System rendszer egyes eszközeinek felhasználására kerül a sor, távolítsa el az adott eszközt a csomagolásából, majd vizsgálja meg, hogy nem sérült-e, és nincs-e meghurkolódva.
4. Készítse elő a Penumbra System rendszer eszközeit a használatra; ehhez heparinos fiziológiás sóoldattal öblítse át a védőtekerccset és az eszközt (csak a Penumbra reperfüziós katétert és a Penumbra Separator eszközt). Kerülje a reperfüziós katéter a bevonat hidratálásához szükségesnél hosszabb ideig tartó előáztatását.

5. Készítsen elő egy vezetőkatétert vagy egy hosszú hüvelyt a gyártó *használati utasításának megfelelően*.
6. Helyezze a vezetőkatétert vagy hosszú hüvelyt a thrombus okozta elzáródás helyéhez képest proximális helyzetű megfelelő artériába.

2. táblázat – Az eszköz kompatibilitása és kiválasztásra vonatkozó információk

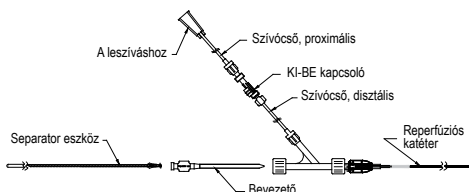
Penumbra reperfúziós katéter	Hosszú hüvely / vezetőkátéter	Vezetődrót	Penumbra Separator
3MAX	6F / 8F	0,014 hüvelyk (0,36 mm)	3MAX
041/ 4MAX / RED 43			041 / 4MAX
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78			5MAX

A Penumbra Separator kizárólag a Penumbra System rendszer részeként használható.

A PENUMBRA REPERFÚZIÓS KATÉTER ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA

1. Ellenőrizze az ér átmérőjét, és válassza ki a megfelelő méretű Penumbra reperfüziós katétert. Győződjön meg róla, hogy a katéter címkején szereplő külső átmérő kisebb, mint a kezelendő ér átmérője. A méretelt kapcsolatos információk a reperfüziós katéter címkején találhatók.
 2. A Penumbra reperfüziós katéter csúcsa a mellékelt gőzfórmázó szárral formázható. Helyezze a formázó szárat a reperfüziós katéter csúcsába, óvatosan alakítsa ki a kívánt formát és óvatosan forgatás mellett helyezze tíz másodpercre gőzáramba. A túlhevülés által okozott károsodás elkerülése érdekében ne helyezze a katétert közvetlenül a gőzkimenetre. A formázó szár eltávolítása előtt hagyja, hogy a katétercsúcs lehűljön. Ellenőrizze, hogy a gőzfórmázás miatt nem sérült-e a reperfüziós katéter. Amennyiben sérülést talál rajta, ne használja a katétert.
- MEGJEGYZÉS:** Ha a katéter alakját az előírtaktól eltérően, hajlítással, csavarással vagy hasonló módszerekkel próbálják módosítani, az árthat a bevonat épségének.
- A bevonat ilyen károsodása szabad szemmel nem mindig észrevehető.**
3. Csatlakoztassa a mellékelt forgó vérzéscsillapító szelepet a Penumbra reperfüziós katéterhez.
 4. Csatlakoztassa a Penumbra szívócsövet a szívópumpa tartályához, és kapcsolja be a szívópumpát (lásd a szívópumpa *felhasználói kézikönyvét*). Győződjön meg róla, hogy a Penumbra szívópumpa eléri a maximális vákuumszintet. Győződjön meg róla, hogy a Penumbra szívócső „OFF” (ki) állásban van.
 5. Csatlakoztassa a szívócsövet a forgó vérzéscsillapító szelep oldalnyílásához az **1. ábrán** látható módon.

1. ábra – Összeszerelt szívórendszer Penumbra Separator eszközzel

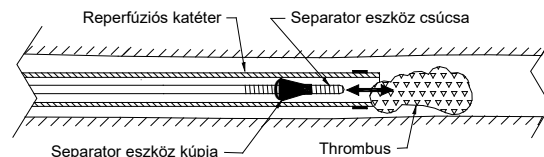


6. Vesseze a Penumbra reperfüziós katétért a vezetőkatéter proximális kónuszához csatlakoztatott forgó vérzészcillapító szeleple. Ha nem használ vezetőkatétert, akkor a lehúzóató hüvely segítségével vesseze ató a Penumbra reperfüziós katétert a hosszú hüvely szelepleén. A Penumbra reperfüziós katéter bevezetése után távolítsa el a lehúzóató hüvelyt a vaszkuláris hüvelyről, és húzza le a Penumbra reperfüziós katéter tengelyéről.
 7. Hagyományos katéterezési technikákat használva, fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre a Penumbra reperfüziós katétert a célérbe egy megfelelő neurovaszkuláris vezetődrót mentén. Vesseze a Penumbra reperfüziós katétert a thrombus közvetlenül közelébe. Távolítsa el a vezetődrótó a Penumbra reperfüziós katéterből.
- MEGJEGYZÉS: Az elzáródás helyének megközelítése megkönnyíthető kompatibilis belső mikrokatéter triaxiális alkalmazásával.**
8. A leszívás megkezdéséhez kapcsolja a Penumbra szívócsövet, „ON” (be) állásba. A leszívás leállításához kapcsolja a Penumbra szívócsövet, „OFF” (ki) állásba, és kapcsolja ki a szívópumát.
 9. 5 vagy 10 ml-es fecskendő használatával szívjon ki hozzávetőlegesen 5 ml vért a Penumbra reperfüziós katéterből, hogy az esetlegesen a katéterben maradó minden thrombus eltávolítson.
 10. A műtét után készítsen angiogramot oly módon, hogy a kontrasztanyagot a vezetőkatétereken keresztül fecskendezi be. Ha az a megfelelő vizualizációhoz szükséges, vegye le a reperfüziós katétert a vezetőkatétértől.

A PENUMBRA SEPARATOR ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA

1. Szükség esetén válasszon a reperfúziós katéternek megfelelő méretű Penumbra Separator eszközt (lásd **2. táblázat**).
2. A mellékelt bevezetőhüvely segítségével vezesse a Penumbra Separator eszközt a forgó vérzéscsillapító szelepen át a Penumbra reperfúziós katéter proximális kónuszába.
3. A lesvíz megkezdéséhez kapcsolja a Penumbra szívócsövet „ON” (be) állásba. Tolja előre/húzza vissza a Penumbra Separator eszközt, hogy segítse a thrombus lesvízását és eltávolítását a reperfúziós katéterből a **2. ábrán** bemutatottak szerint.

2. ábra – Thrombus leszívása a Penumbra Separator eszközzel



4. A leszívás leállításához kapcsolja a Penumbra szívócsövet „OFF” (ki) állásba, és kapcsolja ki a szívópumpát.
5. Ha használt Penumbra Separator eszközt, távolítsa el.
6. Amennyiben szükséges, az orvos belátása szerint további Penumbra Separator eszközök és reperfüziós katéterek használhatók a thrombus további eltávolításához.

KLINIKAI ADATOK ÖSSZEFOGLALÁSA

A Penumbra pivotális vizsgálat a Penumbra System rendszer biztonságosságának és hatásosságának felmérésére szolgáló prospektív, egycsoportos vizsgálat volt. Összesen 125 beteg vett benne részt 24 nemzetközi vizsgálati központban. A fő beválasztási kriteriumok a következők voltak: ≥ 8 -as érték a NIH Stroke-skálán (NIHSS), kivizsgálásra jelentkezés a tünetek jelentkezésétől számított 8 órán belül, valamint egy kezelhető koponyán belüli ér elzáródása (TIMI = 0 vagy 1). A tünetek jelentkezésétől számított 3 órán belül kivizsgálásra jelentkezők betegeknek vagy alkalmatlanoknak kellett lenniük az rtPA-terápiára, vagy állapotuknak az rtPA-terápiával nem befolyásolhatónak kellett lennie. Az elsődleges végpontok a következők voltak: a célér revaszkularizációja (TIMI = 2 vagy 3), illetve az eljárással kapcsolatos súlyos nemkívánatos események jelentkezése. Az összes beteg állapotát az eljárástól számított legfeljebb 90 napon át követték és értékelték. A Penumbra System rendszerrel kezelt összes bevont betegnél a következő méretű reperfüziós kátétereket használták (026, 032 és 041). A használt Separator eszközök a következő méretűek voltak (026, 032, 041).

STATISZTIKAI ELEMZÉS

A vizsgálathoz 125 fős mintát választottak, hogy legalább 115 értékelhető beteg legyen. Egy beteg akkor minősült értékelhetőnek, ha megfelelt az elsődleges végpont értékeléséhez kapcsolódó beválasztási követelményeknek, és a Penumbra System rendszerrel lett kezelve. Mivel ez kontrollcsoport nélküli vizsgálat volt, nem terveztek formális hipotézisvizsgálatot az összesített kimeneti arányokra a 2-es vagy 3-as TIMI-pontszám megállapítására. A kategóriák végpontjaihoz használt standard leíró statisztikai mutatók a végpontok egyes szintjeihez tartozó betegszámok és betegszázalékok voltak. A számértékszerű végpontok esetében a standard leíró statisztikai mutatók között szerepelt a nem hiányzó megfigyelések száma (n), a középérték, a medián, a szórási, a minimumérték és a maximumérték.

A VIZSGÁLATBAN ALKALMAZOTT ELJÁRÁSOK

A célérhez való artériás nozzáférést standard perkután technikával biztosították, és négyeres digitális kivonási algoritmusú angiográfiát végeztek az elzáródott érszegmens angiográfiai szerkezetének meghatározására. Mindegyik beteg esetében előírás volt, hogy a nagyméretű agyi ér elzáródását angiográfiával megerősítsék, és hogy a vizsgáló szakember előzetesen kijelölje az elsődleges elzáródás helyét. Ha az elzáródás kezelhető érben volt, megfelelő vezetőkatétert helyeztek be, és a Penumbra reperfüziós katétert az elzáródott célér proximális végéhez tolták előre. Egy beteg akkor minősült a vizsgálatban résztvevőnek, amikor a reperfüziós katétert a vezetőkatéterből kitolták.

FŐ BEVÁLASZTÁSI KRITÉRIUMOK

- Az akut iszkémiás stroke-kal konzisztens klinikai jelek, egyebek között:
 - Arc vagy végtagok hirtelen zsibbadása vagy gyengesége
 - Hirtelen zavartság, beszédprobléma vagy beszédértési probléma
 - Hirtelen járási probléma, szédülés vagy egyensúlyvesztés
- 18–79 éves életkor
- A NIH Stroke-skálán (NIHSS) legalább 8-as értéket eredményező neurológiai deficit
- Teljes elzáródás (TIMI-pontszám = 0) vagy kontrasztanyag behatolása minimális perfúzióval, de a disztális ág kitöltése nélkül (TIMI-pontszám = 1) a stroke-okhoz használt Penumbra System rendszer számára hozzáférhető, koponyán belüli erekben
- Aláírt tájékoztatás utáni beleegyezés nyilatkozat
- Kivizsgálásra jelentkezés a stroke tüneteinek jelentkezésétől számított 8 órán belül
- A tünetek jelentkezésétől számított 3 órán belül kivizsgálásra jelentkező betegek esetében: intravénás rTPA-terápiára való alkalmatlanság vagy az intravénás rTPA-terápiával nem befolyásolható állapot

- FŐ KIZÁRÁSI KRITÉRIUMOK
- A stroke neurológiai jeleinek gyors javulására utaló bizonyítékok a bevásárlás időpontjában
 - 30 föltött NIHSS-érték vagy kóma
 - Terhes nők
 - Az erek olyan fokú kanyargóssága, amely nem teszi lehetővé az endovaszkuláris hozzáférést
 - Ismert vérzéses diatézis, vérárvadási elégtelenség, vagy folyamatban lévő orális alvadásgátló terápia INR > 3,0 értékkel
 - A laboratóriumi normális érték kétszeresét meghaladó PTT
 - Felvételkor mért trombocitaszám < 30 000
 - Előzetesen meglévő neurológiai vagy pszichiátriai betegség, mely összezavarhatja a vizsgálat eredményeit
 - Ismert súlyos allergia a kontrasztanyaggal szemben
 - Kontrollálatlan hipertenzió (definíció szerint > 185 Hgmm szisztolés vérnyomás vagy > 110 Hgmm diasztolés vérnyomás)
 - CT által szolgáltatott bizonyítékok az alábbi állapotokról a kivizsgálásra jelentkezéskor:
 - Jelentős tömeghatás középvonal-eltolódással
 - Nagyméretű – az arteria cerebri media területének 1/3-ánál nagyobb kiterjedésű – alacsony sűrűségű terület
 - Koponyán belüli hemorragia bizonyítéka
 - Angiográfias bizonyíték az elzáródáshoz képest proximális helyzetű artériaszűkültre, amely megakadályozhatja a thrombus eltávolítását
 - Előzetesen meglévő artériasérülés angiográfias bizonyítéka
 - 90 napnál rövidebb várható élettartam
 - Részvétel másik klinikai vizsgálatban, amely összezavarhatja a vizsgált eszköz értékelését

A BEVÁLASZTOTT ALANYOK KIZÁRÁSI OKAINAK ÖSSZEFOGLALÁSA, KÜLÖNÖS TEKINTETTEL AZ ANGIOGRÁFIAI KRITÉRIUMOK ALAPULÓKÁRA

Egyetlen bevásárlt beteg sem lett kizárva angiográfiai okokból.

ELSŐDLEGES HATÁSOSÁGI VÉGPONT

Az elsődleges hatásosági végpont az elzáródott célér revaszkularizációja volt. A revaszkularizáció definíció szerint II-es vagy III-as TIMI-pontszámnak felel meg, kizárólag a Penumbra System rendszer használata után, minden további vagy kiegészítő eszköz vagy terápia alkalmazása előtt. Az angiográfias eredményeket egy független törzslaboratórium állapította meg.

Hatásosság	% (n/N) [95%-os KI]†
Elsődleges hatásosági végpont (TIMI-érték: II vagy III) <i>Kiegészítő terápia alkalmazása előtti TIMI-értékek</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]
Sikeres revaszkularizáció az eszköz használatát követően (TIMI ≥ 2) <i>Bármilyen kiegészítő terápia alkalmazása esetén a kezelés sikertelennek minősül</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]
Sikeres revaszkularizáció az eszköz használatát követően (TIMI ≥ 2) <i>Bármilyen artérián belüli lyticus terápia alkalmazása esetén a kezelés sikertelennek minősül</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]

†Pontos Clopper–Pearson-konfidenciaintervallumok

ELSŐDLEGES BIZTONSÁGOSSÁGI VÉGPONT

Az elsődleges biztonságossági végpont a vizsgáló szakember jelentése szerint az eljárás során bekövetkezett és az eszközzel, illetve az eljárással kapcsolatos súlyos nemkívánatos események előfordulása volt. 18 eljárással kapcsolatos eseményről számoltak be 16 betegnél (12,8%). Ezek közül 3 betegen bekövetkezett 4 eseményt minősített súlyosnak a Klinikai Események Bizottsága (CEC) (2,4%).

Az eljárás során bekövetkezett nemkívánatos események összesítése	% (n/N) [95%-os KI]†
Az eljárás során bekövetkezett súlyos nemkívánatos események összesítése	2,4% (3/125)
Elsődleges biztonságossági végpont: Az eljárás során az eljárással/eszközzel kapcsolatos összetett súlyos nemkívánatos események	2,4% (3/125)

†Pontos Clopper–Pearson-konfidenciaintervallumok

A BETEGEK TÖBB MINT 2%-ÁBAN 90 NAPON BELÜL BEKÖVETKEZETT SPECIFIKUS SÚLYOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Súlyos nemkívánatos esemény	% (n/N)
Súlyos nemkívánatos események összesítése	52,0% (65/125)
Agyödéma	11,2% (14/125)
Koponyán belüli vérzés	8,0% (10/125)
Légzési rendellenesség/elégtelenség	8,0% (10/125)
A kritériumoknak megfelelő stroke súlyosbodó tünetei	7,2% (9/125)
Fertőzés	5,6% (7/125)
Egyéb tüdővel kapcsolatos szövödmények	5,6% (7/125)
Tüdőgyulladás	4,0% (5/125)
Szívritmuszavar	3,2% (4/125)
Hozzáférsi helytel kapcsolatos szövödmények	2,4% (3/125)
Szívizominfarktus	2,4% (3/125)
Perifériás erekkel kapcsolatos szövödmények	2,4% (3/125)
Veseműködés rendellenessége/veseelégtelenség	2,4% (3/125)
Stroke új területen	2,4% (3/125)

90 NAPON BELÜL BEKÖVETKEZETT SÚLYOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK OSZTÁLYOZÁSA AZ ANATÓMIAI RENDSZER SZERINT

Anatómiai rendszer	% (n/N)
Idegrendszeri rendellenességek	62,4% (78/125)
Fertőzések és parazitaftőzések	44,0% (55/125)
Szívvvel kapcsolatos rendellenességek	28,8% (36/125)
Metabolizmussal és táplálkozással kapcsolatos rendellenességek	25,6% (32/125)
Általános rendellenességek és beavatkozási helytel kapcsolatos problémák	24,8% (31/125)
Légzési, mellkasi és mediasztinális rendellenességek	24,8% (31/125)
Sérülés, mérgezés és eljárással kapcsolatos szövödmények	18,4% (23/125)
Gastrointesztinális rendellenességek	16,0% (20/125)
Vér- és nyirokrendszeri rendellenességek	14,4% (18/125)
Vaszkuláris rendellenességek	11,2% (14/125)
Pszichiátriai rendellenességek	10,4% (13/125)
Vesével és vizeléssel kapcsolatos rendellenességek	8,0% (10/125)
Hepatobiliáris rendellenességek	4,0% (5/125)
Kivizsgálások	3,2% (4/125)
Bőrrel és bőr alatti szövettel kapcsolatos rendellenességek	3,2% (4/125)
Jóindulatú, rosszindulatú és meghatározatlan neoplazmák (egyebek között ciszták és polipok)	2,4% (3/125)
Muszkuloszkeletális és kötőszöveti rendellenességek	0,8% (1/125)

KLINIKAI ELŐNYÖK ÉS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A Penumbra System fő klinikai előnye koponyán belüli nagyméretű ér elzáródásos betegsége miatt akut iszkémiás stroke-kal érintett betegek revaszkularizációja, ami javítja a túlélést, és csökkenti a rokkantság mértékét. Valamennyi ismert előny részletes felsorolását A biztonságossági és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) tartalmazza.

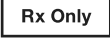
BIZTONSÁGOSSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY

A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalásból egy példány az eszköz nevére rákeresve megtekinthető az EUDAMED weboldalon: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Alapvető UDI-DI: 081454801PSSYSTEMDS

TÁROLÁSI FELTÉTELEK ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Hűvös, száraz helyen tárolandó.
- Az eszközt a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi/hatósági 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		Gyártás dátuma
	Gyártó		Képviselő az EU-ban
	Tételszám		Tilos ismételten felhasználni
	Felhasználható a következő időpontig		Katalógusszám
	Tilos újrasztilizálni		Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült
	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 újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újrasztilizált 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 Penumbra System est conçu pour extraire le thrombus et rétablir le flux sanguin dans le système neurovasculaire par aspiration.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Penumbra System® est composé de plusieurs dispositifs :

- Cathéter de reperfusion Penumbra
- Pompe d'aspiration Penumbra
- Réservoir de la pompe d'aspiration Penumbra
- Tubulure d'aspiration Penumbra
- Penumbra Separator

Le cathéter de reperfusion permet de cibler l'aspiration de la pompe directement sur le thrombus. Le Separator peut être utilisé pour évacuer la lumière du cathéter de reperfusion si elle est obstruée par un thrombus. L'utilisation du Separator peut ne pas être nécessaire lorsqu'un cathéter de reperfusion d'un diamètre interne de 0,054 po (1,37 mm) ou plus est utilisé. Le cathéter de reperfusion est introduit par un cathéter guide ou une longue gaine dans le système vasculaire intracrânien et acheminé sur un fil guide neurovasculaire jusqu'au site de l'occlusion primaire. Le cathéter de reperfusion Penumbra est utilisé conjointement avec la pompe d'aspiration pour aspirer le thrombus et l'extraire du vaisseau occlus. Selon les besoins, le Penumbra Separator peut être déployé à partir du cathéter de reperfusion pour faciliter l'extraction du thrombus. Le Penumbra Separator est avancé et rétracté par le cathéter de reperfusion Penumbra, au niveau du bord proximal de l'occlusion primaire, pour faciliter l'extraction du thrombus de l'extrémité du cathéter de reperfusion. Pour la source d'aspiration, le cathéter de reperfusion Penumbra est utilisé conjointement avec la pompe d'aspiration Penumbra, qui est connectée à l'aide du réservoir de pompe d'aspiration Penumbra et de la tubulure d'aspiration Penumbra. Le cathéter de reperfusion Penumbra est fourni avec un mandrin de modelage à la vapeur, une valve hémostatique rotative et une gaine pelable. Le Penumbra Separator est fourni avec un introducteur et un dispositif de contrôle du couple. Les dispositifs sont visibles sous radioscopie.

Les cathétères de reperfusion du Penumbra System comportent un revêtement hydrophile sur le segment distal de la tige du cathéter (voir **tableau 1**).

Tableau 1 - Revêtement hydrophile – Segment distal

Cathéter de reperfusion	Longueur (cm)
3MAX	95
041 / 4MAX / RED 43	60
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78	30

INDICATION D'UTILISATION

Cathétères de reperfusion Penumbra et Penumbra Separators

Les cathétères de reperfusion et les Separators, qui font partie du Penumbra System, sont indiqués pour une utilisation dans la revascularisation de patients victimes d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu consécutif à une atteinte occlusive d'un gros vaisseau intracrânien (dans l'artère carotide interne, les segments M1 et M2 de l'artère cérébrale moyenne, les artères basilaire et vertébrale) dans les 8 heures suivant l'apparition des symptômes. Les patients qui sont inéligibles pour le traitement intraveineux par activateur tissulaire du plasminogène (IV t-PA) ou qui échouent au traitement IV t-PA sont des candidats pour le traitement.

Tubulure d'aspiration Penumbra

La tubulure d'aspiration stérile Penumbra, qui fait partie du Penumbra System, est indiquée pour le raccordement des cathétères de reperfusion Penumbra 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 est celle des patients victimes d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu consécutif à l'occlusion d'un gros vaisseau.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas stériliser ni réutiliser. La stérilisation 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, voire 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.
- Ne pas utiliser d'équipement d'injection automatique à haute pression de produit de contraste avec le cathéter de reperfusion Penumbra au risque d'endommager le dispositif.

- Vérifier le diamètre du vaisseau et sélectionner un cathéter de reperfusion Penumbra de taille appropriée. Ne pas utiliser dans des artères de diamètre inférieur ou égal au diamètre distal externe des cathétères de reperfusion Penumbra. Consulter l'étiquette du cathéter de reperfusion pour connaître les informations sur les dimensions.
- Ne pas avancer, rétracter ni utiliser un composant du Penumbra System 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 peut endommager le dispositif ou le vaisseau.
- Ne pas utiliser le Penumbra System avec une pompe autre que la pompe d'aspiration Penumbra.
- Le non-respect des avertissements contenus dans cette notice peut avoir pour conséquence d'endommager le dispositif ou son revêtement, ce qui peut nécessiter une intervention ou entraîner des événements indésirables graves.

PRÉCAUTIONS

- Le Penumbra System doit être utilisé uniquement par des médecins ayant reçu la formation adéquate aux techniques interventionnelles neuro-endo vasculaires et au traitement d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Utiliser le Penumbra System sous contrôle radioscopique.
- Comme dans toutes les interventions sous radioscopie, envisager de prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter l'exposition du patient aux rayonnements en utilisant un écran de protection adéquat, des temps de radioscopie réduits, et en modifiant les facteurs techniques liés aux rayonnements lorsque cela est possible.
- Maintenir une perfusion constante de soluté de rinçage approprié.
- Lors de l'aspiration, s'assurer que la tubulure d'aspiration Penumbra n'est ouverte que pendant la durée minimale nécessaire à l'extraction du thrombus. Il est déconseillé d'effectuer une aspiration excessive ou de ne pas fermer la tubulure d'aspiration Penumbra quand l'aspiration est terminée.
- Le Penumbra Separator n'est pas destiné à servir de guide neurovasculaire. En cas de repositionnement nécessaire du cathéter de reperfusion Penumbra lors de la procédure de revascularisation, utiliser pour cela un guide neurovasculaire adapté en appliquant des techniques standard avec microcathéter et guide.
- Comme pour toutes les interventions chirurgicales, il est recommandé de surveiller les pertes de sang intra-procédurales afin d'assurer une prise en charge appropriée.
- Éviter d'utiliser de l'alcool, des solutions antiseptiques ou d'autres solvants pour le traitement préalable du dispositif afin d'éviter des modifications imprévisibles du revêtement qui pourraient affecter la sécurité et les performances du dispositif.
- Les Penumbra Separators (041, 3MAX, 4MAX et 5MAX) contiennent une substance classée CMT (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction) (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
- arythmie
- fistule artérioveineuse
- décès
- embolie à corps étranger
- embolie
- pseudo-anévrisme
- hématome ou hémorragie au niveau du site d'accès
- thrombus résiduel en raison de l'incapacité à extraire complètement le thrombus
- infection
- inflammation
- hémorragie intracrânienne
- ischémie
- dysfonction rénale ou insuffisance rénale aiguë due au produit de contraste
- déficits neurologiques, y compris AVC
- spasme, thrombose, dissection ou perforation vasculaire
- exposition aux rayonnements susceptibles d'entraîner des cataractes, une rougeur de la peau, des brûlures, une alopecie ou une néoplasie dues à l'exposition aux rayons X

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

INTERVENTION

1. Avant utilisation, consulter les sections **Avertissements**, **Précautions** et **Événements indésirables potentiels**.
2. Consulter le **tableau 2** pour obtenir des informations sur la compatibilité des dispositifs.
3. Au moment de l'utilisation de chaque dispositif du Penumbra System, retirer ledit dispositif de l'emballage et vérifier qu'il n'est pas endommagé ni coudé.
4. Préparer les dispositifs du Penumbra System en rinçant l'arceau d'emballage et le dispositif avec une solution saline héparinée (cette instruction ne concerne que le cathéter de reperfusion Penumbra et le Penumbra Separator). Éviter de prétrempier le cathéter de reperfusion plus longtemps que nécessaire pour hydrater le revêtement.

- 5. Préparer un cathéter guide ou une gaine fémorale longue conformément au *mode d'emploi du fabricant*.
- 6. Placer le cathéter guide ou la gaine longue dans l'artère appropriée, en amont du site d'occlusion du thrombus.

Tableau 2 – Informations sur la compatibilité et la sélection des dispositifs

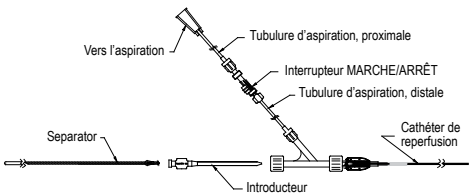
Cathéter de reperfusion Penumbra	Gaine longue / cathéter guide	Guide	Penumbra Separator
3MAX	6F / 8F	0,014 po (0,36 mm)	3MAX
041 / 4MAX / RED 43			041 / 4MAX
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78			5MAX

Le Penumbra Separator est destiné à être utilisé uniquement comme élément du Penumbra System.

PRÉPARATION ET UTILISATION DU CATHÉTER DE REPERFUSION PENUMBRA

- 1. Vérifier le diamètre du vaisseau et sélectionner un cathéter de reperfusion Penumbra de taille appropriée. S'assurer que le diamètre externe indiqué sur l'étiquette du cathéter est inférieur au diamètre du vaisseau à traiter. Consulter l'étiquette du cathéter de reperfusion pour connaître les informations sur les dimensions.
- 2. L'extrémité du cathéter de reperfusion Penumbra peut être modelée à l'aide du mandrin de modelage à la vapeur fourni. Insérer le mandrin de modelage dans l'extrémité du cathéter de reperfusion, former délicatement la forme souhaitée et exposer l'ensemble à un jet de vapeur pendant dix secondes tout en le faisant tourner doucement. Pour éviter d'endommager le dispositif par surchauffe, ne pas placer le cathéter directement au niveau de la sortie du jet de vapeur. Laisser l'extrémité refroidir avant de retirer le mandrin. Inspecter le cathéter de reperfusion pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé par le modelage à la vapeur ; en cas de dommage, ne pas utiliser le cathéter.
REMARQUE : Toute tentative de modification de la forme du cathéter en le pliant, en le tordant ou par des méthodes similaires autres que celles indiquées peut compromettre l'intégrité du revêtement. Ces dommages au revêtement ne sont pas toujours perceptibles à l'œil nu.
- 3. Fixer la valve hémostatique rotative fournie au cathéter de reperfusion Penumbra.
- 4. Fixer la tubulure d'aspiration Penumbra au réservoir de la pompe d'aspiration et activer cette dernière (consulter le *Manuel d'utilisation* de la pompe d'aspiration). Vérifier que la pompe d'aspiration Penumbra atteint le niveau de vide maximum. S'assurer que la tubulure d'aspiration Penumbra est en position OFF (ARRÊT).
- 5. Raccorder la tubulure d'aspiration à l'orifice latéral de la valve hémostatique rotative, comme illustré sur la **Figure 1**.

Figure 1 – Système d'aspiration assemblé avec le Penumbra Separator



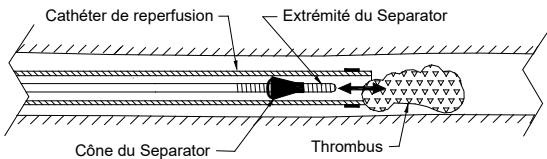
- 6. Insérer le cathéter de reperfusion Penumbra dans une valve hémostatique rotative fixée sur l'embase proximale d'un cathéter guide. Si un cathéter guide n'est pas utilisé, insérer le cathéter de reperfusion Penumbra par la valve de la gaine longue en utilisant la gaine pelable. Après avoir inséré le cathéter de reperfusion Penumbra, retirer la gaine pelable de la gaine vasculaire et peler pour l'ôter de la tige du cathéter de reperfusion Penumbra.
- 7. En utilisant des techniques conventionnelles de cathétérisme sous guidage radioscopique, avancer le cathéter de reperfusion Penumbra dans le vaisseau cible sur un guide neurovasculaire approprié. Positionner le cathéter de reperfusion Penumbra en amont du thrombus. Retirer le guide du cathéter de reperfusion Penumbra.
REMARQUE : L'accès au site d'occlusion peut être facilité par l'utilisation triaxiale d'un microcathéter interne compatible.
- 8. Pour commencer l'aspiration, mettre la tubulure d'aspiration Penumbra en position ON (MARCHE). Pour arrêter l'aspiration, mettre la tubulure d'aspiration Penumbra en position OFF (ARRÊT) et éteindre la pompe d'aspiration.
- 9. À l'aide d'une seringue de 5 ou 10 ml, aspirer environ 5 ml de sang du cathéter de reperfusion Penumbra pour éliminer tout thrombus résiduel éventuel du cathéter.

- 10. Réaliser une angiographie post-traitement en injectant du produit de contraste par le cathéter guide. Retirer le cathéter de reperfusion du cathéter guide si nécessaire pour une visualisation adéquate.

PRÉPARATION ET UTILISATION DU PENUMBRA SEPARATOR

- 1. Selon les besoins, sélectionner un Penumbra Separator de taille appropriée correspondant au cathéter de reperfusion (voir le **tableau 2**).
- 2. À l'aide de la gaine d'introduction fournie, insérer le Penumbra Separator par la valve hémostatique rotative et dans l'embase proximale du cathéter de reperfusion Penumbra.
- 3. Pour commencer l'aspiration, mettre la tubulure d'aspiration Penumbra en position ON (MARCHE). Avancer/rétracter le Penumbra Separator pour faciliter l'aspiration et l'extraction du thrombus du cathéter de reperfusion, comme indiqué sur la **Figure 2**.

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



- 4. Pour arrêter l'aspiration, mettre la tubulure d'aspiration Penumbra en position OFF (ARRÊT) et éteindre la pompe d'aspiration.
- 5. Retirer le Penumbra Separator, s'il a été utilisé.
- 6. Selon les besoins, des Penumbra Separators et des cathéters de reperfusion Penumbra supplémentaires peuvent être utilisés pour une extraction de thrombus plus poussée, à la discrétion du médecin.

RÉSUMÉ DES DONNÉES CLINIQUES

L'essai pivot Penumbra était un essai prospectif à bras unique visant à évaluer la sécurité et l'efficacité du Penumbra System. Au total, 125 patients étaient inscrits dans 24 centres internationaux. Les principaux critères d'inclusion étaient un score d'AVC ≥ 8 sur l'échelle NIHSS (National Institute of Health Stroke Score), la présentation du patient dans les 8 heures suivant l'apparition des symptômes, et une occlusion (TIMI 0 ou 1) d'un vaisseau intracrânien traitable. Les patients s'étant présentés dans les 3 heures suivant l'apparition des symptômes devaient avoir été inéligibles au traitement par activateur tissulaire du plasminogène recombinant (rt-PA) ou réfractaires à ce traitement. Les critères primaires étaient la revascularisation du vaisseau cible (TIMI 2 or 3) et l'incidence d'événements indésirables graves (EIG) liés à l'intervention. Tous les patients ont été suivis et évalués jusqu'à 90 jours à partir de la date de l'intervention. Tous les patients inscrits traités par le Penumbra System ont utilisé les tailles suivantes du cathéter de reperfusion (026, 032 et 041). Les Separators utilisés avaient les tailles suivantes : 026, 032, 041.

ANALYSE STATISTIQUE

Une taille d'échantillon de 125 a été choisie pour cette étude afin d'avoir au moins 115 patients évaluable. Un patient était considéré comme évaluable s'il répondait aux exigences d'éligibilité pour l'évaluation du critère primaire et s'il avait été traité avec le Penumbra System. Puisqu'il s'agissait d'une étude non contrôlée, il n'a pas été prévu de test d'hypothèse formel pour le taux de réponse global en vue de l'établissement d'un score TIMI 2 ou 3. Les statistiques descriptives standard pour les critères catégoriques étaient le nombre et le pourcentage des patients avec chaque niveau du critère. Pour les critères numériques, les statistiques descriptives standard comprenaient le nombre d'observations non manquantes (n), la moyenne, la médiane, l'écart-type, la valeur minimale et la valeur maximale.

PROCÉDURES DE L'ÉTUDE

L'accès artériel au vaisseau cible a été obtenu selon une technique percutanée standard et une angiographie par soustraction numérique de quatre vaisseaux a été réalisée pour définir l'angio-architecture du segment vasculaire occlus. L'occlusion d'un gros vaisseau cérébral devait être confirmée par angiographie pour chaque patient, et un site d'occlusion primaire était désigné a priori par l'investigateur. Si l'occlusion se situait dans un vaisseau traitable, un cathéter guide adapté était mis en place et le cathéter de reperfusion Penumbra était avancé jusqu'à l'extrémité proximale du vaisseau cible occlus. Un patient était considéré comme inscrit quand le cathéter de reperfusion était déployé du cathéter guide.

CRITÈRES D'INCLUSION CLÉS

- Signes cliniques évoquant un AVC ischémique aigu, notamment :
 - Engourdissement ou faiblesse soudain(e) du visage ou des extrémités
 - Confusion soudaine, difficulté à parler ou difficultés de compréhension de la parole
 - Difficulté soudaine à marcher, étourdissements ou perte d'équilibre
- Âge compris entre 18 et 79 ans
- Déficit neurologique entraînant un score d'AVC du NIH ≥ 8 sur l'échelle NIHSS (National Institute of Health Stroke Score)

- Occlusion complète (TIMI 0) ou pénétration du produit de contraste avec perfusion minime, mais sans remplissage de branche distale (TIMI I) dans les vaisseaux intracrâniens accessibles au Penumbra Stroke System
- Consentement éclairé signé
- Présentation du patient dans les 8 heures suivant l'apparition des symptômes d'un AVC
- Patient inéligible au traitement par rt-PA intraveineux ou réfractaire à ce traitement, s'il s'est présenté dans les 3 heures suivant l'apparition des symptômes

Critères d'exclusion clés

- Preuve de l'amélioration rapide des signes neurologiques de l'AVC au moment de l'inscription
- Score NIHSS > 30 ou coma
- Femmes enceintes
- Tortuosité des vaisseaux trop prononcée pour permettre l'accès endovasculaire
- Diathèse hémorragique documentée, trouble de la coagulation ou traitement anticoagulant oral avec un INR > 3,0
- TC supérieur à 2 fois la valeur normale de laboratoire
- Numération plaquettaire à l'admission < 30 000
- Maladie neurologique ou psychiatrique préexistante susceptible de fausser les résultats de l'étude
- Allergie sévère documentée aux produits de contraste
- Hypertension non contrôlée (définie comme une tension artérielle systolique > 185 mmHg ou une tension artérielle diastolique > 110 mmHg)
- Présence, constatée par tomodensitogramme, des affections suivantes à la présentation du patient :
 - Effet de masse significatif avec déviation de la ligne médiane
 - Grande région d'hypodensité > 1/3 du territoire de l'artère cérébrale moyenne
 - Constataion d'hémorragie intracrânienne
- Preuve angiographique d'une sténose artérielle en amont de l'occlusion, susceptible d'empêcher l'extraction du thrombus
- Preuve angiographique de lésion artérielle préexistante
- Espérance de vie inférieure à 90 jours
- Participation à une autre étude clinique qui pourrait fausser l'évaluation du dispositif d'étude

Résumé des raisons justifiant l'exclusion de sujets inscrits, en particulier celles basées sur des critères angiographiques

Aucun patient inscrit n'a été exclu pour des raisons angiographiques.

Critère d'évaluation primaire de l'efficacité

Le critère d'efficacité primaire était la revascularisation du vaisseau cible occlus. La revascularisation était définie par un score TIMI de II ou III après l'utilisation du Penumbra System seulement et avant l'utilisation de dispositifs ou thérapies complémentaires ou adjuvants. Les résultats angiographiques ont été analysés par un laboratoire central indépendant.

Efficacité	% (n/N) [IC à 95 %]†
Critère d'efficacité primaire (score TIMI de II ou III) Scores TIMI avant les traitements adjuvants	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]
Succès de la revascularisation après mise en place du dispositif (TIMI ≥ 2) Toute utilisation de traitement adjuvant considérée comme un échec thérapeutique	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]
Succès de la revascularisation après mise en place du dispositif (TIMI ≥ 2) Toute utilisation d'agent lytique IA considérée comme un échec thérapeutique	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]

†Intervalle de confiance exacts de Clopper-Pearson

Critère de sécurité primaire

Le critère de sécurité primaire était l'incidence d'événements indésirables graves liés au dispositif et/ou à l'intervention s'étant produits au cours de l'intervention, tel que rapportée par l'investigateur. 18 événements d'intervention ont été rapportés chez 16 patients (12,8 %). Parmi ceux-ci, 4 événements chez 3 patients ont été classés graves par le CEC (2,4 %).

Événements indésirables composites au cours de l'intervention	% (n/N) [IC à 95 %]†
EIG composites au cours de l'intervention	2,4 % (3/125)
Critère de sécurité primaire : EIG composites liés à l'intervention/au dispositif au cours de l'intervention	2,4 % (3/125)

†Intervalle de confiance exacts de Clopper-Pearson

Chaque EIG spécifique, sur une période de 90 jours, se produisant chez plus de 2 % des patients

EIG	% (n/N)
EIG composites	52,0 % (65/125)
Cœdème cérébral	11,2 % (14/125)
HIC	8,0 % (10/125)
Insuffisance/défaillance respiratoire	8,0 % (10/125)
Aggravation des symptômes de l'AVC éligible	7,2 % (9/125)
Infection	5,6 % (7/125)
Autres complications pulmonaires	5,6 % (7/125)
Pneumonie	4,0 % (5/125)
Arythmie cardiaque	3,2 % (4/125)
Complication au site d'accès	2,4 % (3/125)
Infarctus du myocarde	2,4 % (3/125)
Complication vasculaire périphérique	2,4 % (3/125)
Insuffisance/défaillance rénale	2,4 % (3/125)
AVC autrement situé	2,4 % (3/125)

Catégorisation des EI sur 90 jours selon la localisation anatomique

Localisation anatomique	% (n/N)
Troubles du système nerveux	62,4 % (78/125)
Infections et infestations	44,0 % (55/125)
Affections cardiaques	28,8 % (36/125)
Troubles métaboliques et nutritionnels	25,6 % (32/125)
Troubles généraux et états au site d'administration	24,8 % (31/125)
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	24,8 % (31/125)
Lésions, intoxications et complications procédurales	18,4 % (23/125)
Affections gastro-intestinales	16,0 % (20/125)
Affections hématologiques et du système lymphatique	14,4 % (18/125)
Trouble vasculaire	11,2 % (14/125)
Troubles psychiatriques	10,4 % (13/125)
Affections des reins et des voies urinaires	8,0 % (10/125)
Affections hépatobiliaires	4,0 % (5/125)
Investigations	3,2 % (4/125)
Affections cutanées et des tissus sous-cutanés	3,2 % (4/125)
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (notamment kystes et polypes)	2,4 % (3/125)
Affections musculo-squelettiques et des tissus conjonctifs	0,8 % (1/125)

Bénéfices cliniques et caractéristiques de performance

Le principal avantage clinique du Penumbra System est la revascularisation des patients souffrant d'un AVC ischémique aigu consécutif à une maladie occlusive des gros vaisseaux intracrâniens, ce qui permet d'améliorer la survie et de réduire le handicap. 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>
Basic UDI DI : 081454801PSSYSTEMDS

CONDITIONS DE STOCKAGE ET ÉLIMINATION

- 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		
Rx Only	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.		
MD	Dispositif médical		Date de fabrication
	Fabricant	EC REP	Mandataire pour l'UE
LOT	Numéro de lot		Ne pas réutiliser
	Date de péremption	REF	N° de référence
	Ne pas restériliser		Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		Contient des substances dangereuses N° 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 affectent directement 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, des responsabilités autres ou supplémentaires en rapport avec ce dispositif. Penumbra n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et n'accorde aucune garantie, expresse ou implicite, notamment mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'aptitude à l'usage prévu, relativement à ces dispositifs.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Penumbra System έχει σχεδιαστεί για την αφαίρεση θρόμβων και την αποκατάσταση της αιματικής ροής στο νευροαγγειακό σύστημα με τη χρήση αναρρόφησης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Penumbra System® αποτελείται από αρκετά ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

- Καθετήρας επαναιμάτωσης Penumbra
- Αντλία αναρρόφησης Penumbra
- Δοχείο αντλίας αναρρόφησης Penumbra
- Σωλήνωση αναρρόφησης Penumbra
- Penumbra Separator

Ο καθετήρας επαναιμάτωσης κατευθύνει την αναρρόφηση από την αντλία απευθείας στο θρόμβο. Ο Separator μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διάνοιξη του αυλού του καθετήρα επαναιμάτωσης σε περίπτωση που αποφραχθεί με θρόμβο. Η χρήση του Separator ενδέχεται να μην είναι απαραίτητη, όταν χρησιμοποιείται καθετήρας επαναιμάτωσης με εσωτερική διάμετρο 0,054 ίντσες (1,37 mm) ή μεγαλύτερη. Ο καθετήρας επαναιμάτωσης εισάγεται μέσω οδηγού καθετήρα ή θηκαρίου μεγάλου μήκους στο ενδοκρανικό αγγειακό σύστημα και οδηγείται πάνω από ένα νευροαγγειακό οδηγό σύρμα προς τη θέση της πρωτογενούς απόφραξης. Ο καθετήρας επαναιμάτωσης Penumbra χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την αντλία αναρρόφησης για την αναρρόφηση θρόμβου από αποφραγμένο αγγείο. Όταν είναι απαραίτητο, ένας Penumbra Separator μπορεί να εκπτυχθεί από τον καθετήρα επαναιμάτωσης, για να βοηθήσει στην αφαίρεση του θρόμβου. Ο Penumbra Separator προωθείται και αποσύρεται μέσω του καθετήρα επαναιμάτωσης Penumbra στο εγγύς όριο της πρωτογενούς απόφραξης, για να διευκολύνει την εξάλειψη του θρόμβου από το άκρο του καθετήρα επαναιμάτωσης. Όσον αφορά την πηγή αναρρόφησης, ο καθετήρας επαναιμάτωσης Penumbra χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την αντλία αναρρόφησης Penumbra, η οποία συνδέεται χρησιμοποιώντας το δοχείο της αντλίας αναρρόφησης Penumbra και τη σωλήνωση αναρρόφησης Penumbra. Ο καθετήρας επαναιμάτωσης Penumbra παρέχεται με άξονα διαμόρφωσης ατμού, περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα και αποκολλούμενο θηκάρι. Ο Penumbra Separator παρέχεται μαζί με εισαγωγέα και τεχνολογικό προϊόν στρέψης. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι ορατά υπό ακτινοσκόπηση.

Οι καθετήρες αναρρόφησης του Penumbra System διαθέτουν υδρόφιλη επικάλυψη στο περιφερικό τμήμα του στελέχους του καθετήρα (βλέπε **Πίνακα 1**).

Πίνακας 1: Υδρόφιλη επικάλυψη – Περιφερικό τμήμα

Καθετήρας επαναιμάτωσης	Μήκος (cm)
3MAX	95
041 / 4MAX / RED 43	60
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78	30

ΈΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Καθετήρες επαναιμάτωσης και Separator της Penumbra

Ως τμήμα του Penumbra System, οι καθετήρες επαναιμάτωσης και οι Separator ενδείκνυνται για χρήση στην επαναγγείωση ασθενών με οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο μετά από ενδοκρανιακή αποφρακτική νόσο μεγάλου αγγείου (εντός της έσω καρωτίδας, μέσης εγκεφαλικής – τμήματα M1 και M2, βασικής και σπονδυλικής αρτηρίας) εντός 8 ωρών από την έναρξη των συμπτωμάτων. Ασθενείς που δεν είναι επιλέξιμοι για ενδοφλέβιο ενεργοποιητή ιστικού πλασμινογόνου (ΕΦ t-PA) ή στους οποίους απέτυχε η ΕΦ θεραπεία με t-PA είναι υποψήφιοι για θεραπεία.

Σωλήνωση αναρρόφησης Penumbra

Ως τμήμα του Penumbra System, η στήρα σωλήνωση αναρρόφησης Penumbra ενδείκνυνται για τη σύνδεση των καθετήρων επαναιμάτωσης Penumbra στην αντλία αναρρόφησης Penumbra.

Αντλία αναρρόφησης Penumbra

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών είναι οι ασθενείς με οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο μετά από απόφραξη μεγάλου αγγείου.

ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναποστείρωση ή επανάχρηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η οποία με τη σειρά της ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

- Μη χρησιμοποιείτε τεχνολογικά προϊόντα που έχουν υποστεί στρεβλώσεις ή ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε συσκευασίες που έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά. Επιστρέψτε όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά στον κατασκευαστή/διανομέα.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένο εξοπλισμό έγχυσης σκιαγραφικής ουσίας υπό υψηλή πίεση σε συνδυασμό με τον καθετήρα επαναιμάτωσης Penumbra, διότι υπάρχει πιθανότητα να προκληθεί ζημιά στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Επιβεβαιώστε τη διάμετρο του αγγείου και επιλέξτε καθετήρα επαναιμάτωσης Penumbra με το κατάλληλο μέγεθος. Μη χρησιμοποιείτε σε αρτηρίες με διαμέτρους μικρότερες από την περιφερική εξωτερική διάμετρο των καθετήρων επαναιμάτωσης Penumbra ή ίσες με αυτήν. Ανατρέξτε στην επισήμανση του καθετήρα επαναιμάτωσης για πληροφορίες σχετικά με τις διαστάσεις.
- Μην προωθείτε, μην αποσύρετε και μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα του Penumbra System, εάν συναντήσετε αντίσταση, πριν αξιολογήσετε προσεκτικά την αιτία μέσω ακτινοσκόπησης. Εάν η αιτία δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή το σύστημα ως ενιαία μονάδα. Η ανεξέλεγκτη συστολή ή βίαιη εισαγωγή του καθετήρα ή του Separator υπό αντίσταση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή βλάβη στο αγγείο.
- Μη χρησιμοποιείτε το Penumbra System με αντλία διαφορετική από την αντλία αναρρόφησης Penumbra.
- Τυχόν αδυναμία συμμόρφωσης με τις προειδοποιήσεις σε αυτήν την επισήμανση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στην επικάλυψη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η οποία μπορεί να χρήζει παρέμβασης ή να προκαλέσει σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το Penumbra System θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα σε επεμβατικές νευρο-ενδοαγγειακές τεχνικές και στη θεραπεία οξέος ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου.
- Χρησιμοποιήστε πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Χρησιμοποιείτε το Penumbra System σε συνδυασμό με ακτινοσκοπική απεικόνιση.
- Όπως ισχύει με όλες τις διαδικασίες ακτινοσκόπησης, εξετάστε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις για τον περιορισμό της έκθεσης του ασθενούς σε ακτινοβολία χρησιμοποιώντας επαρκή θωράκιση, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τους τεχνικούς παράγοντες της ακτινοβολίας, όποτε είναι δυνατόν.
- Διατηρείτε σταθερή έγχυση ενός κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης.
- Κατά τη διενέργεια αναρρόφησης, βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση αναρρόφησης Penumbra είναι ανοικτή μόνο για τον ελάχιστο χρόνο που απαιτείται για την αφαίρεση του θρόμβου. Δεν συνιστάται η υπερβολική αναρρόφηση ή το μη κλείσιμο της σωλήνωσης αναρρόφησης Penumbra, όταν η αναρρόφηση έχει ολοκληρωθεί.
- Ο Penumbra Separator δεν προορίζεται για χρήση ως νευροαγγειακό οδηγό σύρμα. Εάν απαιτείται επανατοποθέτηση του καθετήρα επαναιμάτωσης Penumbra κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επαναγγείωσης, η επανατοποθέτηση αυτή θα πρέπει να διενεργηθεί περνώντας τον καθετήρα πάνω από κατάλληλο νευροαγγειακό οδηγό σύρμα, χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές μικροκαθετήρων και οδηγών συρμάτων.
- Όπως ισχύει για όλες τις ιατρικές παρεμβάσεις, συνιστάται η παρακολούθηση της διεγχειρητικής απώλειας αίματος, ώστε να μπορεί να εφαρμοστεί η κατάλληλη διαχείριση.
- Αποφύγετε τη χρήση αλκοόλης, αντισπηκτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών για την προ-κατεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτες αλλαγές στην επικάλυψη, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Οι Penumbra Separator (041, 3MAX, 4MAX και 5MAX) περιέχουν μια ουσία KMT (Αριθμός CAS: 7440-48-4).

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων και τις εξής:

- αλλεργική αντίδραση και αναφυλαξία
- λοίμωξη
- από σκιαγραφική ουσία ή από υλικό του τεχνολογικού προϊόντος
- φλεγμονή
- οξεία απόφραξη αγγείου
- ενδοκρανιακή αιμορραγία
- εμβολή αέρα
- ισχαιμία
- αρρυθμία
- νεφρική δυσλειτουργία ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια από σκιαγραφικά μέσα
- αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένου του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου
- θάνατος
- σπασμός, θρόμβωση, διαχωρισμός ή διάτρηση αγγείου
- εμβολισμός ξένου σώματος
- έκθεση σε ακτινοβολία που μπορεί να οδηγήσει σε καταρράκτη, ερυθρότητα του δέρματος, εγκαύματα, αλωπεκία ή νεοπλασία λόγω έκθεσης σε ακτίνες Χ
- έμβολα
- ψευδοανεύρυσμα
- αιμάτωμα ή αιμορραγία στο σημείο πρόσβασης
- υπολειμματικός θρόμβος λόγω αδυναμίας πλήρους αφαίρεσης του θρόμβου

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

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- 1. Ανατρέξτε στις ενότητες **Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις και Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα** πριν από τη χρήση.
- 2. Ανατρέξτε στον **Πίνακα 2** για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- 3. Καθώς χρησιμοποιείτε κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν του Penumbra System, αφαιρέστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν από τη συσκευασία και επιθεωρήστε το για ζημιά ή στρεβλώσεις.
- 4. Προετοιμάστε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του Penumbra System για χρήση, εκπλένοντας τη στεφάνη συσκευασίας και το ιατροτεχνολογικό προϊόν με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα (περιλαμβάνει τον καθετήρα επαναιμάτωσης Penumbra και τον Penumbra Separator μόνο). Αποφύγετε την προ-εμβάπτιση του καθετήρα επαναιμάτωσης για περισσότερο χρονικό διάστημα από ό,τι απαιτείται για την ενυδάτωση της επικάλυψης.
- 5. Προετοιμάστε έναν οδηγό καθετήρα ή ένα θηκάρι μεγάλου μήκους, σύμφωνα με τις *Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή*.
- 6. Τοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρι μεγάλου μήκους στην κατάλληλη αρτηρία που βρίσκεται εγγύς της θέσης απόφραξης από τον θρόμβο.

Πίνακας 2: Πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα και την επιλογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

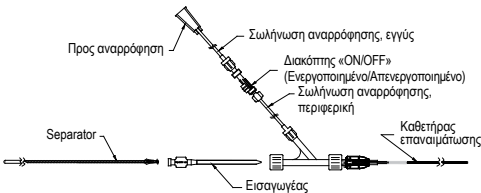
Καθετήρας επαναιμάτωσης Penumbra	Θηκάρι μεγάλου μήκους / Οδηγός καθετήρα	Οδηγό σύρμα	Penumbra Separator
3MAX	6F / 8F	0,014 ίντσες (0,36 mm)	3MAX
041/ 4MAX / RED 43			041 / 4MAX
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78			5MAX

Ο Penumbra Separator προορίζεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μέρος του Penumbra System.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΕΠΑΝΑΙΜΑΤΩΣΗΣ PENUMBRA

- 1. Επιβεβαιώστε τη διάμετρο του αγγείου και επιλέξτε έναν καθετήρα επαναιμάτωσης Penumbra με το κατάλληλο μέγεθος. Βεβαιωθείτε ότι η εξωτερική διάμετρος του καθετήρα που αναγράφεται στην επισήμανση είναι μικρότερη από τη διάμετρο του υπό θεραπεία αγγείου. Ανατρέξτε στην επισήμανση του καθετήρα επαναιμάτωσης για πληροφορίες σχετικά με τις διαστάσεις.
- 2. Το άκρο του καθετήρα επαναιμάτωσης Penumbra μπορεί να διαμορφωθεί χρησιμοποιώντας τον άξονα διαμόρφωσης ατμού που παρέχεται. Τοποθετήστε τον άξονα διαμόρφωσης στο άκρο του καθετήρα επαναιμάτωσης, διαμορφώστε απαλά το επιθυμητό σχήμα και τοποθετήστε τον σε ροή ατμού για δέκα δευτερόλεπτα, ενώ περιστρέφετε απαλά. Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς από υπερθέρμανση, μην τοποθετείτε τον καθετήρα απευθείας στην έξοδο ατμού. Αφήστε το άκρο να κρυώσει πριν από την αφαίρεση του άξονα διαμόρφωσης. Ελέγξτε τον καθετήρα επαναιμάτωσης για τυχόν ζημιές που μπορεί να έχουν προκύψει από τη διαμόρφωση με ατμό. Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε ζημιά, μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τυχόν προσπάθεια να τροποποιήσετε το σχήμα του καθετήρα με κάμψη, περιστροφή ή παρόμοιες μεθόδους, εκτός από τις μεθόδους στις οδηγίες, μπορεί να διακυβεύσει την ακεραιότητα της επικάλυψης. Μια τέτοια ζημιά στην επικάλυψη μπορεί να μην είναι πάντα αντιληπτή με γυμνό μάτι.
- 3. Συνδέστε την παρεχόμενη περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα στον καθετήρα επαναιμάτωσης Penumbra.
- 4. Συνδέστε τη σωλήνωση αναρρόφησης Penumbra στο δοχείο της αντλίας αναρρόφησης και ενεργοποιήστε την αντλία αναρρόφησης (Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Λειτουργίας της αντλίας αναρρόφησης*). Επιβεβαιώστε ότι η αντλία αναρρόφησης Penumbra φτάνει στο μέγιστο επίπεδο κενού. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση αναρρόφησης Penumbra είναι γυρισμένη στη θέση OFF (απενεργοποίηση).
- 5. Συνδέστε τη σωλήνωση αναρρόφησης με την πλευρική θύρα της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας, όπως φαίνεται στο **Σχήμα 1**.

Εικόνα 1: Συναρμολογημένο σύστημα αναρρόφησης με Penumbra Separator

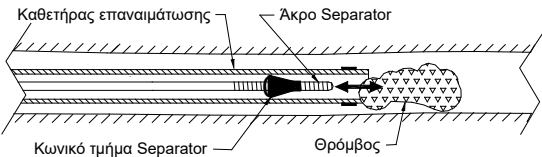


- 6. Εισαγάγετε τον καθετήρα επαναιμάτωσης Penumbra σε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα συνδεδεμένη στον εγγύς ομφαλό ενός οδηγού καθετήρα. Αν δεν χρησιμοποιηθεί οδηγός καθετήρας, εισαγάγετε τον καθετήρα επαναιμάτωσης Penumbra μέσω της βαλβίδας του θηκαρίου μεγάλου μήκους χρησιμοποιώντας το αποκολλούμενο θηκάρι από το αγγειακό θηκάρι και αποκολλήστε το από το στέλεχος του καθετήρα επαναιμάτωσης Penumbra.
- 7. Με τη χρήση συμβατικών τεχνικών καθετηριασμού υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα επαναιμάτωσης Penumbra πάνω από ένα κατάλληλο νευροαγγειακό οδηγό σύρμα και εισαγάγετε τον στο αγγείο-στόχο. Τοποθετήστε τον καθετήρα επαναιμάτωσης Penumbra εγγύς του θρόμβου. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα επαναιμάτωσης Penumbra.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η προσπέλαση της θέσης της απόφραξης μπορεί να διευκολυνθεί μέσω τριαξονικής χρήσης ενός συμβατού εσωτερικού μικροκαθετήρα.
- 8. Για να ξεκινήσετε την αναρρόφηση, βάλτε τη σωλήνωση αναρρόφησης Penumbra στη θέση ON (ενεργοποίηση). Για να σταματήσει η αναρρόφηση, βάλτε τη σωλήνωση αναρρόφησης Penumbra στη θέση OFF (απενεργοποίηση) και απενεργοποιήστε την αντλία αναρρόφησης.
- 9. Με τη χρήση σύριγγας των 5 ml ή 10 ml, αναρροφήστε περίπου 5 ml αίματος από τον καθετήρα επαναιμάτωσης Penumbra, ώστε να αφαιρεθεί τυχόν θρόμβος που ενδέχεται να παραμένει εντός του καθετήρα.
- 10. Διενεργήστε αγγειογραφία μετά τη θεραπεία με έγχυση σκιαγραφικής ουσίας διαμέσου των οδηγών καθετήρων. Αφαιρέστε τον καθετήρα επαναιμάτωσης από τον οδηγό καθετήρα, εάν αυτό είναι απαραίτητο για επαρκή απεικόνιση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ PENUMBRA SEPARATOR

- 1. Εάν χρειάζεται, επιλέξτε έναν Penumbra Separator κατάλληλου μεγέθους, ο οποίος να ταιριάζει με τον καθετήρα επαναιμάτωσης (βλ. **Πίνακα 2**).
- 2. Με το παρεχόμενο θηκάρι εισαγωγής, εισαγάγετε τον Penumbra Separator διαμέσου της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας και προωθήστε τον στον εγγύς ομφαλό του καθετήρα επαναιμάτωσης Penumbra.
- 3. Για να ξεκινήσετε την αναρρόφηση, βάλτε τη σωλήνωση αναρρόφησης Penumbra στη θέση ON (ενεργοποίηση). Προωθήστε / αποσύρετε τον Penumbra Separator, για να βοηθήσετε στη αναρρόφηση και την αφαίρεση του θρόμβου από τον καθετήρα επαναιμάτωσης, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 2**.

Εικόνα 2: Αναρρόφηση θρόμβου με τη χρήση του Penumbra Separator



- 4. Για να σταματήσει η αναρρόφηση, βάλτε τη σωλήνωση αναρρόφησης Penumbra στη θέση OFF (απενεργοποίηση) και απενεργοποιήστε την αντλία αναρρόφησης.
- 5. Αφαιρέστε τον Penumbra Separator, εάν χρησιμοποιείται.
- 6. Εάν χρειαστεί, είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν πρόσθετοι Separator και καθετήρες επαναιμάτωσης Penumbra, ώστε να γίνει περαιτέρω αφαίρεση του θρόμβου, κατά την κρίση του ιατρού.

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Η δοκιμή Penumbra Pivotal ήταν μια προοπτική μελέτη μονού σκέλους για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του Penumbra System. Στη μελέτη εντάχθηκαν 125 ασθενείς σε 24 διεθνή κέντρα. Κύρια κριτήρια εισαγωγής ήταν η βαθμολογία κλίμακας εγκεφαλικού επεισοδίου NIH Stroke Scale (NIHSS) ≥8, η παρουσίαση εντός 8 ωρών από την έναρξη των συμπτωμάτων και μια απόφραξη (TIMI 0 ή 1) ενός θεραπευσιμού ενδοκρανιακού αγγείου. Ασθενείς που παρουσιάστηκαν εντός 3 ωρών από την έναρξη των συμπτωμάτων περιελήφθηκαν, εφόσον ήταν μη επιλέξιμοι ή ανθεκτικοί στη θεραπεία με rtPA. Πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν η επαναγγείωση του αγγείου-στόχου (TIMI 2 ή 3) και η εμφάνιση των σχετικών με την επέμβαση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων (ΣΑΣ). Όλοι οι ασθενείς παρακολούθηθηκαν και αξιολογήθηκαν έως και 90 ημέρες μετά τη διαδικασία. Σε όλους τους ασθενείς που εντάχθηκαν και υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το Penumbra System χρησιμοποιήθηκε καθετήρας επαναιμάτωσης με τα παρακάτω μεγέθη (026, 032 και 041). Οι Separator που χρησιμοποιήθηκαν είχαν τα παρακάτω μεγέθη (026, 032, 041).

ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Για την παρούσα μελέτη επιλέχθηκε μέγεθος δείγματος 125 ασθενών προκειμένου να προκύψουν τουλάχιστον 115 αξιολογήσιμοι ασθενείς. Ένας ασθενής θεωρούταν αξιολογήσιμος, εάν πληρούσε τις απαιτήσεις επιλεξιμότητας για την αξιολόγηση του πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου και εάν υποβλήθηκε σε θεραπεία με το Penumbra System. Επειδή επρόκειτο για μελέτη χωρίς ομάδα ελέγχου, δεν σχεδιάστηκε μια επίσημη δοκιμασία ελέγχου υπόθεσης για το συνολικό ποσοστό αναπρόκρισης για επίτευξη βαθμού TIMI 2 ή 3. Τα τυπικά περιγραφικά στατιστικά δεδομένα για τα κατηγορικά καταληκτικά σημεία περιελάμβαναν τον αριθμό και το ποσοστό των ασθενών με κάθε επίπεδο του καταληκτικού σημείου. Για τα αριθμητικά καταληκτικά σημεία, τα τυπικά περιγραφικά

στατιστικά δεδομένα περιελάμβαναν τον αριθμό των διαθέσιμων παρατηρήσεων (n), τη μέση τιμή, τη διάμεση τιμή, την τυπική απόκλιση, την ελάχιστη τιμή και τη μέγιστη τιμή.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Αρτηριακή πρόσβαση στο αγγείο-στόχο επιτεύχθηκε χρησιμοποιώντας τυπική διαδερμική τεχνική και πραγματοποιήθηκε ψηφιακή αφαιρετική αγγειογραφία τεσσάρων αγγείων για να καθοριστεί η αρχιτεκτονική του αποφραγμένου αγγειακού τμήματος. Κάθε ασθενής έπρεπε να έχει επιβεβαιωμένη με αγγειογραφία απόφραξη μεγάλου εγκεφαλικού αγγείου του και περιοχή πρωτογενούς απόφραξης προσδιορισμένη εκ των προτέρων από τον ερευνητή. Εάν η απόφραξη αφορούσε θεραπεύσιμο αγγείο, τοποθετούνταν ένας κατάλληλος οδηγός καθετήρας και ο καθετήρας επαναϊμάτωσης Penumbra προωθούνταν στο εγγύς άκρο του αποφραγμένου αγγείου-στόχου. Ο ασθενής θεωρούνταν ενταγμένος στη μελέτη, εφόσον ο καθετήρας επαναϊμάτων της Penumbra απελευθερωνόταν από τον οδηγό καθετήρα.

ΒΑΣΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΝΤΑΞΗΣ

- Κλινικά σημεία συμβατά με οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο, όπως τα εξής:
 - Αιφνίδιο μούδιασμα ή αδυναμία του προσώπου ή των άκρων
 - Αιφνίδια σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή την κατανόηση του προφορικού λόγου
 - Αιφνίδια δυσκολία στη βάδιση, ζάλη ή απώλεια της ισορροπίας
- Ηλικία από 18 έως 79 ετών
- Νευρολογικό έλλειμμα που οδηγεί σε βαθμολογία NIH Stroke Scale (NIHSS) ≥8
- Πλήρης απόφραξη (βαθμός TIMI 0) ή είσοδος σκιαγραφικής ουσίας με ελάχιστη αιμάτωση αλλά έλλειψη πλήρωσης του άνω τμήματος του κλάδου (βαθμός TIMI I) ενδοκρανιακών αγγείων προσβάσιμων στο Penumbra System για εγκεφαλικά επεισόδια
- Υπογεγραμμένη συναίνεση μετά από ενημέρωση
- Παρουσίαση του ασθενούς εντός 8 ωρών από την έναρξη των συμπτωμάτων του εγκεφαλικού επεισοδίου
- Ασθενείς που εμφανίστηκαν εντός 3 ωρών από την έναρξη των συμπτωμάτων περιελήφθησαν, εφόσον ήταν μη επιλέξιμοι ή ανθεκτικοί στη θεραπεία με rtPA

ΒΑΣΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ

- Ενδείξεις ταχείας βελτίωσης των νευρολογικών σημείων του εγκεφαλικού επεισοδίου κατά τη χρονική στιγμή της ένταξης στη μελέτη
- NIHSS >30 ή κάτω
- Έγκυες γυναίκες
- Ελάκωση αγγείου τέτοια που δεν επιτρέπει την ενδοαγγειακή προσπάθεια
- Γνωστή αιμορραγική διάθεση, διαταραχές πηκτικότητας ή από του στόματος θεραπεία με αντιπηκτικά με INR >3,0
- PTT με τιμή μεγαλύτερη από 2 φορές τη φυσιολογική τιμή του εργαστηρίου
- Αριθμός αιμοπεταλίων κατά την εισαγωγή <30.000
- Προϋπάρχουσα νευρολογική ή ψυχιατρική νόσος που θα προκαλέσει σύγχυση στα αποτελέσματα της μελέτης
- Γνωστή σοβαρή αλλεργία σε σκιαγραφική ουσία
- Μη ελεγχόμενη υπέρταση (που ορίζεται ως συστολική αρτηριακή πίεση >185 mmHg ή διαστολική αρτηριακή πίεση >110 mmHg)
- Ένδειξη των ακολούθων καταστάσεων στην αξονική τομογραφία κατά την παρουσίαση του ασθενούς:
 - Σημαντική χωροκατακτητική δράση (mass effect) με παρεκτόπιση της μέσης γραμμής
 - Μεγάλη υπόπυκνη περιοχή >1/3 της περιοχής αιμάτωσης της μέσης εγκεφαλικής αρτηρίας
 - Ενδείξεις ενδοκρανιακής αιμορραγίας
- Αγγειογραφική ένδειξη αρτηριακής στένωσης εγγύς της απόφραξης που θα μπορούσε να παρεμποδίσει την αφαίρεση του θρόμβου
- Αγγειογραφική ένδειξη προϋπάρχουσας αρτηριακής βλάβης
- Προσδόκιμο ζωής μικρότερο από 90 ημέρες
- Συμμετοχή σε άλλη κλινική έρευνα που θα μπορούσε να προκαλέσει σύγχυση κατά την αξιολόγηση του υπό μελέτη τεχνολογικού προϊόντος

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΩΝ ΛΟΓΩΝ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΝΤΑΧΘΕΙ, ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΑΥΤΩΝ ΠΟΥ ΒΑΣΙΖΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ
Κανένας ενταγμένος ασθενής δεν αποκλείστηκε για αγγειογραφικούς λόγους.

ΠΡΩΤΕΥΟΝ ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η επανααγγείωση του αποφραγμένου αγγείου-στόχου. Η επανααγγείωση ορίστηκε από μια βαθμολογία TIMI II ή III μετά από τη χρήση του Penumbra System μόνον και πριν από τη χρήση οποιασδήποτε συμπληρωματικής ή πρόσθετης θεραπείας ή ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Τα αγγειογραφικά αποτελέσματα κατακυρώθηκαν από ανεξάρτητο κεντρικό εργαστήριο.

Αποτελεσματικότητα	% (n/N) [95% CI]†
Πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας (βαθμολογία TIMI II ή III) <i>Βαθμολογίες TIMI πριν από τη χρήση συμπληρωματικών θεραπειών</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]
Επιτυχία επανααγγείωσης μετά τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος (TIMI ≥2) <i>Η χρήση οποιασδήποτε συμπληρωματικής θεραπείας θεωρήθηκε αποτυχία</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]
Επιτυχία επανααγγείωσης μετά τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος (TIMI ≥2) <i>Η χρήση οποιασδήποτε ενδοαρτηριακής θρομβολυτικής θεραπείας θεωρήθηκε αποτυχία</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]

†Ακριβή διαστήματα εμπιστοσύνης Clopper-Pearson

ΠΡΩΤΕΥΟΝ ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΟ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας ήταν η εμφάνιση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων (ΣΑΣ) που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή/και την επέμβαση τα οποία συνέβησαν κατά τη διάρκεια της επέμβασης όπως αναφέρθηκαν από τον ερευνητή. Αναφέρθηκαν 18 σχετικά με την επέμβαση συμβάντα σε 16 ασθενείς (12,8%). Μεταξύ αυτών, 4 συμβάντα σε 3 ασθενείς αξιολογήθηκαν από την Επιτροπή Κλινικών Συμβάντων (CEC) ως σοβαρά (2,4%).

Σύνθετα ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη διάρκεια της επέμβασης	% (n/N) [95% CI]†
Σύνθετα ΣΑΣ κατά τη διάρκεια της επέμβασης	2,4% (3/125)
Πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας: Σύνθετα ΣΑΣ σχετικά με την επέμβαση/το ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά τη διάρκεια της επέμβασης	2,4% (3/125)

†Ακριβή διαστήματα εμπιστοσύνης Clopper-Pearson

ΚΑΘΕ ΣΥΓΓΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΑΣ ΣΕ ΔΙΑΣΤΗΜΑ 90 ΗΜΕΡΩΝ ΠΟΥ ΣΥΝΕΒΗ ΣΕ ΠΟΣΟΣΤΟ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΟ ΑΠΟ 2%

ΣΑΣ	% (n/N)
Σύνθετα ΣΑΣ	52,0% (65/125)
Εγκεφαλικό οίδημα	11,2% (14/125)
Ενδοεγκεφαλική αιμορραγία	8,0% (10/125)
Αναπνευστική δυσλειτουργία/ανεπάρκεια	8,0% (10/125)
Επιδείνωση συμπτωμάτων διαγνωσμένου εγκεφαλικού επεισοδίου	7,2% (9/125)
Λοίμωξη	5,6% (7/125)
Άλλες πνευμονικές επιπλοκές	5,6% (7/125)
Πνευμονία	4,0% (5/125)
Καρδιακή αρρυθμία	3,2% (4/125)
Επιπλοκή στο σημείο προσπέλασης	2,4% (3/125)
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	2,4% (3/125)
Επιπλοκή περιφερικού αγγειακού συστήματος	2,4% (3/125)
Νεφρική δυσλειτουργία/ανεπάρκεια	2,4% (3/125)
Εγκεφαλικό επεισόδιο σε νέα περιοχή αιμάτωσης	2,4% (3/125)

ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ ΑΣ ΣΕ ΔΙΑΣΤΗΜΑ 90 ΗΜΕΡΩΝ ΑΝΑ ΑΝΑΤΟΜΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

Ανατομικό σύστημα	% (n/N)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	62,4% (78/125)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	44,0% (55/125)
Καρδιακές διαταραχές	28,8% (36/125)
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	25,6% (32/125)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις του οδού χορήγησης	24,8% (31/125)
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	24,8% (31/125)
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	18,4% (23/125)
Διαταραχές του γαστρεντερικού	16,0% (20/125)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	14,4% (18/125)
Αγγειακή διαταραχή	11,2% (14/125)
Ψυχιατρικές διαταραχές	10,4% (13/125)
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	8,0% (10/125)
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	4,0% (5/125)
Παρακλινικές εξετάσεις	3,2% (4/125)
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	3,2% (4/125)
Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (στα οποία περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)	2,4% (3/125)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	0,8% (1/125)

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Το κύριο κλινικό όφελος του Penumbra System είναι η επαναγγείωση ασθενών με οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο μετά από ενδοκρανιακή αποφρακτική νόσο μεγάλου αγγείου, που οδηγεί σε βελτιωμένη επιβίωση και μειωμένη αναπηρία. Οι λεπτομερείς απარიθμήσεις όλων των γνωστών πλεονεκτημάτων περιλαμβάνονται στην Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Μπορείτε να δείτε αντίγραφο της Περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων αναζητώντας το όνομα του τεχνολογικού προϊόντος στον ιστότοπο EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Βασικό UDI-DI: 081454801PSSYSTEMDS

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΑΠÓΡΡΙΨΗ

- Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.
- Η απόρριψη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης ή του κράτους.

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

		Προσοχή, δείτε τις Οδηγίες χρήσης	
Rx Only		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		Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής		Αντιπρόσωπος στην Ε.Ε.
	Αριθμός παρτίδας		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία λήξης		Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναποστειρώνετε		Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
	Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.		Περιέχει επικίνδυνη ουσία 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 εμπορευσιμότητας 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 επανепεξεργασία ή επαναποστειρωθεί και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή συναγόμενη, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, συναγόμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, σχετικά με τέτοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

URČENÝ ÚČEL

Systém Penumbra System je určen k odsátí trombu a obnovení průtoku krve v mozkových cévách.

POPIS PROSTŘEDKU

Systém Penumbra System® tvoří několik prostředků:

- Reperfuční katetr Penumbra
- Odsávací čerpadlo Penumbra
- Kanýstr odsávacího čerpadla Penumbra
- Odsávací hadička Penumbra
- Penumbra Separator

Reperfuční katetr zaměřuje odsávání z čerpadla přímo k trombu. Separator se může použít k vyčištění lumina reperfučního katetru, pokud dojde k jeho ucpání trombem. Použití prostředku Separator nemusí být nutné, pokud se používá reperfuční katetr s vnitřním průměrem 0,054 palce [1,37 mm] nebo větší. Reperfuční katetr se zavádí skrz vodicí katetr nebo dlouhý sheath do intrakraniálních cév a je naváděn po neurovaskulárním vodicím drátu do místa primární okluze. Reperfuční katetr Penumbra se používá spolu s odsávacím čerpadlem k odsátí trombu z okludované cévy. Podle potřeby se může Penumbra Separator vysunout z reperfučního katetru na pomoc při odstraňování trombu. Penumbra Separator se posunuje vpřed a vytahuje zpět skrz reperfuční katetr Penumbra na proximálním okraji místa primární okluze. Uspodňuje odstranění trombu z hrotu reperfučního katetru. Co se týče zdroje odsávání, reperfuční katetr Penumbra se používá ve spojení s odsávacím čerpadlem Penumbra, které je připojeno pomocí kanýstru odsávacího čerpadla Penumbra a odsávací hadičky Penumbra. Reperfuční katetr Penumbra se dodává s parním tvarovacím mandrémem, rotačním hemostatickým ventilem a odlupovacím sheathem. Penumbra Separator se dodává se zavaděčem a momentovým zařízením. Prostředky jsou viditelné skiaskopicky.

Reperfuční katetry systému Penumbra System mají hydrofilní povlak na distálním segmentu těla katetru (viz **tabulka 1**).

Tabulka 1 – hydrofilní povlak – distální segment

Reperfuční katetr	Délka (cm)
3MAX	95
041 / 4MAX / RED 43	60
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78	30

INDIKACE K POUŽITÍ

Reperfuční katetry a prostředky Penumbra Separator

Jako součást systému Penumbra System jsou reperfuční katetry a prostředky Separator indikovány k použití při revaskularizaci u pacientů s akutní ischemickou CMP následkem okluzního onemocnění velkých intrakraniálních cév (v řečišti a. carotis interna, a. cerebri media – segmenty M1 a M2, a. basilaris a aa. vertebrales) v průběhu 8 hodin od nástupu příznaků. Kandidáty léčby jsou pacienti, kteří se nekalifikují pro intravenózní aktivátor tkáňového plazminogenu (IV t-PA) nebo u kterých léčba pomocí IV t-PA nebyla úspěšná.

Odsávací hadička Penumbra

Součástí systému Penumbra System je sterilní odsávací hadička Penumbra, která je indikována k připojení reperfučních katetrů Penumbra 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 jsou pacienti s akutní ischemickou CMP v důsledku okluze velkých cév.

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace nejsou známy.

VÝSTRAHY

- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte a nepoužívejte opakovaně. Resterilizace nebo opakované použití prostředku může narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k jeho selhání, což může mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Zasmýčkové nebo poškozené prostředky nepoužívejte. Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený. Všechny poškozené prostředky včetně obalů vraťte výrobci/distributorovi.
- S reperfučním katetrem Penumbra nepoužívejte automatické vysokotlaké injektory kontrastní látky, neboť by mohlo dojít k poškození prostředku.

- Potvrďte průměr cévy a vyberte vhodnou velikost reperfučního katetru Penumbra. Nepoužívejte u tepen s průměrem menším nebo rovným distálnímu vnějšímu průměru reperfučního katetru Penumbra. Informace o rozměrech vyhledejte v označení reperfučního katetru.
- Žádnou součást systému Penumbra System neposouvejte vpřed, nevyjímejte ani nepoužívejte proti odporu bez předchozího pečlivého skiaskopického vyhodnocení příčiny odporu. Pokud příčinu nelze stanovit, prostředek nebo systém vyjměte jako jeden celek. Neomezené kroucení nebo násilné zavedení katetru nebo prostředku Separator proti odporu může způsobit poškození prostředku nebo cévy.
- Systém Penumbra System používejte pouze s odsávacím čerpadlem Penumbra.
- Nedodržení výstrah uvedených v této dokumentaci může vést k poškození prostředku nebo jeho povlaku, což může vyžadovat intervenci nebo mít za následek závažné nežádoucí příhody.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Systém Penumbra System mohou používat pouze lékaři, kteří byli náležitě proškoleni v intervenčních neuro-endovaskulárních technikách a léčbě akutní ischemické CMP.
- Nepoužívejte po datu použitelnosti.
- Systém Penumbra System používejte ve spojení se skiaskopickou vizualizací.
- Stejně jako u všech skiaskopických výkonů zvažte všechna nutná bezpečnostní opatření pro omezení radiační expozice pacienta pomocí dostatečného odstínění, snížení doby trvání skiaskopických výkonů a úpravou technických faktorů ozáření, kdykoli je to možné.
- Udržujte trvalou infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Při odsávání se ujistěte, že odsávací hadička Penumbra je otevřená pouze po minimální dobu nutnou k odstranění trombu. Nedoporučuje se nadměrné odsávání nebo neuzavření odsávací hadičky Penumbra po dokončení odsávání.
- Penumbra Separator není určen k použití jako neurovaskulární vodicí drát. V případě nutnosti úpravy polohy reperfučního katetru Penumbra v průběhu revaskularizačního zákroku je nutné tuto úpravu provést po vhodném neurovaskulárním vodicím drátu pomocí standardních technik využívajících mikrokateř a vodicí drát.
- Stejně jako u všech chirurgických operací se doporučuje monitorování perioperační ztráty krve, aby bylo možné provést příslušná opatření.
- K předběžné úpravě prostředku nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky ani jiná rozpouštědla, protože mohou způsobit nepředvídatelné změny povlaku, které by mohly ovlivnit bezpečnost a účinnost prostředku.
- Prostředky Penumbra Separator (041, 3MAX, 4MAX a 5MAX) obsahují látku kategorie CMR (číslo CAS: 7440-48-4).

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

K možným komplikacím patří mimo jiné:

- alergická reakce a anafylaxe vlivem kontrastní látky nebo materiálu prostředku
- akutní uzávěr cévy
- vzduchová embolie
- arytmie
- arteriovenózní píštěl
- smrt
- embolizace cizím tělesem
- embolie
- pseudoaneuryzma
- hematoma nebo krvácení v místě vstupu
- zbytkový trombus v důsledku neschopnosti trombus úplně odstranit
- infekce
- zánět
- nitrolebeční krvácení
- ischemie
- poškození ledvin nebo akutní selhání ledvin vlivem kontrastní látky
- neurologické deficity včetně CMP
- spasmus, trombóza, disekce nebo perforace cévy
- radiační expozice, která může v důsledku působení rentgenového záření způsobit katarakty, zčervenání kůže, popáleniny, alopecii nebo neoplazii

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

POSTUP

1. Před použitím si přečtěte části **Výstrahy**, **Bezpečnostní opatření** a **Potenciální nežádoucí příhody**.
2. Informace o kompatibilitě prostředku viz **Tabulka 2**.
3. Při použití jakéhokoli prostředku systému Penumbra System vyjměte prostředek z obalu a zkontrolujte, zda není poškozený nebo zauzlený.
4. Prostředky systému Penumbra System připravte k použití propláchnutím ochranného obalu a prostředku heparinizovaným fyziologickým roztokem (týká se pouze reperfučního katetru Penumbra a prostředku Penumbra Separator). Reperfuční katetr by se neměl předem máčet po dobu delší, než je doba nutná k hydrataci povlaku.
5. Připravte si vodicí katetr nebo dlouhý sheath podle *návodu k použití* od výrobce.
6. Zaveďte vodicí katetr nebo dlouhý sheath do příslušné artérie, která leží proximálně od místa okluze trombem.

Tabulka 2 – Informace o kompatibilitě a výběru prostředku

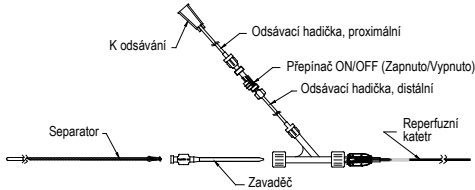
Reperfuční katetr Penumbra	Dlouhý sheath / vodící katetr	Vodící drát	Penumbra Separator
3MAX	6F / 8F	0,014 palce (0,36 mm)	3MAX
041 / 4MAX / RED 43			041 / 4MAX
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78			5MAX

Prostředek Penumbra Separator je určený k použití výhradně jako součást systému Penumbra System.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ REPERFUZNÍHO KATETRU PENUMBRA

1. Potvrďte průměr cévy a vyberte vhodnou velikost reperfučního katetru Penumbra. Ověřte, že označený vnější průměr katetru je menší než průměr ošetřované cévy. Informace o rozměrech vyhledejte v označení reperfučního katetru.
2. Hrot reperfučního katetru Penumbra se může tvarovat pomocí dodaného parního tvarovacího mandrénu. Vložte tvarovací mandrén do hrotu reperfučního katetru, jemně vytvořte požadovaný tvar a umístěte jej do proudu páry na deset sekund za mírného otáčení. Aby nedošlo k poškození přehřátím, neumísťujte katetr přímo k výstupu páry. Před vyjmutím mandrénu nechte hrot vychladnout. Zkontrolujte reperfuční katetr, zda nevykazuje jakékoli poškození, které by mohlo být důsledkem tvarování párou. Pokud zjistíte jakékoli poškození, katetr nepoužívejte.
- POZNÁMKA: Pokusy o změnu tvaru katetru ohýbáním, kroucením nebo podobnými metodami mimo metody uvedené v návodu mohou narušit celistvost povlaku. Takové poškození povlaku nemusí být vždy patrné pouhým okem.**
3. K reperfučnímu katetru Penumbra připojte dodaný rotační hemostatický ventil.
4. Připojte odsávací hadičku Penumbra ke kanystru odsávacího čerpadla a zapněte odsávací čerpadlo (viz *návod k použití* odsávacího čerpadla). Ujistěte se, že odsávací čerpadlo Penumbra dosáhlo maximální úrovně vakua. Zkontrolujte, že přepínač na odsávací hadičce Penumbra je přepnutý do polohy OFF (vypnuto).
5. Připojte odsávací hadičku k bočnímu portu rotačního hemostatického ventilu, jak je zobrazeno na **Obrázku 1**.

Obrázek 1 – Sestavený odsávací systém s prostředkem Penumbra Separator

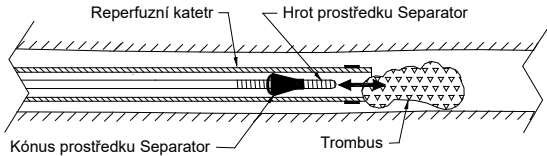


6. Zasuňte reperfuční katetr Penumbra do rotačního hemostatického ventilu, který je připojen k proximálnímu ústí vodícího katetru. Pokud nepoužíváte vodící katetr, zasuňte reperfuční katetr Penumbra skrz ventil dlouhého sheathu za použití odlupovacího sheathu. Po zasunutí reperfučního katetru Penumbra odstraňte odlupovací sheath z vaskulárního sheathu a sloupněte jej z těla reperfučního katetru Penumbra.
7. Konvenčními katetrizačními technikami pod skiaskopickým naváděním zasouvajte reperfuční katetr Penumbra do cílové cévy po vhodném neurovaskulárním vodícím drátu. Reperfuční katetr Penumbra umístěte proximálně od trombu. Vyjměte vodící drát z reperfučního katetru Penumbra.
- POZNÁMKA: Přístup k místu okluze je možné usnadnit triaxiálním použitím kompatibilního vnitřního mikrokatetru.**
8. Odsávání zahajte přepnutím přepínače na odsávací hadičce Penumbra do polohy ON (zapnuto). Odsávání zastavíte přepnutím přepínače na odsávací hadičce Penumbra do polohy OFF (vypnuto) a vypnutím odsávacího čerpadla.
9. Pomocí 5ml nebo 10ml stříkačky odsajte přibližně 5 ml krve z reperfučního katetru Penumbra, abyste odstranili případný trombus, který mohl zůstat v katetru.
10. Po zákroku zhotovte angiogram vstříknutím kontrastní látky skrz vodící katetry. Pokud je to nutné pro adekvátní vizualizaci, vyjměte reperfuční katetr z vodícího katetru.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ PROSTŘEDKU PENUMBRA SEPARATOR

1. V případě potřeby vyberte vhodnou velikost prostředku Penumbra Separator, která odpovídá reperfučnímu katetru (viz **tabulka 2**).
2. Pomocí dodaného zaváděcího sheathu zaveďte Penumbra Separator skrz rotační hemostatický ventil do proximálního ústí reperfučního katetru Penumbra.
3. Odsávání zahajte přepnutím přepínače na odsávací hadičce Penumbra do polohy ON (zapnuto). Vysouvajte a zasouvajte prostředek Penumbra Separator tak, aby vám pomohl s odsátím a odstraněním trombu z reperfučního katetru, jak je znázorněno na **Obrázku 2**.

Obrázek 2 – Odsátí trombu pomocí prostředku Penumbra Separator



4. Odsávání zastavíte přepnutím přepínače na odsávací hadičce Penumbra do polohy OFF (vypnuto) a vypnutím odsávacího čerpadla.
5. Vyjměte Penumbra Separator, pokud ho používáte.
6. Je-li to nutné, je možné na základě rozhodnutí lékaře použít další prostředky Penumbra Separator a reperfuční katetry Penumbra k dalšímu odstranění trombu.

PŘEHLED KLINICKÝCH ÚDAJŮ

Pivovní studie společnosti Penumbra byla prospektivní studie prováděná v jedné větvi k vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti systému Penumbra System. Ve 24 mezinárodních centrech do ní bylo zařazeno celkem 125 pacientů. Hlavní vstupní kritéria zahrnovala skóre CMP NIHSS ≥ 8 , dostavení se do 8 hodin po nástupu příznaků a okluzi (TIMI 0 nebo 1) léčitelné intrakraniální cévy. Pacienti, kteří se dostavili do 3 hodin po nástupu příznaků, se nesměli kvalifikovat pro terapii rTPA nebo na ni nesměli reagovat. Primární cílové parametry zahrnovaly revaskularizaci cílové cévy (TIMI 2 nebo 3) a výskyt závažných nežádoucích příhod při zákroku. Všichni pacienti byli sledováni a vyhodnocováni po dobu až 90 dnů po zákroku. U všech zařazených pacientů léčených systémem Penumbra System byl použit reperfuční katetr následujících velikostí (026, 032 a 041). Byly použity prostředky Separator následujících velikostí (026, 032, 041).

STATISTICKÁ ANALÝZA

Pro tuto studii byl vybrán vzorek 125 pacientů, aby bylo zajištěno alespoň 115 vyhodnotitelných pacientů. Pacient byl považován za vyhodnotitelného, pokud splňoval kritéria vhodnosti pro vyhodnocení primárního cílového parametru a byl ošetřen systémem Penumbra System. Jelikož se jednalo o nekontrolovanou studii, nebyl plánován formální test hypotézy pro celkový poměr léčebné odpovědi při dosažení stupně TIMI 2 nebo 3. Standardní deskriptivní statistické údaje pro kategorie cílových parametrů zahrnovaly počet a procento pacientů s každou úrovní cílového parametru. U numerických cílových parametrů zahrnovaly standardní deskriptivní statistické údaje počet nechybějících pozorování (n), průměr, medián, směrodatnou odchylku, minimální hodnotu a maximální hodnotu.

POSTUPY STUDIE

Arteriální přístup k cílové cévě byl dosažen pomocí standardní perkutánní techniky. Byla provedena čtyřcívová digitální subtrakční angiografie za účelem definování architektury okludovaného cévního segmentu. U každého pacienta musela být angiograficky potvrzena okluze velké cerebrální cévy a zkoušející musel předem určit místo primární okluze. Pokud okluze byla v léčitelné cévě, byl zaveden vhodný vodící katetr a reperfuční katetr Penumbra byl zasunut na proximální konec okludované cílové cévy. Pacient byl považován za zařazeného okamžikem vysunutí reperfučního katetru z vodícího katetru.

HLAVNÍ KRITÉRIA PRO ZAŘAZENÍ

- Klinické známky konzistentní s akutní ischemickou CMP zahrnující:
 - Náhlé znečistlivění nebo slabost obličeje nebo končetin
 - Náhlou zmatenost, problémy s mluvením a porozuměním
 - Náhlý problém s chůzí, závratě nebo ztrátu rovnováhy
- Věk od 18 do 79 let
- Neurologický deficit vedoucí ke skóre CMP NIHSS ≥ 8
- Úplná okluze (TIMI stupeň 0) nebo průnik kontrastní látky s minimální perfuzí, ale bez naplnění distálních větví (TIMI stupeň I) v intrakraniálních cévách přístupných pro systém Penumbra System k léčbě CMP
- Podepsaný informovaný souhlas
- Pacient se dostavil do 8 hodin po nástupu příznaků CMP
- Pokud se pacient dostavil do 3 hodin po nástupu příznaků, nekvalifikoval se pro terapii rTPA nebo na ni nereagoval

HLAVNÍ KRITÉRIA PRO VYŘAZENÍ

- Důkazy rychle se zlepšujících neurologických známek CMP v době zařazení
- NIHSS > 30 nebo kóma
- Těhotné ženy
- Vinutost cév příliš obtížná pro endovaskulární přístup
- Známa hemoragická diatéza, nedostatečná koagulace nebo pacient na perorální antikoagulační terapii s INR > 3,0
- PTT vyšší než dvojnásobek normální laboratorní hodnoty
- Krevní destičky při příjmu < 30 000
- Existující neurologické nebo psychiatrické onemocnění, které by mohlo zkreslit výsledky studie
- Známa závažná alergie na kontrastní látku
- Nekontrolovaná hypertenze (definovaná jako systolický krevní tlak > 185 mmHg nebo diastolický krevní tlak > 110 mmHg)
- CT důkazy níže uvedených stavů při příjmu:
 - Významný masivní efekt s posunem středové čáry
 - Velká oblast hypodenzity > 1/3 území střední mozkové artérie
 - Důkazy nitrolebečního krvácení
- Angiografické důkazy arteriální stenózy proximálně k okluzi, která by mohla zabránit odstranění trombu
- Angiografické důkazy existujícího poranění artérie
- Očekávaná doba života kratší než 90 dnů
- Účast v jiné klinické zkoušce, která by mohla způsobit zkreslené vyhodnocení hodnoceného prostředku

SOUHRN DŮVODŮ PRO VYLOUČENÍ ZAŘAZENÝCH PACIENTŮ, OBZVLÁŠTĚ TĚCH, KTERÉ JSOU ZALOŽENY NA ANGIOGRAFICKÝCH KRITÉRIÍCH

Žádný zařazený pacient nebyl vyloučen z angiografických důvodů.

PRIMÁRNÍ CÍLOVÝ PARAMETR ÚČINNOSTI

Primárním cílovým parametrem účinnosti byla revaskularizace okludované cílové cévy. Revaskularizace byla definována jako TIMI skóre II nebo III po použití pouze systému Penumbra System a před použitím dalších nebo podpůrných prostředků nebo terapií. Angiografické výsledky hodnotila nezávislá základní laboratoř.

Účinnost	% (n/N) [95% interval spolehlivosti]†
Primární cílový parametr účinnosti (TIMI skóre II nebo III) <i>Jsou použita TIMI skóre před použitím podpůrné léčby</i>	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]
Úspěch po revaskularizaci pomocí prostředku (TIMI ≥ 2) <i>Každé použití podpůrné léčby se považuje za selhání léčby</i>	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]
Úspěch po revaskularizaci pomocí prostředku (TIMI ≥ 2) <i>Každé použití intraarteriální lytické terapie se považuje za selhání léčby</i>	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]

† Přesné intervaly spolehlivosti podle Cloppera a Pearsona

PRIMÁRNÍ CÍLOVÝ PARAMETR BEZPEČNOSTI

Primárním cílovým parametrem bezpečnosti byl výskyt závažné nežádoucí příhody související s prostředkem a/nebo zákrokem, ke kterému došlo při zákroku podle hlášení zkoušejícího. U 16 pacientů bylo hlášeno 18 příhod při zákroku (12,8 %). Z nich 4 příhody u 3 pacientů byly výbořem pro klinické příhody vyhodnoceny jako závažné (2,4 %).

Kompozitní nežádoucí příhody při zákroku	% (n/N) [95% interval spolehlivosti]†
Kompozitní závažné nežádoucí příhody při zákroku	2,4 % (3/125)
Primární cílový parametr bezpečnosti: Kompozitní závažné nežádoucí příhody při zákroku související se zákrokem/prostředkem	2,4 % (3/125)

† Přesné intervaly spolehlivosti podle Cloppera a Pearsona

KAŽDÁ SPECIFICKÁ ZÁVAŽNÁ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODA, KTERÁ NASTALA V OBDOBÍ DO 90 DNŮ U VÍCE NEŽ 2 % PACIENTŮ

Závažná nežádoucí příhoda	% (n/N)
Kompozitní závažné nežádoucí příhody	52,0 % (65/125)
Mozkový edém	11,2 % (14/125)
Nitrolebeční krvácení	8,0 % (10/125)
Respirační dysfunkce/selhání	8,0 % (10/125)
Zhoršující se příznaky kvalifikující se CMP	7,2 % (9/125)
Infekce	5,6 % (7/125)
Jiné plicní komplikace	5,6 % (7/125)
Zápal plic	4,0 % (5/125)
Srdeční arytmie	3,2 % (4/125)
Komplikace v místě vstupu	2,4 % (3/125)
Infarkt myokardu	2,4 % (3/125)
Periferní vaskulární komplikace	2,4 % (3/125)
Renální dysfunkce/selhání	2,4 % (3/125)
CMP v novém území	2,4 % (3/125)

KATEGORIZACE NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD PO OBDOBÍ 90 DNŮ PODLE ANATOMICKÝCH SYSTÉMŮ

Anatomický systém	% (n/N)
Poruchy nervového systému	62,4 % (78/125)
Infekce a infestace	44,0 % (55/125)
Srdeční poruchy	28,8 % (36/125)
Poruchy metabolismu a výživy	25,6 % (32/125)
Celkové poruchy a stavy v místě aplikace	24,8 % (31/125)
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	24,8 % (31/125)
Poranění, otravy a procedurální komplikace	18,4 % (23/125)
Gastrointestinální poruchy	16,0 % (20/125)
Poruchy krve a lymfatického systému	14,4 % (18/125)
Cévní poruchy	11,2 % (14/125)
Psychiatrické poruchy	10,4 % (13/125)
Poruchy ledvin a močových cest	8,0 % (10/125)
Poruchy jater a žlučových cest	4,0 % (5/125)
Vyšetření	3,2 % (4/125)
Poruchy kůže a podkožní tkáně	3,2 % (4/125)
Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahmující cysty a polypy)	2,4 % (3/125)
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	0,8 % (1/125)

KLINICKÉ PŘÍNOSY A CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Hlavním klinickým přínosem systému Penumbra System je revaskularizace pacientů s akutní ischemickou CMP v důsledku okluzivního onemocnění intrakraniálních velkých cév, což vede k lepší míře přežití a omezení postižení. Podrobný seznam všech známých přínosů je uveden v Souhmu bezpečnosti a klinické funkce (SSCP).

BEZPEČNOST A KLINICKÁ FUNKCE

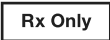
Kopii Souhmu bezpečnosti a klinické funkce lze zobrazit vyhledáním názvu prostředku na webových stránkách EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Základní UDI-DI: 081454801PSSYSTEMDS

SKLADOVACÍ PODMÍNKY A LIKVIDACE

- Skladujte v suchu a chladu.
- Prostředek zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními/celostátními předpisy.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

	Pozor, prostudujte návod k použití		
	Pouze na lékařský předpis – federální zákony USA omezují použití tohoto prostředku jen na lékaře nebo na lékařský předpis		
	Nepyrogenní		
	Sterilizováno ethylenoxidem. Systém s jednou sterilní bariérou a ochranným vnějším obalem.		
	Zdravotnický prostředek		Datum výroby
	Výrobce		Pověřený zástupce pro EU
	Číslo šarže		Nepoužívejte opakované
	Použijte do		Katalogové číslo
	Neresterilizujte		Není vyrobeno za použití přírodního latexu
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.		Obsahuje nebezpečnou látku Číslo CAS: 7440-48-4

ZÁRUKA

Společnost Penumbra, Inc. (Penumbra) zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče. Tato záruka je jediným vyjádřením záručních podmínek a vylučuje jakékoli jiné záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať se jedná o záruky vyjádřené, či mlčky předpokládané na základě právních předpisů či na jiném základě, mimo jiné také včetně všech předpokládaných záruk prodejnosti či 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 nezodpovídá 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 nepověřuje žádnou osobu, aby jejím jménem takovou odpovědnost přijala. Společnost Penumbra nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly opakovaně používány, obnoveny nebo resterilizovány, 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

Penumbra System er designet til at fjerne trombe og genoprette blodgennemstrømning i neurovaskulaturen ved hjælp af aspiration.

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

Penumbra System® består af flere forskellige enheder:

- Penumbra-reperfusionsskateter
- Penumbra-aspirationspumpe
- Penumbra-aspirationspumpens beholder
- Penumbra-aspirationssslange
- Penumbra-separator

Reperfusionsskatetret er beregnet til at aspirere fra pumpen direkte til tromben. Separatoren kan bruges til at rydde lumen i reperfusionsskatetret, hvis det bliver blokeret pga. tromben. Det er muligvis ikke nødvendigt at benytte separatoren, hvis der anvendes et reperfusionsskateter med en indvendig diameter på 0,054 tommer [1,37 mm] eller større. Reperfusionsskatetret indføres gennem et guidekateter eller et langt hylster og ind i den intrakranielle vaskulatur og føres over en neurovaskulær guidewire til det sted, hvor den primære okklusion er. Penumbra-reperfusionsskatetret bruges sammen med aspirationspumpen til aspiration af tromben fra et okkluderet kar. Penumbra-separatoren kan efter behov anlægges fra reperfusionsskatetret som en hjælp til fjernelse af tromben. Penumbra-separatoren føres fremad og trækkes tilbage igennem Penumbra-reperfusionsskatetret ved den proksimale kant af den primære okklusion, hvor den letter fjernelsen af tromben fra reperfusionsskatetrets spids. Som aspirationskilde anvendes Penumbra-reperfusionsskatetret sammen med Penumbra-aspirationspumpen, som tilkobles vha. Penumbra-aspirationsslangens beholder og Penumbra-aspirationsslangen. Penumbra-reperfusionsskatetret leveres med en dorn til dampformning, en roterende hæmostatisk ventil og et aftageligt hylster. Penumbra-separatoren leveres desuden med et indførsingsinstrument og vridningsanordning. Disse anordninger kan ses under fluoroskopi. Reperfusionsskatetre i Penumbra System har en hydrofil belægning på kateterskafets distale segment (se **tabel 1**).

Tabel 1 – Hydrofil belægning – Distalt segment

Reperfusionsskateter	Længde (cm)
3MAX	95
041 / 4MAX / RED 43	60
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78	30

INDIKATION FOR ANVENDELSE

Penumbra-reperfusionsskatetre og -separatorer

Reperfusionsskatetre og separatorer indgår i Penumbra System og er indiceret til brug ved revaskularisering af patienter med akut iskæmisk slagtilfælde sekundært til intrakranielt okklusionssygdom af store kar (a. carotis interna, a. cerebri media - M1- og M2-segmenter, a. basilaris og a. vertebralis) inden for 8 timer efter symptomdebut. Patienter, som ikke er egnede til behandling med intravenøs trombolyse med plasminogenaktivator (IV t-PA), eller som ikke har responderet på IV t-PA-behandling, er kandidater til behandlingen.

Penumbra-aspirationslange

Penumbra steril aspirationslange indgår i Penumbra System og er indiceret til at forbinde Penumbra-reperfusionsskatetre til Penumbra-aspirationspumpen.

Penumbra-aspirationspumpe

Penumbra-aspirationspumpen er indiceret som vakuumbkilde til Penumbra-aspirationsystemer.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Den tilsigtede patientpopulation er de patienter med akut iskæmisk slagtilfælde sekundært til storkarsokklusion.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

- Udstyret er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genanvendes. Resterilisering eller genanvendelse af udstyret kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til fejl i udstyret, hvilket 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/distributøren.
- Brug ikke mekanisk trykinjektionsudstyr til kontraststoffet sammen med Penumbra-reperfusionsskatetret, da det kan beskadige udstyret.

- Bekræft karrets diameter, og vælg Penumbra-reperfusionsskatetret i passende størrelse. Må ikke bruges i arterier med diameter, der er mindre end eller lig med Penumbra-reperfusionsskatetrenes distale ydre diameter. Der henvises til etiketten på reperfusionsskatetret for oplysninger om dimensioner.
- Ingen del af Penumbra System må fremføres, 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 ind sætning af katetret eller separatoren kan medføre beskadigelse af udstyret eller karret.
- Penumbra System må ikke anvendes med andre pumper end Penumbra-aspirationspumpen.
- Hvis advarslerne i denne dokumentation ikke overholdes, kan det føre til skader på udstyret eller udstyrets belægning, hvilket kan gøre det nødvendigt med intervention eller føre til alvorlige uønskede hændelser.

FORHOLDSREGLER

- Penumbra System bør kun anvendes af læger, der har modtaget den relevante uddannelse i neuroendovaskulære interventionsteknikker og behandling af akut iskæmisk slagtilfælde.
- Anvendes før udløbsdatoen.
- Anvend Penumbra System med fluoroskopi.
- Som ved alle procedurer med fluoroskopi skal der tages alle nødvendige forholdsregler for at begrænse patientens eksponering for stråling ved at anvende passende afskærmning, reducere fluoroskopitiden og justere de tekniske strålingsfaktorer, når det er muligt.
- Der skal opretholdes konstant infusion med en passende skylleopløsning.
- Under aspirationen skal det sikres, at Penumbra-aspirationsslangen kun er åben, så længe det varer at fjerne tromben. For kraftig aspiration eller undladelse af at lukke Penumbra-aspirationsslangen efter udførelsen af aspirationen frarådes.
- Penumbra-separatoren er ikke beregnet til brug som en neurovaskulær guidewire. Hvis det er nødvendigt at omplacere Penumbra-reperfusionsskatetret i løbet af revaskulariseringsproceduren, skal dette gøres over den korrekte type neurovaskulær guidewire ved brug af standard mikroskateter- og guidewireteknikker.
- Som ved alle andre kirurgiske indgreb anbefales det at holde øje med blodtab under proceduren, så den rette behandling kan iværksættes.
- Undgå at bruge alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler til at forbehandle udstyret, da det kan forårsage uforudsigelige ændringer i belægningen, som kan påvirke udstyrets sikkerhed og ydeevne.
- Penumbra-separatorer (041, 3MAX, 4MAX og 5MAX) indeholder et CMR-stof (CAS-nr.: 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
- hjertearytmi
- arteriovenøs fistel
- død
- embolisering af fremmedlegeme
- emboli
- pseudoaneurisme
- hæmatom eller blødning ved adgangsstedet
- rester af trombe på grund af manglende evne til helt at fjerne tromben
- infektion
- inflammation
- intrakranielt blødning
- iskæmi
- nyresvækkelse eller akut nyresvigt pga. kontrastmedie
- neurologisk deficit, inklusive apopleksi
- karspasme, trombose, dissektion eller perforation
- strålingseksponering, der kan medføre grå stær, rødmen af huden, forbrændinger, alopeci eller neoplasia fra eksponering for røntgenstråler

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

PROCEDURE

1. Se **Advarsler**, **Forholdsregler** og **Mulige uønskede hændelser** inden brug.
2. Se **tabel 2** for oplysninger om udstyrets kompatibilitet.
3. Alt udstyr i Penumbra System skal, i takt med at det tages i brug, tages ud af emballagen og inspiceres for tegn på skader eller knæk.
4. Klargør Penumbra System-udstyret til anvendelse ved at skylle emballageringen og udstyret med hepariniseret saltvand (omfatter kun Penumbra-reperfusionsskatetret og Penumbra-separatoren). Undgå at gennemvæde reperfusionsskatetret i længere tid end nødvendigt for at hydrere belægningen.
5. Forbered et guidekateter eller et langt hylster i henhold til fabrikantens *brugsanvisning*.
6. Placer guidekatetret eller det lange hylster i den passende arterie, der ligger proksimalt for okklusionsstedet med tromben.

Tabel 2 – Oplysninger om kompatibilitet og valg af udstyr

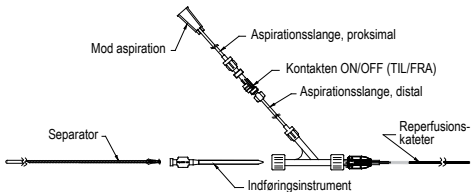
Penumbra-reper-fusionskateter	Langt hylster / guidekateter	Guidewire	Penumbra-separator
3MAX	6F / 8F	0,014 tommer (0,36 mm)	3MAX
041 / 4MAX / RED 43			041 / 4MAX
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78			5MAX

Penumbra-separatoren er kun beregnet til at blive brugt som del af Penumbra System.

KLARGØRING OG BRUG AF PENUMBRA-REPERFUSIONSKATETRET

- Bekræft karrets diameter, og vælg et Penumbra-reperfusionsskateter i rette størrelse. Sørg for, at katetrets markerede ydre diameter er mindre end behandlingskarrets diameter. Der henvises til etiketten på reperfusionsskatetret for oplysninger om dimensioner.
- Spidsen på Penumbra-reperfusionsskatetret kan formes ved hjælp af den vedlagte dom til dampformning. Indsæt dommen til formning i spidsen på reperfusionsskatetret. Dan forsigtigt den ønskede form, og placer den i en strøm af damp i ti sekunder, mens den roteres forsigtigt. For at undgå skader fra overopvarmning må katetret ikke placeres direkte ved dampudgangen. Lad spidsen køle af, inden dommen fjernes. Se reperfusionsskatetret efter for skader, der kan være opstået som følge af dampformning. Hvis der findes skader, må katetret ikke anvendes. **BEMÆRK: Forsøg på at ændre katetrets form ved at bøje, vride eller lignende metoder ud over de instruerede metoder kan kompromittere belægningens integritet. Sådanne beskadigelser af belægningen kan måske ikke altid ses med det blotte øje.**
- Fastgør den vedlagte roterende hæmostatisk ventil til Penumbra-reperfusionsskatetret.
- Fastgør Penumbra-aspirationsslangen til aspirationspumpens beholder, og tænd for aspirationspumpen (der henvises til aspirationspumpens *brugervejledning*). Bekræft, at Penumbra-aspirationsslangen når det maksimale vakuumniveau. Sørg for, at Penumbra-aspirationsslangen er sat i positionen OFF (FRA).
- Forbind aspirationsslangen til sideporten på den roterende hæmostatisk ventil som vist i figur 1.

Figur 1 – Samlet aspirationssystem med Penumbra-separator

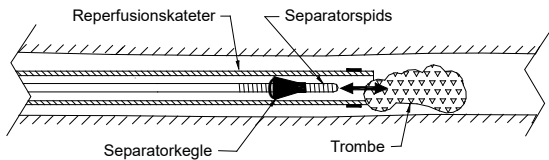


- Sæt Penumbra-reperfusionsskatetret ind i en roterende hæmostatisk ventil, der er koblet til den proksimale muffe på et guidekateter. Hvis der ikke anvendes et guidekateter, føres Penumbra-reperfusionsskatetret igennem ventilen på det lange hylster vha. det aftagelige hylster. Efter indføring af Penumbra-reperfusionsskatetret fjernes det aftagelige hylster fra den vaskulære sheath og fra Penumbra-reperfusionsskatetrets skaft.
- Brug konventionelle kateterisationsteknikker under fluoroskopi, og før Penumbra-reperfusionsskatetret fremad ind i målkarret hen over den korrekte type neurovaskulær guidewire. Anlæg Penumbra-reperfusionsskatetret proksimalt for tromben. Fjern guidewiren fra Penumbra-reperfusionsskatetret. **BEMÆRK: Adgang til okklusionsstedet kan lettes ved triaksial brug af et kompatibelt indvendigt mikrokateter.**
- Start aspirationen ved at sætte Penumbra-aspirationsslangen i positionen ON (TIL). Stop aspirationen ved at sætte Penumbra-aspirationsslangen i positionen OFF (FRA), og sluk for aspirationspumpen.
- Aspirer ca. 5 ml blod fra Penumbra-reperfusionsskatetret med en 5 eller 10 ml sprøjte for at fjerne en eventuel trombe, der stadig er i katetret.
- Tag et angiogram efter behandlingen ved at injicere kontraststof gennem guidekatetrene. Tag reperfusionsskatetret ud af guidekatetret, hvis det er nødvendigt for tilstrækkelig visualisering.

KLARGØRING OG BRUG AF PENUMBRA-SEPARATOR

- vælg om nødvendigt en Penumbra-separator i rette størrelse svarende til reperfusionsskatetret (se tabel 2).
- Anvend den vedlagte indførings-sheath til at indsætte Penumbra-separatoren gennem den roterende hæmostatisk ventil og ind i den proksimale muffe på Penumbra-reperfusionsskatetret.
- Start aspirationen ved at sætte Penumbra-aspirationsslangen i positionen ON (TIL). Før Penumbra-separatoren frem og tilbage for at hjælpe med aspiration og fjernelse af tromben fra reperfusionsskatetret som vist i figur 2.

Figur 2 – Trombeaspiration med Penumbra-separatoren



- Sæt Penumbra-aspirationsslangen i positionen OFF (FRA) for at standse aspiration, og sluk for aspirationspumpen.
- Fjern Penumbra-separatoren, hvis den blev anvendt.
- Hvis det er nødvendigt, kan der efter lægens skøn bruges yderligere Penumbra-separators og Penumbra-reperfusionsskatetre til yderligere at fjerne tromber.

OVERSIGT OVER KLINISKE DATA

Det pivotale Penumbra-forsøg var et prospektivt enkelt-arms forsøg, der vurderede sikkerheden og effektiviteten af Penumbra System. I alt 125 patienter blev tilmeldt på 24 internationale centre. Primære kriterier for deltagelse var en NIHSS-score på ≥ 8 , præsentation inden for 8 timer efter symptomdebut og en okklusion (TIMI 0 eller 1) i et intrakranielt kar, som kunne behandles. Patienter, der præsenterede inden for 3 timer efter symptomdebut, skal have været uegnede til eller refraktære over for rtPA-behandling. Primære endepunkter var revaskularisering af målkarret (TIMI 2 eller 3) og forekomst af procedurerelaterede alvorlige uønskede hændelser (SAE). Alle patienter blev fulgt op og evalueret op til 90 dage efter proceduren. Alle inkluderede patienter behandlet med Penumbra System fik brugt reperfusionsskatetret i følgende størrelser (026, 032 og 041). De anvendte separators var i følgende størrelser (026, 032, 041).

STATISTISK ANALYSE

En prøvestørrelse på 125 blev valgt til dette forsøg for at finde mindst 115 evaluerbare patienter. En patient blev anset for evaluerbar, hvis patienten opfyldte deltagelseskravene for evalueringen af primære endepunkter og blev behandlet med Penumbra System. Da dette var et ikke-kontrolleret forsøg, var der ikke planlagt en test af en formel hypotese for den samlede responsrate til etablering af en TIMI-grad på 2 eller 3. Den beskrivende standardstatistik for kategoriske endepunkter var antallet og procentdelen af patienter med hvert endepunktsniveau. For numeriske endepunkter inkluderede den beskrivende standardstatistik antallet af ikke-manglende observationer (n), middelværdi, median, standardafvigelse, minimumsværdi og maksimumsværdi.

FORSØGSPROCEDURER

Adgang til målkarret blev opnået ved brug af standard perkutan teknik og digital subtraktionsangiografi for fire kar for at definere den angiografiske arkitektur af det okkluderede karsegment. Det var et krav, at hver patient fik den cerebrale storkarokklusion bekræftet med angiografi, og at et sted for den primære okklusion blev udpeget på forhånd af investigatoren. Hvis okklusionen forekom i et kar, der kunne behandles, blev et guidekateter i rette størrelse anlagt, og Penumbra-reperfusionsskatetret blev ført fremad til den proksimale ende af det okkluderede målkar. En patient blev anset for at deltage, når reperfusionsskatetret blev anlagt fra guidekatetret.

VIGTIGSTE INKLUSIONSKRITERIER

- Kliniske tegn, som stemte overens med akut iskæmisk slagtilfælde, herunder:
 - pludselig følelsesløshed eller svaghed i ansigt eller ekstremiteter
 - pludselig forvirring, talebesvær eller vanskeligt at forstå tale
 - pludselige problemer med at gå, svimmelhed eller tab af balance
- Mellem 18 og 79 år
- Neurologisk deficit resulterende i en NIHSS-score på ≥ 8
- Komplet okklusion (TIMI-grad 0) eller kontraststofpenetration med minimal perfusion men uden fyldning af distale kargrene (TIMI-grad I) i intrakranielle kar, til hvilke Penumbra System til slagtilfælde havde adgang
- Underskrevet informeret samtykke
- Præsenterer inden for 8 timer efter symptomdebut for slagtilfælde
- Er ikke egnet til behandling med intravenøs rtPA eller er terapieresistent, hvis præsentation skete inden for 3 timer efter symptomdebut

VIGTIGSTE EKSKLUSIONSKRITERIER

- Tegn på hurtig forbedring af neurologiske tegn på slagtilfælde på indrulleringsstidspunktet
- NIHSS >30 eller coma
- Kvinder, der er gravide
- Slyngede kar, der gør endovaskulær adgang for vanskelig
- Kendt blødningsdiatese, koagulationsdefekt eller fik oral antikoagulationsbehandling med INR på >3,0
- PTT mere end 2 gange laboratoriets normalværdi
- Trombocytal ved indlæggelse på <30.000
- Neurologisk eller psykisk lidelse i anamnesen, der kunne påvirke forsøgsresultaterne
- Kendt alvorlig allergisk reaktion over for kontraststof
- Ukontrolleret hypertension (defineret som systolisk blodtryk på >185 mmHg eller diastolisk blodtryk på >110 mmHg)
- CT-baseret evidens på følgende tilstande ved præsentation:
 - Betydelig masseeffekt med midlinjeskift
 - Stort hypodensitetsområde på >1/3 af midterste del af arteria cerebri-område
 - Tegn på intrakraniel blødning
- Angiografiske tegn på arteriel stenose proksimalt for okklusionen, der kunne forhindre fjernelse af trombe
- Angiografiske tegn på præeksisterende arteriel skade
- Forventet levetid på under 90 dage
- Deltagelse i anden klinisk afprøvning, der kunne påvirke evalueringen af forsøgsudstyret

OVERSIGT OVER ÅRSAGER TIL EKSKLUSION AF INDRULLEDE FORSØGSPERSONER, ISÆR ÅRSAGER BASERET PÅ ANGIOGRAFISKE KRITERIER

Ingen indrullet patient blev ekskluderet af angiografiske årsager.

PRIMÆRT ENDEPUNKT FOR EFFEKTIVITET

Det primære endepunkt for effektivitet var revaskularisering af det okkluderede målkar. Revaskularisering blev defineret vha. en TIMI-score på II eller III efter brug udelukkende af Penumbra System og før brug af yderligere eller andet supplerende udstyr eller behandlinger. Angiografiske resultater blev bedømt af et uafhængigt centrallaboratorie.

Effektivitet	% (n/N) [95 % CI]†
Primært endepunkt for effektivitet (TIMI-score på II eller III) <i>TIMI-scoring før anvendelse af adjunktive behandlinger</i>	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]
Effektivitet af revaskularisering efter brug af udstyret (TIMI ≥2) <i>Brug af enhver adjunktiv behandling anset for mislykket behandling</i>	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]
Effektivitet af revaskularisering efter brug af udstyret (TIMI ≥2) <i>Brug af intra-arteriel lytisk behandling anset for mislykket behandling</i>	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]

†Clopper-Pearson (exact-metode) konfidensintervaller

PRIMÆRT ENDEPUNKT FOR SIKKERHED

Det primære endepunkt for sikkerhed var incidensen af udstyrs- og/eller procedurerelaterede alvorlige uønskede hændelser, der opstod i løbet af proceduren som rapporteret af investigatoren. Der blev rapporteret 18 procedurerelaterede hændelser hos 16 patienter (12,8 %). Blandt disse blev 4 hændelser hos 3 patienter kategoriseret som alvorlige af CEC (Clinical Events Committee) (2,4 %).

Sammenlagte uønskede hændelser i løbet af proceduren	% (n/N) [95 % CI]†
Sammenlagte SAE'er i løbet af proceduren	2,4 % (3/125)
Primært endepunkt for sikkerhed: Sammenlagte procedure-/udstyrsrelaterede SAE'er under proceduren	2,4 % (3/125)

†Clopper-Pearson (exact-metode) konfidensintervaller

HVER SPECIFIK SAE I LØBET AF 90 DAGE, SOM OPSTOD HOS MERE END 2 % AF PATIENTER

SAE	% (n/N)
Sammenlagte SAE'er	52,0 % (65/125)
Hjerneødem	11,2 % (14/125)
Hjerneblødning	8,0 % (10/125)
Åndedrætsbesvær/-svigt	8,0 % (10/125)
Forværring af symptomer på kvalificerende slagtilfælde	7,2 % (9/125)
Infektion	5,6 % (7/125)
Andre lungekomplikationer	5,6 % (7/125)
Lungebetændelse	4,0 % (5/125)
Hjertearytmi	3,2 % (4/125)
Komplikationer på adgangssted	2,4 % (3/125)
Myokardieinfarkt	2,4 % (3/125)
Perifer vaskulær komplikation	2,4 % (3/125)
Nedsat nyrefunktion/nyresvigt	2,4 % (3/125)
Slagtilfælde i nyt område	2,4 % (3/125)

KATEGORISERING AF UØNSKEDE HÆNDELSER I LØBET AF 90 DAGE EFTER ANATOMISK SYSTEM

Anatomisk system	% (n/N)
Lidelser i nervesystem	62,4 % (78/125)
Infektioner og parasitære sygdomme	44,0 % (55/125)
Hjertelidelser	28,8 % (36/125)
Metabolisme- og ernæringslidelser	25,6 % (32/125)
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	24,8 % (31/125)
Sygdomme i luftveje, thorax og mediastinum	24,8 % (31/125)
Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikationer	18,4 % (23/125)
Mave-tarm-sygdomme	16,0 % (20/125)
Blod- og lymfesystemlidelser	14,4 % (18/125)
Vaskulære sygdomme	11,2 % (14/125)
Psykiske forstyrrelser	10,4 % (13/125)
Nyre- og urinvejslidelser	8,0 % (10/125)
Lever- og galdevejslidelser	4,0 % (5/125)
Undersøgelser	3,2 % (4/125)
Sygdomme i hud og subkutant væv	3,2 % (4/125)
Benigne, maligne og uspecifiserede neoplasmer (inkl. cyster og polypper)	2,4 % (3/125)
Muskuloskeletale og bindevævslidelser	0,8 % (1/125)

KLINISKE FORDELE OG YDEEVNEDATA

Den vigtigste kliniske fordel ved Penumbra System er revaskulariseringen af patienter med akut iskæmisk slagtilfælde sekundært til intrakraniell okklusionssygdom af store kar, der fører til forbedret overlevelse og reduceret invaliditet. De detaljerede lister over alle kendte fordele er inkluderet i Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP).

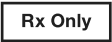
SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

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>
Grundlæggende UDI-DI: 081454801PSSYSTEMDS

OPBEVARINGSBETINGELSER OG BORTSKAFFELSE

- Opbevares tørt og køligt.
- Bortskaf udstyret i overensstemmelse med hospitalets, administrativ og/eller lokal/statslig politik.

SYMBOLFORKLARING

	NB! Se brugsanvisningen		
	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		Fremstillingsdato
	Fabrikant		Repræsentant i EU
	Lotnummer		Kun til engangsbrug
	Anvendes inden		Katalognummer
	Må ikke resteriliseres		Ikke fremstillet med naturgummilætex
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.		Indeholder farligt stof CAS-nr.: 7440-48-4

GARANTI

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

AVSETT ÄNDAMÅL

Penumbra System är utformat för att avlägsna tromber och återställa blodflödet i neurovaskulaturen med användning av aspiration.

BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

Penumbra System® består av flera anordningar:

- Penumbra reperfusionsskateter
- Penumbra aspirationspump
- Penumbra aspirationspumpbehållare
- Penumbra aspirations slang
- Penumbra Separator

Reperfusionsskateter riktar aspirationen från pumpen direkt mot tromben. Separator kan användas för att rensa reperfusionsskateterens lumen om det skulle blockeras av en tromb. Det är eventuellt inte nödvändigt att använda Separator vid användning av en reperfusionsskateter med en innerdiameter på 0,054 tum (1,37 mm) eller större. Reperfusionsskateteren förs in genom en styrkateter eller en lång hylsa i den intrakraniella vaskulaturen och över en neurovaskulär ledare till det primära ocklusionsstället. Penumbra reperfusionsskateter används tillsammans med aspirationspumpen för att aspirera en tromb från ett ockluderat kärl. Vid behov kan en Penumbra Separator utplaceras från reperfusionsskateteren för att underlätta avlägsnandet av tromben. Penumbra Separator förs fram och dras tillbaka genom Penumbra reperfusionsskateter i den primära ocklusionens proximala kant för att underlätta avlägsnande av tromben från reperfusionsskateterens spets. Aspirationskällan består av Penumbra reperfusionsskateter i kombination med Penumbra aspirationspump, som är ansluten med hjälp av Penumbra aspirationspumpbehållare och Penumbra aspirations slang. Penumbra reperfusionsskateter levereras med en ångformningsmandräng, en roterande hemostasventil och en avskalbar hylsa. Penumbra Separator levereras med en introducer och en åtdragningsanordning. Anordningarna är synliga under fluoroskopi.

Penumbra System reperfusionsskatetrar har en hydrofil beläggning på den distala delen av kateterskftet (se **tabell 1**).

Tabell 1 – Hydrofil beläggning – Distalt segment

Reperfusionsskateter	Längd (cm)
3MAX	95
041 / 4MAX / RED 43	60
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78	30

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Penumbra reperfusionsskatetrar och Separator

Som en del av Penumbra System är reperfusionsskatetrarna och Separatorerna avsedda att användas för revaskularisering hos patienter som drabbats av akut ischemisk stroke sekundärt till en ocklusiv sjukdom i ett stort intrakraniellt kärl (i inre halsartären, mellersta hjärnartären – segment M1 och M2, basilarartären och kotartärerna) inom 8 timmar efter de första symptomen. Patienter som inte kommer i fråga för intravenös vävnadspasminogenaktivator (IV t-PA) eller som inte svarar på intravenös t-PA-behandling är kandidater för behandling.

Penumbra aspirations slang

Som en del av Penumbra System är Penumbra sterila aspirations slang avsedd att ansluta Penumbra reperfusionsskatetrar till Penumbra aspirationspump.

Penumbra aspirationspump

Penumbra aspirationspump är avsedd som en vakuumpåkälla för Penumbra aspirations system.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Den avsedda patientpopulationen är patienter med akut ischemisk stroke sekundärt till ocklusion i stora kärl.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

- Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller återanvändas. Omsterilisering eller återanvändning av anordningen kan äventyra anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Använd inte kinkade eller skadade anordningar. Använd inte öppna eller skadade förpackningar. Returnera alla skadade anordningar och förpackningar till tillverkaren/distributören.
- Använd inte utrustning för automatisk högtrycksinjektion av kontrastmedel tillsammans med Penumbra reperfusionsskateter eftersom detta kan skada anordningen.

- Bekräfta kärldiametern och välj en Penumbra reperfusionsskateter av lämplig storlek. Använd inte i artärer med diameter som är mindre än eller lika stora som Penumbra reperfusionsskatetrars distala ytterdiameter. Läs reperfusionsskateterens etikett för information om mått.
- Om motstånd påträffas får ingen komponent i Penumbra System föras fram, dras tillbaka eller användas utan en föregående 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 kärl.
- Använd inte Penumbra System tillsammans med någon annan pump än Penumbra aspirationspump.
- Underlåtenhet att följa varningarna på denna märkning kan leda till skada på anordningen eller anordningens beläggning, vilket kan kräva intervention eller resultera i allvarliga negativa händelser.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Penumbra System får användas endast av läkare som har genomgått lämplig utbildning inom interventionella neuroendovaskulära tekniker och behandling av akut ischemisk stroke.
- Används före "Använd före"-datumet.
- Använd Penumbra System tillsammans med fluoroskopisk avbildning.
- Som vid alla fluoroskopier bör du överväga alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa patientens exponering för strålning, genom att använda tillräckligt med skydd, minska fluoroskopitider och ändra strålningens tekniska faktorer när det är möjligt.
- Upprätthåll konstant infusion av lämplig spollösning.
- Vid aspiration ska det säkerställas att Penumbra aspirations slang är öppen endast under den minimala tid som krävs för att avlägsna tromben. Alltför omfattande aspiration eller underlåtenhet att stänga Penumbra aspirations slang när aspirationen har slutförts rekommenderas inte.
- Penumbra Separator är inte avsedd att användas som en neurovaskulär ledare. Om det blir nödvändigt att flytta Penumbra reperfusionsskateter under revaskulariseringsingreppet ska en sådan förflyttning utföras över lämplig neurovaskulär ledare med standardtekniker med mikrokateter och ledare.
- Som vid alla kirurgiska interventioner, rekommenderas övervakning av blodförlust under ingreppet så att lämpliga åtgärder kan vidtas.
- Undvik att använda alkohol, antiseptiska lösningar eller andra läsningsmedel för att förbehandla anordningen eftersom det kan orsaka oförutsägbara förändringar i beläggningen som i sin tur kan påverka anordningens säkerhet och prestanda.
- Penumbra Separatorer (041, 3MAX, 4MAX och 5MAX) innehåller ett CMR-ämne (CAS-nummer: 7440-48-4).

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Möjliga komplikationer inkluderar, men begränsas inte till, följande:

- allergisk reaktion mot och anafylaktisk reaktion orsakad av kontrastmedlet eller anordningens material
- akut kärlocklusion
- luftemboli
- arytmi
- arteriovenös fistel
- dödsfall
- embolisering främmande kropp
- emboli
- pseudoaneurysm
- hematom eller blödning vid åtkomststället
- kvarvarande tromb på grund av oförmåga att helt avlägsna trombos
- infektion
- inflammation
- intrakraniell blödning
- ischemi
- nedsatt njurfunktion eller akut njursvikt från kontrastmedel
- neurologiska skador, inklusive stroke
- kärlspasm, trombos, dissektion eller perforation
- exponering för strålning som kan leda till grå starr, hudrodnad, brännskador, alopeci eller neoplas från exponering för röntgen

*Om en allvarlig incident relaterad till anordningen inträffar ska du 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.
2. Se **tabell 2** för information om anordningens kompatibilitet.
3. Allteftersom du använder var och en av anordningarna i Penumbra System ska du ta ut anordningen från förpackningen och inspektera den avseende skada och avseende knickar.
4. Förbered anordningarna i Penumbra System för användning genom att spola förpackningsringen och anordningen med hepariniserad koksaltlösning (omfattar endast Penumbra reperfusionsskateter och Penumbra Separator). Undvik att förblöta reperfusionsskateter längre än nödvändigt för att fukta beläggningen.
5. Förbered en styrkateter eller en lång hylsa enligt tillverkarens *bruksanvisning*.
6. Placera styrkateteren eller den långa hylsan i lämplig artär som ligger proximalt om platsen med trombocklusion.

Tabell 2 – Information om val av anordning och anordningens kompatibilitet

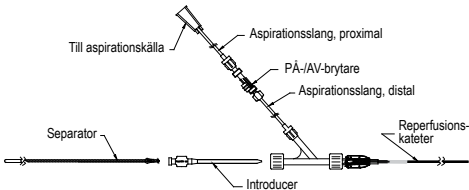
Penumbra reperfusionsskater	Lång hylsa/ styrkateter	Ledare	Penumbra Separator
3MAX	6F / 8F	0,014 tum (0,36 mm)	3MAX
041/ 4MAX / RED 43			041 / 4MAX
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78			5MAX

Penumbra Separator är endast avsedd att användas som en del av Penumbra System.

FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING AV PENUMBRA REPERFUSIONSSKATER

- 1. Bekräfta kärldiametern och välj en Penumbra reperfusionsskater i lämplig storlek. Säkerställ att kateterns märkta yttre diameter är mindre än diametern på kärlet som ska behandlas. Läs reperfusionsskatens etikett för information om mått.
- 2. Spetsen på Penumbra reperfusionsskater kan formas med hjälp av den medföljande ångformningsmandrängen. För in formningsmandrängen i spetsen på reperfusionsskatern, forma försiktigt till önskad form och placera i ångflödet under tio sekunder samtidigt som du vrider den försiktigt. För att undvika skador på grund av överhettning ska inte katetern placeras direkt vid ångutloppet. Låt spetsen svalna innan du avlägsnar mandrängen. Kontrollera att det inte finns någon skada på reperfusionsskatern som kan ha uppstått under ångformningen. Om skador hittas ska man inte använda katetern.
- OBS! Försök att ändra formen på katetern genom att böja, vrida eller liknande metoder utöver de instruerade metoderna kan äventyra beläggningens integritet. Sådan skada på beläggningen kanske inte alltid är märkbar för blotta ögat.**
- 3. Fäst den medföljande roterande hemostasventilen vid Penumbra reperfusionsskater.
- 4. Anslut Penumbra Aspirationslang till aspirationspumpbehållaren och starta aspirationspumpen (se *användarhandboken* till aspirationspumpen). Kontrollera att Penumbra aspirationspump når maximal vakuumnivå. Kontrollera att Penumbra aspirationslang står i läget OFF (AV).
- 5. Anslut aspirationslangen till sidoporten på den roterande hemostasventilen, enligt **figur 1**.

Figur 1 – Monterat aspirationssystem med Penumbra Separator

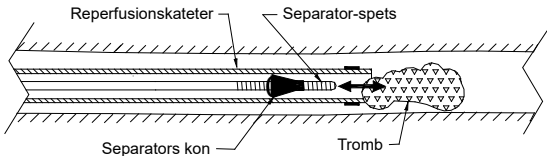


- 6. För in Penumbra reperfusionsskater i en roterande hemostasventil ansluten till en styrkateters proximala fattning. Om ingen styrkateter används ska du föra in Penumbra reperfusionsskater genom ventilen på den långa hylsan med hjälp av den avskalbara hylsan. Efter införingen av Penumbra reperfusionsskater avlägsnar du den avskalbara hylsan från den vaskulära hylsan och skalar av den från Penumbra reperfusionsskateters skaft.
- 7. Använd konventionell katetriserings teknik under fluoroskopisk vägledning för att föra fram Penumbra reperfusionsskater in i malkärlet över en lämplig neurovaskulär ledare. Placera Penumbra reperfusionsskater proximalt om tromben. Avlägsna ledaren från Penumbra reperfusionsskater.
- OBS! Det kan vara lättare att komma åt ocklusionsstället genom triaxial användning av en kompatibel innermikrokateter.**
- 8. Påbörja aspirationen genom att öppna Penumbra aspirationslang till läget ON (PÅ). Stäng av aspirationen genom att ställa Penumbra aspirationslang till läget OFF (AV) och stäng av aspirationspumpen.
- 9. Använd en 5 ml- eller 10 ml-spruta och sug upp ca 5 ml blod från Penumbra reperfusionsskater för att avlägsna eventuella trombrester från katetern.
- 10. Ta ett angiogram efter behandlingen genom att injicera kontrastmedel genom styrkatetrarna. Ta bort reperfusionsskatern från styrkatetern om det behövs för tillräcklig visualisering.

FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING AV PENUMBRA SEPARATOR

- 1. Välj en Penumbra Separator i lämplig storlek, motsvarande reperfusionsskatetern (se **tabell 2**), vid behov.
- 2. Använd den medföljande introducerhylsan för att föra Penumbra Separator genom den roterande hemostasventilen och in i den proximala fattningen på Penumbra reperfusionsskater.
- 3. Påbörja aspirationen genom att öppna Penumbra aspirationslang till läget ON (PÅ). För fram/dra tillbaka Penumbra Separatorn för att hjälpa till med aspiration och avlägsnande av tromben från reperfusionsskatetern enligt **figur 2**.

Figur 2 – Trombaspiration med hjälp av Penumbra Separator



- 4. Stäng av aspirationen genom att ställa Penumbra aspirationslang till läget OFF (AV) och stäng av aspirationspumpen.
- 5. Avlägsna Penumbra Separator, om den har använts.
- 6. Vid behov kan fler Penumbra Separator och Penumbra reperfusionsskater användas, efter läkarens gottfinnande, i syfte att ytterligare reducera tromben.

SAMMANFATTNING AV KLINISKA DATA

Penumbra pivåprövning var en prospektiv, enarmad prövning avsedd att bedöma säkerheten och effektiviteten hos Penumbra System. Sammanlagt 125 patienter enrollerades vid 24 internationella centra. De huvudsakliga ingångskriterierna var en poäng på NIH-strokeskalan (NIHSS) ≥ 8, att patienten infunnit sig inom 8 timmar efter de första symptomen och en okklusion (TIMI 0 eller 1) i ett behandlingsbart intrakraniellt kärl. Patienter som infann sig inom 3 timmar efter de första symptomen fick inte vara tänkbara kandidater för eller måste ha visat sig behandlingsresistenta mot rtPA-behandling. De primära utfallsmåtten var revaskularisering av malkärlet (TIMI 2 eller 3) och incidensen av ingreppsrelaterade allvarliga negativa händelser. Alla patienter följdes upp och bedömdes under upp till 90 dagar efter ingreppet. Alla enrollerade patienter som behandlades med Penumbra System använde reperfusionsskater av följande storlekar (026, 032 and 041). Separatorer som användes var av följande storlekar (026, 032, 041).

STATISTISK ANALYS

En provurvalsstorlek på 125 valdes för den här studien för att generera minst 115 utvärderingsbara patienter. En patient betraktades som utvärderingsbar om patienten uppfyllde kriterierna för bedömningen av det primära utfallsmåttet och behandlades med Penumbra System. Eftersom det här var en okontrollerad studie planerades inget formellt hypotestest för den övergripande svarsfrekvensen för att etablera en TIMI-grad på 2 eller 3. Den beskrivande standardstatistiken för kategoriska utfallsmått bestod av antalet och procentandelen patienter med varje nivå av ändpunkten. Som numeriska utfallsmått omfattade den beskrivande standardstatistiken antalet icke-saknade observationer (n), medelvärde, medianvärdet, standardavvikelsen, det lägsta värdet och det högsta värdet.

STUDIEPROCEDUR

Arteriell åtkomst till malkärlet skapades med perkutan standardteknik och en digital subtraktionsangiografi av fyra kärl genomfördes för att fastställa det ockluderade kärlsegmentets angioarkitektur. Alla patienter måste få sin okklusion i ett stort hjärnkärl bekräftad genom angiografi och ett primärt ocklusionsställe bestämt på förhand av prövaren. Om okklusionen fanns i ett behandlingsbart kärl placerades en lämplig styrkateter och Penumbra reperfusionsskater fördes fram till det ockluderade malkärlets proximala ände. En patient ansågs ha enrollerats när reperfusionsskatetern utplacerades från styrkatetern.

HUVUDSAKLIGA INKLUSIONSKRITERIER

- Kliniska tecken som tyder på akut ischemisk stroke, däribland följande:
 - Plötslig domning eller svaghet i ansikte eller extremiteter.
 - Plötslig förvirring, plötsligt uppkomna svårigheter att tala eller förstå tal.
 - Plötslig yrsel eller förlust av balansen eller plötsligt uppkomna gångsvårigheter.
- I åldrarna 18 till 79 år.
- Neurologiskt bortfall som leder till en poäng på NIH-strokeskalan (NIHSS) ≥ 8.
- Fullständig okklusion (TIMI-grad 0) eller kontrastmedelspenetrering med minimal perfusion men ingen fyllning av distala förgreningar (TIMI-grad I) i intrakraniella kärl som är åtkomliga för Penumbra System för stroke.
- Undertecknat informerat samtycke.
- Infinner sig inom 8 timmar från de första strokesymptomen.
- Behandlingsresistent mot eller inte en tänkbar kandidat för intravenös rtPA-behandling om patienten infinner sig inom 3 timmar från de första symptomen.

HUVUDSAKLIGA EXKLUSIONSKRITERIER

- Belägg för neurologiska tecken på stroke, som snabbt förbättras, vid tidpunkten för enrollering.
- NIHSS > 30 eller koma.
- Kvinnor som är gravida.
- Slingriga kärl som gör det för svårt att skapa endovaskulär åtkomst.
- Känd hemorragisk diates, koagulationsrubbnings eller pågående behandling med koagulationshämmande läkemedel med ett INR-värde > 3,0.
- PTT över 2 gånger det normala laboratorieresultatet.
- Blodplättar vid inskrivning < 30 000.
- Sedan tidigare befintlig neurologisk eller psykiatrisk sjukdom som skulle kunna göra studieresultaten svåra att tolka.
- Känd allvarlig allergi mot kontrastmedel.
- Okontrollerad hypertoni (definieras som ett systoliskt blodtryck > 185 mmHg eller ett diastoliskt blodtryck > 110 mmHg).
- DT-belägg för följande tillstånd vid den tidpunkt då patienten infinner sig:
 - Signifikant masseffekt med förflyttning av mittlinjen.
 - Stort område med hypodensitet > 1/3 av mellersta hjärnartärens område.
 - Belägg för intrakraniell blödning.
- Angiografiska belägg för en arteriell stenosis proximalt om oklusionen som skulle kunna hindra avlägsnandet av tromben.
- Angiografiska belägg för sedan tidigare befintlig artärskada.
- Förväntad livslängd som är kortare än 90 dagar.
- Deltagande i en annan klinisk prövning, som skulle kunna störa bedömningen av studieanordningen.

SAMMANFATTNING AV ORSAKNA TILL EXKLUSION AV ENROLLERADE PERSONER, I SYNNERHET ORSAKER BASERADE PÅ ANGIOGRAFISKA KRITERIER
Inga enrollerade patienter exkluderades av angiografiska skäl.

PRIMÄRT UTFALLSMÅTT FÖR EFFEKTIVITET

Det primära utfallsmåttet för effektivitet var revaskularisering av det ockluderade målkäret. Revaskularisering definierades som en TIMI-poäng på II eller III efter användning av endast Penumbra System och före användning av några som helst ytterligare eller kompletterande anordningar eller behandlingar. De angiografiska resultaten bedömdes av ett oberoende huvudlaboratorium.

Effektivitet	% (n/N) [95 % KI]†
Primärt utfallsmått för effektivitet (TIMI-poäng på II eller III) <i>TIMI-poäng före användning av kompletterande behandlingar</i>	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]
Framgångsrik revaskularisering efter användning av anordningen (TIMI ≥ 2) <i>All eventuell användning av kompletterande behandling betraktas som ett misslyckande för behandlingen</i>	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]
Framgångsrik revaskularisering efter användning av anordningen (TIMI ≥ 2) <i>All eventuell användning av intraarteriell lytisk behandling betraktas som ett misslyckande för behandlingen</i>	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]

†Exakta Clopper-Pearson-konfidensintervall

PRIMÄRT UTFALLSMÅTT FÖR SÄKERHET

Det primära utfallsmåttet för säkerhet var incidensen av anordnings- och/eller ingreppsrelaterade allvarliga negativa händelser som uppstod under ingreppet, enligt vad som rapporterades av prövaren. 18 ingreppsrelaterade händelser rapporterades hos 16 patienter (12,8 %). Av dessa klassificerades 4 händelser hos 3 patienter som allvarliga av kommittén för kliniska händelser (CEC) (2,4 %).

Sammansatta negativa händelser under ingreppet	% (n/N) [95 % KI]†
Sammansatta allvarliga negativa händelser under ingreppet	2,4 % (3/125)
Primärt utfallsmått för säkerhet: Sammansatta ingrepps-/anordningsrelaterade allvarliga negativa händelser under ingreppet	2,4 % (3/125)

†Exakta Clopper-Pearson-konfidensintervall

VARJE SPECIFIK ALLVARLIG NEGATIV HÄNDELSE UNDER EN 90-DAGARSPERIOD SOM
UPPTRADDE HOS ÖVER 2 % AV PATIENTERNA

Allvarlig negativ händelse	% (n/N)
Sammansatta allvarliga negativa händelser	52,0 % (65/125)
Hjärnödem	11,2 % (14/125)
ICH	8,0 % (10/125)
Andningsinsufficiens eller andningssvikt	8,0 % (10/125)
Förvärrande av symptomen på kvalificerande stroke	7,2 % (9/125)
Infektion	5,6 % (7/125)
Övriga lungkomplikationer	5,6 % (7/125)
Pneumoni	4,0 % (5/125)
Hjärtarytmi	3,2 % (4/125)
Komplikation på åtkomststället	2,4 % (3/125)
Hjärtinfarkt	2,4 % (3/125)
Perifer vaskulär komplikation	2,4 % (3/125)
Njurinsufficiens eller njursvikt	2,4 % (3/125)
Stroke i ett nytt område	2,4 % (3/125)

KATEGORISERING AV NEGATIVA HÄNDELSE UNDER EN 90 DAGARSPERIOD EFTER
ANATOMISKT SYSTEM

Anatomiskt system	% (n/N)
Sjukdomar i nervsystemet	62,4 % (78/125)
Infektioner och infestationer	44,0 % (55/125)
Hjärtsjukdomar	28,8 % (36/125)
Metabolism- och nutritionssjukdomar	25,6 % (32/125)
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	24,8 % (31/125)
Sjukdomar i andningsvägar, bröstorg och mediastinum	24,8 % (31/125)
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	18,4 % (23/125)
Sjukdomar i mag-tarmkanalen	16,0 % (20/125)
Sjukdomar i blodet och lymfsystemet	14,4 % (18/125)
Blodkärl	11,2 % (14/125)
Psykiska störningar	10,4 % (13/125)
Sjukdomar i njurar och urinvägar	8,0 % (10/125)
Sjukdomar i lever och gallvägar	4,0 % (5/125)
Undersökningar	3,2 % (4/125)
Sjukdomar i hud och subkutan vävnad	3,2 % (4/125)
Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (samt cystor och polyper)	2,4 % (3/125)
Sjukdomar i muskuloskeletala systemet och bindväv	0,8 % (1/125)

KLINISKA FÖRDELAR OCH PRESTANDAEGENSKAPER

Den huvudsakliga kliniska nyttan med Penumbra System är revaskularisering av patienter med akut ischemisk stroke sekundärt till intrakraniell ocklusiv sjukdom i större kärl som leder till förbättrad överlevnad och minskad funktionsnedsättning. De detaljerade förteckningarna över alla kända fördelar ingår i sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP).

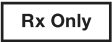
SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

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>
Grundläggande UDI-DI: 081454801PSSYSTEMDS

FÖRVARINGSVILLKOR OCH KASSERING

- Förvaras på ett svalt och torrt ställe.
- 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		Tillverkningsdatum
	Tillverkare		EU-representant
	Partinummer		Får ej återanvändas
	Använd före		Katalognummer
	Får ej omsteriliseras		Inte tillverkad med naturligt latexgummi
	Använd inte om förpackningen är skadad.		Innehåller farligt ämne 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 Penumbra System is ontworpen om een trombus te verwijderen en de bloedstroom in de neurovasculatuur te herstellen door middel van aspiratie.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Penumbra System® bestaat uit verschillende hulpmiddelen:

- Penumbra-reperfusiekatheter
- Penumbra-aspiratiepomp
- Container van Penumbra-aspiratiepomp
- Penumbra-aspiratieslang
- Penumbra Separator

Via de reperfusiekatheter wordt de zuiging van de pomp rechtstreeks op de trombus gericht. Met de separator kan het lumen van de reperfusiekatheter worden vrijgemaakt indien dit geblokkeerd raakt met trombusmateriaal. Gebruik van de separator is mogelijk niet nodig wanneer een reperfusiekatheter met een binnendiameter van 0,054 inch (1,37 mm) of groter wordt gebruikt. De reperfusiekatheter wordt via een geleidekatheter of lange huls ingebracht in de intracraniale vasculatuur en over een neurovasculaire voerdraad opgevoerd naar de plaats van de primaire occlusie. De Penumbra-reperfusiekatheter wordt in combinatie met de aspiratiepomp gebruikt om een trombus weg te zuigen uit een geoccludeerd bloedvat. Zo nodig kan vanuit de reperfusiekatheter een Penumbra Separator worden uitgevouwen om de trombusverwijdering te ondersteunen. De Penumbra Separator wordt opgevoerd en teruggetrokken door de Penumbra-reperfusiekatheter aan de proximale rand van de primaire occlusie om verwijdering van de trombus vanaf de tip van de reperfusiekatheter te vergemakkelijken. Voor wat betreft de aspiratiebron wordt de Penumbra-reperfusiekatheter gebruikt in combinatie met de Penumbra-aspiratiepomp, die wordt aangesloten met behulp van de Penumbra-aspiratieslangcontainer en slang van de Penumbra-aspiratieslang. De Penumbra-reperfusiekatheter wordt geleverd met een stoomvormmandrijn, een draaiende hemostaseklep en een pelbare huls. De Penumbra Separator wordt geleverd met een introducer en een torsie-instrument. De hulpmiddelen zijn zichtbaar onder fluoroscopie. De aspiratiekatheters van het Penumbra System hebben een hydrofiele coating aan het distale segment van de katheterschacht (zie **tabel 1**).

Tabel 1 – hydrofiele coating – distaal segment

Reperfusiekatheter	Lengte (cm)
3MAX	95
041 / 4MAX / RED 43	60
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78	30

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Penumbra-reperfusiekatheters en Separators

Als onderdeel van het Penumbra System zijn de Penumbra-reperfusiekatheters en Separators geïndiceerd voor gebruik bij de revascularisatie van patiënten met acute ischemische beroerte ten gevolge van een occlusie van de grote intracraniale vaten (in de a. carotis interna, a. cerebri media – segmenten M1 en M2, a. basilaris en a. vertebralis) binnen 8 uur na het optreden van de eerste symptomen. Patiënten die niet in aanmerking komen voor intraveneuze weefselplasminogeenactivator (IV t-PA) of die niet reageren op IV t-PA-therapie, zijn kandidaten voor de behandeling.

Penumbra-aspiratieslang

Als onderdeel van het Penumbra System is de steriele Penumbra-aspiratieslang bedoeld voor het aansluiten van de Penumbra-reperfusiekatheter op de Penumbra-aspiratiepomp.

Penumbra-aspiratiepomp

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

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

De beoogde patiëntenpopulatie zijn die patiënten met een acute ischemische beroerte secundair aan een occlusie van grote bloedvaten.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- 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.

- Er mag bij de Penumbra-reperfusiekatheter geen geautomatiseerde apparatuur voor hogedrukinjectie van contrastmiddel worden gebruikt, aangezien het hulpmiddel hierdoor kan worden beschadigd.
- Controleer de vaaddiameter en kies een Penumbra-reperfusiekatheter van de juiste maat. Niet gebruiken in arteriën waarvan de diameter kleiner dan of gelijk aan de distale uitwendige diameter van de Penumbra-reperfusiekatheters is. Zie de etikettering van de reperfusiekatheter voor informatie over de afmetingen.
- Geen enkele component van het Penumbra System mag tegen weerstand in worden opgevoerd, teruggetrokken of gebruikt zonder eerst de oorzaak van de weerstand zorgvuldig fluoroscopisch te onderzoeken. 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 Penumbra System niet met een andere pomp dan de Penumbra-aspiratiepomp.
- Het niet in acht nemen van de waarschuwingen in deze etikettering kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel of van de coating van het hulpmiddel, waardoor ingrepen nodig kunnen zijn of ernstige ongewenste voorvallen kunnen ontstaan.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het Penumbra System mag alleen worden gebruikt door artsen met een passende opleiding in interventionele neuro-endovasculaire technieken en de behandeling van acute ischemische beroerte.
- Te gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik het Penumbra System in combinatie met fluoroscopische visualisatie.
- Net als bij alle fluoroscopieprocedures moeten alle benodigde voorzorgsmaatregelen in overweging worden genomen ter beperking van de blootstelling aan straling van de patiënt, door het gebruik van toereikende afscherming, het beperken van de fluoroscopietijd en het aanpassen van de technische stralingsfactoren wanneer dat maar mogelijk is.
- Handhaaf een constante infusie van een passende spoeloplossing.
- Zorg er bij het aspireren voor dat de Penumbra-aspiratieslang niet langer wordt opgehouden dan nodig is om de trombus te verwijderen. Overmatige aspiratie of het openhouden van de Penumbra-aspiratieslang wanneer de aspiratie is voltooid, wordt afgeraden.
- De Penumbra Separator is niet bedoeld voor gebruik als neurovasculaire voerdraad. Als het tijdens de revascularisatieprocedure nodig is de Penumbra-reperfusiekatheter te herpositioneren, dan moet dit over een geschikte neurovasculaire voerdraad worden gedaan met behulp van standaardtechnieken voor microkatheters en voerdraden.
- Zoals bij alle chirurgische ingrepen, wordt aanbevolen om het bloedverlies bij de ingreep te bewaken zodat passende maatregelen kunnen worden genomen.
- Vermijd het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere oplosmiddelen om het hulpmiddel voor te behandelen, omdat dit onvoorspelbare veranderingen in de coating kan veroorzaken, die de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel kunnen beïnvloeden.
- De Penumbra Separators (041, 3MAX, 4MAX en 5MAX) bevatten een CMR-stof (carcinogene, mutagene en reprotoxische stoffen) (CAS-nummer: 7440-48-4).

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke complicaties zijn onder meer, maar niet beperkt tot:

- allergische reactie en anafylaxie door contrastmiddel of hulpmiddelemateriaal
- infectie
- ontsteking
- acute vaatocclusie
- intracraniale bloeding
- luchtembolie
- ischemie
- ritmestoornissen
- nierstoornis of acuut nierfalen door contrastmiddel
- arterioveneuze fistel
- neurologische uitvalsverschijnselen waaronder beroerte
- overlijden
- vaatspasme, trombose, dissectie of perforatie
- vreemdlichaamembolisatie
- blootstelling aan straling kan leiden tot cataracten, rood worden van de huid, brandwonden, alopecie of neoplasie door blootstelling aan röntgenstraling
- embolie
- pseudoaneurysma
- trombusresten als gevolg van het niet volledig kunnen verwijderen van de trombus
- hematoom of bloeding op de toegangsplaats

*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. Zie vóór gebruik **Waarschuwingen, Voorzorgsmaatregelen en Mogelijke ongewenste voorvallen**.
2. Zie **tabel 2** voor informatie over de compatibiliteit van hulpmiddelen.
3. Verwijder elk hulpmiddel van het Penumbra System wanneer het tijd is om het te gebruiken uit de verpakking en inspecteer het op schade en knikken.
4. Maak hulpmiddelen van het Penumbra System klaar voor gebruik door de verpakkingssring en het hulpmiddel met hepariniseerd fysiologisch zout te spoelen (alleen voor de Penumbra-reperfusiekatheter en Penumbra Separator). Vermijd het voorweken van de reperfusiekatheter langer dan nodig is om de coating te hydrateren.

- Maak een geleidekatheter of lange huls klaar voor gebruik volgens de *gebruiksaanwijzing van de fabrikant*.
- Plaats de geleidekatheter of lange huls in de juiste arterie, proximaal van de occlusieplaats met de trombus.

Tabel 2 – Informatie over de compatibiliteit en selectie van hulpmiddelen

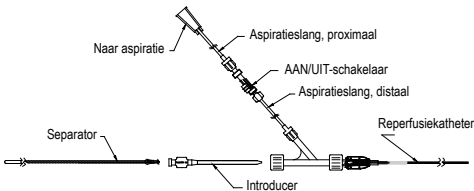
Penumbra-reperfusiekatheter	Lange huls/geleidekatheter	Voerdraad	Penumbra Separator
3MAX	6F / 8F	0,014 inch (0,36 mm)	3MAX
041/ 4MAX / RED 43			041 / 4MAX
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78			5MAX

De Penumbra Separator is uitsluitend bedoeld om te worden gebruikt als onderdeel van het Penumbra System.

VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN DE PENUMBRA-REPERFUSIEKATHETER

- Controleer de vaaddiameter en kies een Penumbra-reperfusiekatheter van de juiste maat. Controleer of de op het etiket vermelde buitendiameter van de katheter kleiner is dan de diameter van het te behandelen bloedvat. Zie de etikettering van de reperfusiekatheter voor informatie over de afmetingen.
- De tip van de Penumbra-reperfusiekatheter kan gevormd worden met behulp van de meegeleverde stoomvormmandrijn. Breng de vormmandrijn in de tip van de reperfusiekatheter in en geef de tip voorzichtig de gewenste vorm. Gedurende tien seconden in een stroomstroom plaatsen terwijl u voorzichtig draait. Om beschadiging door oververhitting te voorkomen, mag de katheter niet direct bij de stroomuitlaat worden geplaatst. Laat de tip afkoelen voordat u de mandrijn verwijderd. Inspecteer de reperfusiekatheter op mogelijke beschadiging als gevolg van het vormen met stoom. Bij beschadiging de reperfusiekatheter niet gebruiken.
- OPMERKING: Pogingen om de vorm van de katheter te veranderen door buigen, draaien, of soortgelijke methoden die verder gaan dan de geïnstrueerde methoden, kunnen de integriteit van de coating in gevaar brengen. Dergelijke beschadigingen van de coating zijn niet altijd met het blote oog waarneembaar.**
- Bevestig de meegeleverde draaiende hemostaseklep aan de Penumbra-reperfusiekatheter.
- Sluit de Penumbra-aspiratieslang aan op de aspiratiepompcontainer en zet de aspiratiepomp aan (zie de *gebruikshandleiding* van de aspiratiepomp). Bevestig dat de Penumbra-aspiratiepomp het maximale vacuümniveau bereikt. Zorg dat de Penumbra-aspiratieslang in de OFF-stand (uit) staat.
- Sluit de aspiratieslang aan op de zijpoort van de draaiende hemostaseklep, zoals weergegeven in **afbeelding 1**.

Afbeelding 1 – Geassembleerd aspiratiesysteem met Penumbra Separator



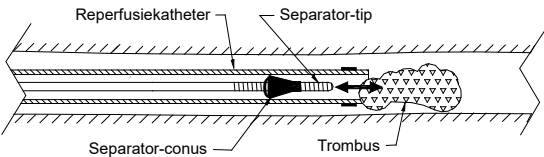
- Steek de Penumbra-reperfusiekatheter in een draaiende hemostaseklep die is aangesloten op het proximale aanzetstuk van de geleidekatheter. Als er geen geleidekatheter wordt gebruikt, steek de Penumbra-reperfusiekatheter dan met behulp van de pelbare huls door de klep van de lange huls. Nadat u de Penumbra-perfusiekatheter hebt ingebracht, verwijdert u de pelbare huls uit de vasculaire huls en pelt u hem los van de katheterschacht van de Penumbra-perfusiekatheter.
- Met behulp van conventionele katheterisatietechnieken en onder fluoroscopische geleiding voert u de Penumbra-reperfusiekatheter over een geschikte neurovasculaire voerdraad op in het doelvat. Positioneer de Penumbra-reperfusiekatheter proximaal van de trombus. Verwijder de voerdraad uit de Penumbra-reperfusiekatheter.
- OPMERKING: De toegang tot de occlusieplaats kan worden vergemakkelijkt door triaxiaal gebruik van een compatibele inwendige microkatheter.**
- Om de aspiratie te beginnen opent u de Penumbra-aspiratieslang door hem in de ON-stand (aan) te zetten. Om de aspiratie te stoppen zet u de Penumbra-aspiratieslang in de OFF-stand (uit) en schakelt u de aspiratiepomp uit.
- Aspireer met een spuit van 5 ml of 10 ml ongeveer 5 ml bloed uit de Penumbra-reperfusiekatheter om eventueel in de katheter achtergebleven trombusmateriaal te verwijderen.

- Maak na de behandeling een angiogram door contrastmiddel in te spuiten via de geleidekatheters. Verwijder de reperfusiekatheter van de geleidekatheter als dat nodig is voor een goede visualisatie.

VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN DE PENUMBRA SEPARATOR

- Als een Penumbra Separator nodig is, kiest u een geschikte maat die overeenkomt met die van de reperfusiekatheter (zie **tabel 2**).
- Steek de Penumbra Separator met behulp van de bijgeleverde introducer-huls door de draaiende hemostaseklep in het proximale aanzetstuk van de Penumbra-reperfusiekatheter.
- Om de aspiratie te beginnen opent u de Penumbra-aspiratieslang door hem in de ON-stand (aan) te zetten. Breng de Penumbra Separator naar voren/terug om te helpen bij het opzuigen en verwijderen van de trombus uit de reperfusiekatheter, zoals afgebeeld in **afbeelding 2**.

Afbeelding 2 – Trombusaspiratie met de Penumbra Separator



- Om de aspiratie te stoppen zet u de Penumbra-aspiratieslang in de OFF-stand (uit) en schakelt u de aspiratiepomp uit.
- Verwijder de Penumbra Separator, indien gebruikt.
- Indien nodig kunnen extra Penumbra Separators en reperfusiekatheters worden gebruikt om de trombus verder te verwijderen. Dit is ter beoordeling van de arts.

SAMENVATTING VAN KLINISCHE GEGEVENS

Het Penumbra hoofdonderzoek was een prospectief onderzoek met één groep ter beoordeling van de veiligheid en effectiviteit van het Penumbra System. Er werden in totaal 125 patiënten in het onderzoek opgenomen, in 24 internationale centra. De voornaamste inclusiecriteria waren een NIH Stroke Scale-score (NIHSS) ≥ 8, presentatie binnen 8 uur na het optreden van de eerste symptomen, en een occlusie (TIMI 0 of 1) van een behandelbaar intracraniaal bloedvat. Voor patiënten die zich binnen 3 uur na de eerste symptomen presenterden gold bovendien dat ze niet in aanmerking mochten komen voor of refractair moesten zijn tegen behandeling met rtPA ('recombinant tissue plasminogen activator'). Primaire eindpunten waren revascularisatie van het doelvat (TIMI 2 of 3) en de incidentie van procedure-gerelateerde ernstige ongewenste voorvallen ('serious adverse events', SAE's). Alle patiënten werden na de ingreep tot 90 dagen opgevolgd en onder controle gehouden. Bij alle deelnemende patiënten die met het Penumbra System werden behandeld, had de gebruikte reperfusiekatheter een van de volgende maten: 026, 032 of 041. De volgende maten Separators werden gebruikt: 026, 032 en 041.

STATISTISCHE ANALYSE

Voor dit onderzoek werd een steekproefomvang van 125 gekozen om ten minste 115 evalueerbare patiënten te hebben. Een patiënt werd als evalueerbaar beschouwd als hij/zij voldeed aan de geschiktheidsvereisten voor beoordeling van de primaire eindpunten en was behandeld met het Penumbra System. Aangezien dit een niet-gecontroleerd onderzoek was, werd geen formele hypotheseset opgezet voor het totale responspercentage voor het bereiken van TIMI-graad 2 of 3. Standaard beschrijvende statistische maten voor categorische eindpunten waren het aantal en percentage patiënten met elk niveau van het eindpunt. De standaard beschrijvende statistische maten voor numerieke eindpunten omvatten het aantal niet-ontbrekende waarnemingen (n), het gemiddelde, de mediaan, de standaarddeviatie, de minimale waarde en de maximale waarde.

ONDERZOEKSPROCEDURES

Met standaard percutane technieken werd arteriële toegang tot het doelvat verkregen, en er werd vier-vaats digitale subtractieangiografie uitgevoerd om de angioarchitectuur van het geoccludeerde vaatsegment te bepalen. Een vereiste was dat bij elke patiënt occlusie van een groot cerebraal vat angiografisch werd bevestigd en dat er van tevoren door de onderzoeker een plaats van primaire occlusie werd aangegeven. Als de occlusie zich in een behandelbaar bloedvat bevond, werd een geschikte geleidekatheter geplaatst en werd de Penumbra-reperfusiekatheter opgevoerd naar het proximale einde van het geoccludeerde doelvat. Een patiënt werd beschouwd als opgenomen in het onderzoek op het moment dat de reperfusiekatheter werd geplaatst vanuit de geleidekatheter.

BELANGRIJKSTE INCLUSIECRITERIA

- Klinische verschijnselen die kunnen wijzen op acute ischemische beroerte, waaronder:
 - Plotselinge gevoelloosheid of zwakte in het gezicht of de extremiteiten
 - Plotselinge verwardheid, moeite met produceren of begrijpen van spraak
 - Plotselinge moeite met lopen, duizeligheid of evenwichtsverlies

- Leeftijd tussen 18 en 79 jaar
- Neurologische uitval resulterend in een score op de NIH Stroke Scale (NIHSS) ≥ 8
- Volledige occlusie (TIMI-graad 0) of penetratie van contrastmiddel met minimale perfusie maar zonder vulling van de distale tak (TIMI-graad I) in intracraniale vaten die toegankelijk zijn voor het Penumbra System voor beroertes
- Ondertekende geïnformeerde toestemming
- Presentatie binnen 8 uur na de eerste symptomen van beroerte
- Bij presentatie binnen 3 uur na de eerste symptomen: niet in aanmerking komend voor of refractair tegen intraveneuze tPA-therapie

BELANGRIJKSTE EXCLUSIECRITERIA

- Aanwijzingen voor snelle verbetering van neurologische verschijnselen van beroerte op het moment van opname in het onderzoek
- NIHSS > 30 of coma
- Zwangerschap
- Zodanig sterk gekronkelde vaten dat endovasculaire toegang te moeilijk is
- Bekende hemorragische diathese, stollingsfactordeficiëntie, of huidige orale antistollingstherapie met een INR > 3,0
- PTT van meer dan 2 maal de normale laboratoriumwaarde
- Plaatjstelling bij opname < 30.000
- Reeds bestaande neurologische of psychische aandoening die de onderzoeksresultaten zou kunnen vertroebelen
- Bekende ernstige allergie voor contrastmiddel
- Onbeheerste hypertensie (gedefinieerd als een systolische bloeddruk > 185 mmHg of een diastolische bloeddruk > 110 mmHg)
- Bij presentatie aanwijzingen op CT voor de volgende condities:
 - Aanzienlijk massa-effect met 'midline shift'
 - Groot hypodens gebied, > 1/3 van het stroomgebied van de a. cerebri media
 - Aanwijzingen voor intracraniale bloeding
- Angiografisch aanwijzingen voor een arteriële stenose proximaal van de occlusie die verwijdering van de trombus zou kunnen verhinderen
- Angiografische aanwijzingen voor reeds bestaand arterieel letsel
- Een levensverwachting van minder dan 90 dagen
- Deelname aan een ander klinisch onderzoek waardoor de evaluatie van het onderzoekshulpmiddel zou kunnen worden vertroebeld

OVERZICHT VAN REDENEN VOOR UITSLUITING VAN OPGENOMEN PATIËNTEN, IN HET BIJZONDER REDENEN GEBASEERD OP ANGIOGRAFISCHE CRITERIA

Geen van de opgenomen patiënten werd om angiografische redenen uitgesloten.

PRIMAIR EFFECTIVITEITSEINDPUNT

Het primaire effectiviteitseindpunt was revascularisatie van het geoccludeerde doelvat. Revascularisatie werd gedefinieerd als een TIMI-score van II of III na gebruik van alleen het Penumbra System en vóór het gebruik van eventuele bijkomende of adjuvante hulpmiddelen of therapieën. De angiografische resultaten werden beoordeeld door een onafhankelijk centraal laboratorium.

Effectiviteit	% (n/N) [95%-BI]†
Primaire effectiviteitseindpunt (TIMI-score van II of III) <i>TIMI-scores voordat aanvullende therapieën worden gebruikt</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]
Succesvolle revascularisatie na gebruik van het hulpmiddel (TIMI ≥ 2) <i>Gebruik van elke supplementaire therapie wordt opgevat als behandelingsfalen</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]
Succesvolle revascularisatie na gebruik van het hulpmiddel (TIMI ≥ 2) <i>Gebruik van elke intra-arteriële trombolytische therapie wordt opgevat als behandelingsfalen</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]

†Betrouwbaarheidsintervallen volgens de 'exacte' methode van Clopper-Pearson

PRIMAIR VEILIGHEIDSEINDPUNT

Het primaire veiligheidseindpunt was de incidentie van hulpmiddel- en/of proceduregerelateerde ernstige ongewenste voorvallen die zich voordeden tijdens de procedure, zoals gemeld door de onderzoeker. Er werden 18 proceduregerelateerde voorvallen gemeld bij 16 patiënten (12,8%). Hiervan werden 4 voorvallen bij 3 patiënten als ernstig beoordeeld door de CEC ('Clinical Events Committee') (2,4%).

Samengenomen ongewenste voorvallen tijdens de procedure	% (n/N) [95%-BI]†
Samengenomen SAE's tijdens de procedure	2,4% (3/125)
Primair veiligheidseindpunt: Samengenomen procedure-/hulpmiddelgerelateerde SAE's tijdens de procedure	2,4% (3/125)

†Betrouwbaarheidsintervallen volgens de 'exacte' methode van Clopper-Pearson

SPECIFIEKE SAE'S DIE ZICH IN DE PERIODE VAN 90 DAGEN VOORDEDEDEN BIJ MEER DAN 2% VAN DE PATIËNTEN

SAE	% (n/N)
Samengenomen SAE's	52,0% (65/125)
Hersenoedeem	11,2% (14/125)
Intracraniale bloeding	8,0% (10/125)
Ademhalingsdisfunctie/-insufficiëntie	8,0% (10/125)
Verergerende symptomen van de kwalificerende beroerte	7,2% (9/125)
Infectie	5,6% (7/125)
Andere pulmonale complicaties	5,6% (7/125)
Pneumonie	4,0% (5/125)
Hartritmestoornissen	3,2% (4/125)
Complicaties op de toegangsplaats	2,4% (3/125)
Myocardinfarct	2,4% (3/125)
Perifere vasculaire complicatie	2,4% (3/125)
Nierdisfunctie/-insufficiëntie	2,4% (3/125)
Beroerte in een nieuw stroomgebied	2,4% (3/125)

AE's IN DE PERIODE VAN 90 DAGEN INGEDEELD NAAR ANATOMISCH SYSTEEM

Anatomisch stelsel	% (n/N)
Zenuwstelselaandoeningen	62,4% (78/125)
Infecties en infestaties	44,0% (55/125)
Hartaandoeningen	28,8% (36/125)
Stofwisselings- en voedingsstoornissen	25,6% (32/125)
Algemene stoornissen en aandoeningen op de toegangsplaats	24,8% (31/125)
Respiratoire, thoracale en mediastinale aandoeningen	24,8% (31/125)
Letsel, vergiftiging en verrichtingscomplicaties	18,4% (23/125)
Maag-/darmaandoeningen	16,0% (20/125)
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	14,4% (18/125)
Vasculaire aandoeningen	11,2% (14/125)
Psychische stoornissen	10,4% (13/125)
Nier- en urinewegaandoeningen	8,0% (10/125)
Lever- en galwegaandoeningen	4,0% (5/125)
Onderzoeken	3,2% (4/125)
Cutane en subcutane aandoeningen	3,2% (4/125)
Benigne, maligne en niet-gespecificeerde neoplasmata (incl. cysten en poliepen)	2,4% (3/125)
Bewegingsstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	0,8% (1/125)

KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN

Het belangrijkste klinische voordeel van het Penumbra System is de revascularisatie van patiënten met een acute ischemische beroerte die het gevolg is van een intracraniale occlusie van grotere bloedvaten, wat leidt tot een betere overleving en minder invaliditeit. De gedetailleerde lijst van alle bekende voordelen is opgenomen in de Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP).

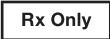
VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

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>
Basic UDI-DI: 081454801PSSYSTEMDS

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN EN VERWIJDERING

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

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

		Opgelet, zie de 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		Fabricagedatum
	Fabrikant		Gemachtigde in de EU
	Lotnummer		Niet opnieuw gebruiken
	Uiterste gebruiksdatum		Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren		Niet gemaakt met natuurrubberlatex
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.		Bevat gevaarlijke stof 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, herverwerkte 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

Penumbra System przeznaczony jest do usuwania zakrzepów i przywracania przepływu krwi w naczyniach krwionośnych za pomocą aspiracji.

OPIS WYROBU

W skład Penumbra System® wchodzi kilka urządzeń:

- Cewnik reperfuzyjny Penumbra
- Pompa aspiracyjna Penumbra
- Pojemnik pompy aspiracyjnej Penumbra
- Rurki do aspiracji Penumbra
- Separator Penumbra

Cewnik reperfuzyjny kieruje aspirację bezpośrednio od pompy do zakrzepu. Separator można stosować do oczyszczania kanału cewnika reperfuzyjnego w razie zablokowania zakrzepem. Przy stosowaniu cewnika reperfuzyjnego o średnicy wewnętrznej wynoszącej co najmniej 0,054 cala (1,37 mm) używanie separatora może nie być konieczne. Cewnik reperfuzyjny jest wprowadzany przez cewnik prowadzący lub długą koszulkę udową do wewnątrzczaszkowego układu naczyniowego i kierowany wzdłuż przewodnika nerwowo-naczyniowego do miejsca pierwotnie niedrożnego. Cewnik reperfuzyjny Penumbra stosuje się wraz z pompą aspiracyjną w celu aspirowania zakrzepu z niedrożnego naczynia. W razie konieczności separator Penumbra można rozprężyć z cewnika reperfuzyjnego, co pomaga w usuwaniu zakrzepu. Separator Penumbra jest wysuwany i chowany przez cewnik reperfuzyjny Penumbra na proksymalnym obrzeżu miejsca pierwotnej niedrożności, co ułatwia usuwanie zakrzepu z końcówki cewnika reperfuzyjnego. W przypadku źródła aspiracji cewnik reperfuzyjny Penumbra jest stosowany w połączeniu z pompą aspiracyjną Penumbra, która jest podłączana za pomocą rurki do pojemnika pompy aspiracyjnej Penumbra i rurki do aspiracji Penumbra. Cewnik reperfuzyjny Penumbra jest dostarczany z mandrynem kształtowanym nad parą oraz obrotowym zaworem hemostatycznym i zdejmowaną koszulką. Separator Penumbra jest dostarczany z introduktorem i urządzeniem skręcającym. Urządzenia te są widoczne w obrazie fluoroskopowym.

Cewniki reperfuzyjne systemu Penumbra System są pokryte powłoką hydrofilową na dystalnym odcinku trzonu cewnika (patrz **Tabela 1**).

Tabela 1 – Powłoka hydrofilowa – odcinek dystalny

Cewnik reperfuzyjny	Długość (cm)
3MAX	95
041 / 4MAX / RED 43	60
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78	30

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewniki reperfuzyjne i separatory Penumbra

Jako element Penumbra System, cewniki reperfuzyjne i separatory są wskazane do stosowania w celu rewaskularyzacji u pacjentów z ostrym udarem niedokrwiennym mózgu spowodowanym chorobą zatorową dużych naczyń wewnątrzczaszkowych (wewnątrz tętnic szyjnych wewnętrznych, środkowych mózgu – segmentów M1 i M2, podstawnych i kręgowych) w ciągu 8 godzin od wystąpienia objawów. Kandydatami do leczenia są pacjenci, którzy nie kwalifikują się do leczenia fibrynolitycznego podawanym dożylnie aktywatorem plazminogenu (IV t-PA) lub, u których leczenie IV t-PA nie powiodło się.

Rurki do aspiracji Penumbra

Jako element Penumbra System, sterylne rurki do aspiracji Penumbra są wskazane do stosowania w celu podłączenia cewników reperfuzyjnych Penumbra do pompy aspiracyjnej Penumbra.

Pompa aspiracyjna Penumbra

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

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Docelowa populacja pacjentów to chorzy z ostrym udarem niedokrwiennym mózgu spowodowanym okluzją dużego naczynia.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA

- 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 zgonu.

- Nie wolno używać urządzeń zapętlonych ani uszkodzonych. Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Zwrócić wszystkie uszkodzone urządzenia i opakowania do producenta lub dystrybutora.
- Wraz z cewnikiem reperfuzyjnym Penumbra nie należy używać automatycznych urządzeń do wysokociśnieniowych iniekcji środków kontrastowych, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Potwierdzić średnicę naczynia i wybrać cewnik reperfuzyjny o właściwych wymiarach. Nie stosować w tętnicach o średnicy mniejszej lub równej zewnętrznej średnicy dystalnej cewników reperfuzyjnych Penumbra. Informacje o wymiarach znajdują się na etykiecie cewnika reperfuzyjnego.
- Nie wolno przesuwad do przodu, wycofywać ani stosować żadnego elementu Penumbra System 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 naczynia.
- Nie należy stosować Penumbra System wraz z inną pompą niż pompa aspiracyjna Penumbra.
- Nieprzestrzeganie ostrzeżeń zawartych w niniejszym dokumencie może spowodować uszkodzenie urządzenia lub jego powłoki, co może wymagać interwencji lub prowadzić do ciężkich zdarzeń niepożądanych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Penumbra System powinni stosować wyłącznie lekarze, którzy otrzymali odpowiednie przeszkolenie w technikach interwencyjnych nerwowo-naczyniowych, a także w leczeniu ostrego udaru niedokrwiennego mózgu.
- Zużyć przed upływem terminu ważności.
- Penumbra System należy stosować w połączeniu z wizualizacją fluoroskopową.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów z zastosowaniem fluoroskopii, należy rozważyć wszystkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia narażenia pacjenta na promieniowanie poprzez zastosowanie odpowiednich osłon, skrócenie czasu trwania fluoroskopii oraz modyfikację czynników technicznych związanych z promieniowaniem, o ile jest to możliwe.
- Należy stale utrzymywać wlew odpowiedniego roztworu płuczącego.
- Podczas aspiracji zastawkę rurek do aspiracji Penumbra 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 Penumbra po zakończeniu aspiracji.
- Separator Penumbra nie jest przeznaczony do stosowania w charakterze przewodnika w naczyniach układu nerwowego. Jeżeli w trakcie zabiegu rewaskularyzacji konieczna jest zmiana położenia cewnika reperfuzyjnego Penumbra, należy ją wykonać po odpowiednim przewodniku do stosowania w naczyniach układu nerwowego za pomocą standardowych technik z wykorzystaniem mikrocewnika i przewodnika.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich interwencji chirurgicznych, zalecane jest monitorowanie utraty krwi, aby umożliwić odpowiednie przeciwdziałanie.
- Do wstępnej dezynfekcji urządzenia należy unikać używania alkoholu, roztworów antyseptycznych lub innych rozpuszczalników, ponieważ mogą one powodować nieprzewidywalne zmiany w powłoce, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo i działanie urządzenia.
- Separatory Penumbra (041, 3MAX, 4MAX i 5MAX) zawierają substancję CMR (numer CAS: 7440-48-4).

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych powikłań należą m.in.:

- reakcja uczuleniowa i anafilaktyczna na środek kontrastowy lub materiał urządzenia
- ostra niedrożność naczynia
- zator powietrzny
- arytmia
- przetoka tętniczo-żylna
- zgon
- zator spowodowany przez ciało obce
- zatory
- tętniak rzekomy
- krwaki lub krwotoki w miejscu dostępu
- zakrzep resztkowy z powodu niezdolności do całkowitego usunięcia zakrzepu
- zakażenie
- stan zapalny
- krwotok wewnątrzczaszkowy
- niedokrwienie
- zaburzenia czynności nerek lub ostra niewydolność nerek w wyniku zastosowania środka kontrastowego
- ubytki neurologiczne, w tym udar
- skurcz, zakrzepica, rozwarstwienie lub perforacja naczynia
- narażenie na promieniowanie, które może prowadzić do zacmy, zacerwieńienia skóry, oparzeń, łysienia lub neoplazji w wyniku narażenia na promieniowanie rentgenowskie

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

PROCEDURA

- 1. Przed użyciem należy zapoznać się z **Ostrzeżeniami, Środkami ostrożności i Potencjalnymi zdarzeniami niepożądanymi**.
- 2. Informacje dotyczące zgodności urządzenia podano w **Tabeli 2**.
- 3. Przed użyciem każdego urządzenia wchodzącego w skład Penumbra System należy je wyjąć z opakowania i obejrzeć pod kątem uszkodzeń lub zapętleń.
- 4. Przygotować urządzenia wchodzące w skład Penumbra System do użytku, przepłukując obrys opakowania i urządzenie roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej (dotyczy wyłącznie cewnika reperfuzyjnego Penumbra i separatora Penumbra). Należy unikać wstępnego namaczania cewnika reperfuzyjnego dłużej niż jest to konieczne do uwodnienia powłoki.
- 5. Przygotować cewnik prowadzący lub długą koszulkę zgodnie z *instrukcją użycia* producenta.
- 6. Umieścić cewnik prowadzący lub długą koszulkę w odpowiedniej tętnicy, proksymalnej względem miejsca zakrzepu.

Tabela 2 – Informacje o zgodności i doborze urządzeń

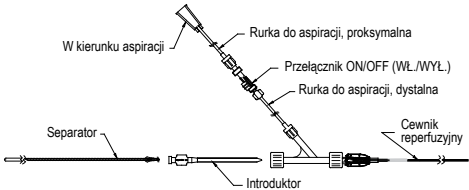
Cewnik reperfuzyjny Penumbra	Długa koszulka / cewnik prowadzący	Prowadnik	Separator Penumbra
3MAX	6F / 8F	0,014 cala (0,36 mm)	3MAX
041 / 4MAX / RED 43			041 / 4MAX
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78			5MAX

Separator Penumbra przeznaczony jest do stosowania wyłącznie jako część systemu Penumbra System.

PRZYGOTOWANIE ORAZ KORZYSTANIE Z CEWNIKA REPERFUZYJNEGO PENUMBRA

- 1. Należy sprawdzić średnicę naczynia i wybrać odpowiedni rozmiar cewnika reperfuzyjnego Penumbra. Należy się upewnić, że zewnętrzna średnica cewnika podana na etykiecie jest mniejsza od średnicy leczonego naczynia. Informacje o wymiarach znajdują się na etykiecie cewnika reperfuzyjnego.
- 2. Końcówkę cewnika reperfuzyjnego Penumbra można ukształtować za pomocą dostarczonego mandrynu kształtowanego nad parą. Włożyć mandryn kształtujący do końcówki cewnika reperfuzyjnego, delikatnie kształtując go do pożądanego kształtu i ustawić go w strumieniu pary na dziesięć sekund, jednocześnie delikatnie obracając. Aby uniknąć uszkodzeń spowodowanych przegrzaniem, nie należy umieszczać cewnika bezpośrednio na wylocie pary. Przed usunięciem mandrynu odczekać, aż końcówka ostygnie. Sprawdzić cewnik reperfuzyjny pod kątem uszkodzeń, które mogły wynikać z kształtowania nad parą. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń nie używać cewnika.
- UWAGA: Próby zmiany kształtu cewnika poprzez zginanie, skręcanie lub podobne czynności wykraczające poza zakres zalecanych metod mogą uszkodzić powłokę. Takie uszkodzenie powłoki może nie zawsze być widoczne gołym okiem.**
- 3. Przymocować dostarczony obrotowy zawór hemostatyczny do cewnika reperfuzyjnego Penumbra.
- 4. Przymocować rurki do aspiracji Penumbra do pojemnika pompy aspiracyjnej, a następnie włączyć pompę aspiracyjną (patrz *instrukcja obsługi* pompy aspiracyjnej). Sprawdzić, czy pompa aspiracyjna Penumbra osiąga maksymalny poziom podciśnienia. Sprawdzić, czy zastawka na rurkach do aspiracji Penumbra jest przełączona w pozycję OFF (wył.).
- 5. Przymocować rurkę do aspiracji do portu bocznego obrotowego zaworu hemostatycznego, jak pokazano na **Rysunku 1**.

Rysunek 1 – Złożony system aspiracji wraz z separatorem Penumbra



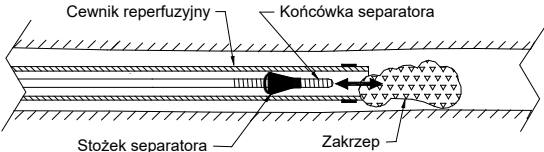
- 6. Wprowadzić cewnik reperfuzyjny Penumbra do obrotowego zaworu hemostatycznego połączanego z proksymalną złączką cewnika prowadzącego. Jeśli cewnik prowadzący nie jest używany, wprowadzić cewnik reperfuzyjny Penumbra przez zawór długiej koszulki

- używając zdejmowanej koszulki. Po wprowadzeniu cewnika reperfuzyjnego Penumbra zdjąć zdejmowaną koszulkę z koszulki naczyniowej i z trzonu cewnika reperfuzyjnego Penumbra.
- 7. Stosując standardowe techniki cewnikowania wspomaganego obrazem fluoroskopowym, wprowadzić cewnik reperfuzyjny Penumbra do naczynia docelowego po odpowiednim przewodniku do stosowania w naczyniach układu nerwowego. Umieścić cewnik reperfuzyjny Penumbra proksymalnie do zakrzepu. Wyjąć przewodnik z cewnika reperfuzyjnego Penumbra.
 - UWAGA: Można ułatwić dostęp do miejsca niedrożności poprzez trójosiowe użycie kompatybilnego mikrocewnika wewnętrznego.**
 - 8. Aby rozpocząć aspirację, przełączyć rurkę do aspiracji Penumbra w położenie ON (włączona). Aby zakończyć aspirację, przełączyć rurkę do aspiracji Penumbra w położenie OFF (wyłączona), a następnie wyłączyć pompę aspiracyjną.
 - 9. Korzystając z 5 ml lub 10 ml strzykawki, pobrać około 5 ml krwi z cewnika reperfuzyjnego Penumbra w celu usunięcia resztek skrzepiny, które mogą znajdować się w cewniku.
 - 10. Wstrzyknąć środki kontrastowe przez cewnik prowadzący i wykonać angiogram pozabiegowy. Jeśli jest to konieczne do uzyskania odpowiedniej wizualizacji, należy usunąć cewnik reperfuzyjny z cewnika prowadzącego.

PRZYGOTOWANIE I UŻYCI SEPARATORA PENUMBRA

- 1. W razie konieczności wybrać odpowiedni rozmiar urządzenia Penumbra Separator, odpowiadający cewnikowi reperfuzyjnemu (patrz **Tabela 2**).
- 2. Korzystając z dostarczonej koszulki wprowadzającej, przeprowadzić separator Penumbra przez obrotowy zawór hemostatyczny i wprowadzić do proksymalnej złączki cewnika reperfuzyjnego Penumbra.
- 3. Aby rozpocząć aspirację, przełączyć rurkę do aspiracji Penumbra w położenie ON (włączona). Wsuwać / wycofywać separator Penumbra, aby ułatwić odsysanie i usuwanie zakrzepu z cewnika reperfuzyjnego z cewnika prowadzącego.

Rysunek 2 – Aspiracja zakrzepu za pomocą separatora Penumbra



- 4. Aby zakończyć aspirację, przełączyć rurkę do aspiracji Penumbra w położenie OFF (wył.), a następnie wyłączyć pompę aspiracyjną.
- 5. Usunąć separator Penumbra, jeżeli był stosowany.
- 6. Jeżeli zachodzi taka konieczność, można skorzystać z dodatkowych separatorów Penumbra i cewników reperfuzyjnych Penumbra w celu dalszego usunięcia zakrzepu w zależności od decyzji lekarza.

PODSUMOWANIE DANYCH KLINICZNYCH

Główne badanie oceniające system Penumbra stanowiło prospektywne, jednoramienne badanie przeprowadzone w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności stosowania Penumbra System. Do badania włączono ogółem 125 pacjentów w 24 ośrodkach zlokalizowanych w różnych krajach. Głównym kryterium włączenia pacjenta do badania była punktacja ≥ 8 punktów w skali oceny udaru NIH (NIH Stroke Scale, NIHSS), zgłoszenie się w ciągu 8 godzin od wystąpienia objawów oraz zamknięcie (ocena w skali TIMI 0 lub 1) nadającego się do leczenia wewnątrzczaszkowego naczynia krwionośnego. Pacjenci, którzy zgłosili się w ciągu 3 godzin od wystąpienia objawów, musieli nie kwalifikować się do terapii rTPA lub musieli być na nią oporni. Pierwszorzędowymi punktami końcowymi były rewaskularyzacja naczynia docelowego (2 lub 3 w skali TIMI) oraz częstość występowania poważnych zdarzeń niepożądanych (SAE) związanych z zabiegiem. Wszystkich pacjentów poddawano badaniom kontrolnym i ocenom przez maksymalnie 90 dni po zabiegu. U wszystkich pacjentów włączonych do badania i leczonych za pomocą Penumbra System używano cewnika reperfuzyjnego w następujących rozmiarach (026, 032 i 041). Użyte separatory miały następujące rozmiary (026, 032, 041).

ANALIZA STATYSTYCZNA

Aby uzyskać co najmniej 115 pacjentów nadających się do oceny, do niniejszego badania wybrano wielkość próby wynoszącą 125 pacjentów. Pacjenta uznawano na nadającego się do oceny, jeżeli spełniał kryteria kwalifikacji do oceny pierwszorzędowego punktu końcowego i był leczony za pomocą Penumbra System. Ze względu na niewystępowanie w tym badaniu grupy kontrolnej, nie planowano formalnego testu hipotezy dla całkowitego wskaźnika odpowiedzi w odniesieniu do uzyskania wyniku 2 lub 3 w skali TIMI. Standardowe statystyki opisowe dotyczące jakościowych punktów końcowych stanowiły liczba i odsetek pacjentów, u których uzyskano każdy poziom punktu końcowego. W przypadku liczbowych punktów końcowych standardowe statystyki opisowe obejmowały liczbę niepominiętych obserwacji (n), średnią, medianę, odchylenie standardowe, wartość minimalną i maksymalną.

PROCEDURY BADANIA

Dostęp tętniczy do naczynia docelowego uzyskiwano przy użyciu standardowej techniki przeszskórnej. Przeprowadzano cyfrową angiografię subtrakcyjną czterech naczyń w celu określenia struktury naczyniowej zamkniętego fragmentu naczynia. Konieczne było potwierdzenie zamknięcia dużego naczynia mózgowego u każdego pacjenta w angiografii i wyznaczenie przez badacza miejsca pierwotnej niedrożności naczynia a priori. Jeżeli zamknięcie dotyczyło naczynia nadającego się do leczenia, umieszczano odpowiedni cewnik prowadzący i wprowadzano cewnik reperfuzyjny Penumbra do proksymalnego końca zamkniętego naczynia docelowego. Pacjenta uznawano za włączonego do badania w momencie rozprężenia cewnika reperfuzyjnego z cewnika prowadzącego.

KLUCZOWE KRYTERIA WŁĄCZENIA

- Kliniczne objawy przedmiotowe odpowiadające ostremu udarowi niedokrwinnemu mózgu, w tym:
 - nagłe zdrętwienie lub osłabienie twarzy lub kończyn,
 - nagła dezorientacja, zaburzenia mówienia lub rozumienia mowy,
 - nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy lub utrata równowagi.
- Wiek 18 – 79 lat
- Deficyt neurologiczny oceniany w skali oceny udaru (NIHSS) na ≥8 punktów
- Całkowite zamknięcie (0 w skali TIMI) lub przechodzenie środka kontrastowego z minimalną perfuzją, ale bez wypełniania gałęzi dystalnych (I w skali TIMI) w naczyniach wewnątrzczaszkowych, do których można uzyskać dostęp za pomocą Penumbra System do leczenia udarów
- Podpisany formularz świadomej zgody na udział w badaniu
- Zgłoszenie się w ciągu 8 godzin od wystąpienia objawów udaru
- W przypadku pacjentów zgłaszających się w ciągu 3 godzin od wystąpienia objawów – pacjent nie kwalifikuje się do terapii dożylną rPA lub jest na nią oporny

KLUCZOWE KRYTERIA WYKLUCZENIA

- Potwierdzone dane świadczące o gwałtownej poprawie objawów neurologicznych udaru w czasie kwalifikacji
- Punkcja w skali NIHSS >30 lub śpiączka
- Kobiety w ciąży
- Kręty przebieg naczynia, uniemożliwiający uzyskanie dostępu do naczynia
- Rozpoznana skaza krwotoczna, zaburzenia krzepnięcia lub przyjmowanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z INR >3,0
- PTT przekraczających ponad dwukrotnie normę laboratoryjną
- Liczba płytek krwi przy przyjęciu <30 000
- Występująca u pacjenta wcześniej choroba neurologiczna lub psychiczna, która może wpłynąć na wyniki badania
- Rozpoznane ciężkie uczulenie na środki kontrastowe
- Niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (definiowane jako ciśnienie skurczowe >185 mmHg lub ciśnienie rozkurczowe >110 mmHg)
- Wynik badania TK przy przyjęciu wskazujący na następujące stany:
 - znaczący efekt masy z przemieszczeniem linii środkowej
 - duży obszar hipodensyjny, stanowiący >1/3 obszaru ukrwienia przez tętnicę środkową mózgu
 - potwierdzone dane świadczące o krwotoku wewnątrzczaszkowym
- Dane z badania angiograficznego wskazujące na zwężenie tętnicy proksymalnie od miejsca jej zamknięcia, które może uniemożliwić usunięcie zakrzepu
- Dane z badania angiograficznego wskazujące na istniejące wcześniej uszkodzenie tętnicy
- Spodziewana długość życia poniżej 90 dni
- Udział w innym badaniu klinicznym, który może zakłócić ocenę badanego urządzenia

PODSUMOWANIE PRZYZYCHYN WYKLUCZENIA UCZESTNIKÓW ZAKWALIFIKOWANYCH DO UDZIAŁU W BADANIU, SZCZEGÓLNIE PRZYZYCHYN ZWIĄZANYCH Z KRYTERIAMI ANGIOGRAFICZNYMI

Żaden pacjent zakwalifikowany do badania nie został wykluczony z niego z powodu dotyczącego kryteriów angiograficznych.

PIERWSZORZĘDOWY PUNKT KOŃCOWY SKUTECZNOŚCI

Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności stanowiła rewaskularyzacja zamkniętego naczynia docelowego. Rewaskularyzację definiowano jako II lub III w skali TIMI po zastosowaniu wyłącznie Penumbra System i przed zastosowaniem jakichkolwiek dodatkowych lub uzupełniających urządzeń lub terapii. Wyniki badań angiograficznych były oceniane przez niezależne centralne laboratorium.

Skuteczność	% (n/N) [95% CI]†
Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności (II lub III w skali TIMI) <i>Punkcja w skali TIMI przed zastosowaniem terapii uzupełniających</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]
Powodzenie rewaskularyzacji po zastosowaniu urządzenia (TIMI ≥2) <i>Wszelkie zastosowanie dotętniczych środków fibrynolitycznych po stwierdzeniu niepowodzenia leczenia</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]
Powodzenie rewaskularyzacji po zastosowaniu urządzenia (TIMI ≥2) <i>Wszelkie zastosowanie dotętniczych środków fibrynolitycznych po stwierdzeniu niepowodzenia leczenia</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]

†Dokładne przedziały ufności Cloppera-Pearsona

PIERWSZORZĘDOWY PUNKT KOŃCOWY BEZPIECZEŃSTWA

Pierwszorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa stanowiła częstość występowania poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem i (lub) zabiegiem, które wystąpiły podczas zabiegu, na podstawie zgłoszenia przez badacza. Zgłoszono 18 zdarzeń związanych z zabiegiem, które wystąpiły u 16 pacjentów (12,8%). Spośród nich 4 zdarzenia u 3 pacjentów Komisja ds. Zdarzeń Klinicznych (CEC) oceniła jako poważne (2,4%).

Złożone zdarzenia niepożądane podczas zabiegu	% (n/N) [95% CI]†
Złożone poważne zdarzenia niepożądane podczas zabiegu	2,4% (3/125)
Pierwszorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa stosowania: Złożone poważne zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem i (lub) urządzeniem podczas zabiegu	2,4% (3/125)

†Dokładne przedziały ufności Cloppera-Pearsona

WSZYSTKIE OKREŚLONE POWAŻNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE, KTÓRE WYSTĄPIŁY W CIAGU 90 DNI U PONAD 2% PACJENTÓW

Poważne zdarzenia niepożądane	% (n/N)
Złożone poważne zdarzenia niepożądane	52,0% (65/125)
Obrzęk mózgu	11,2% (14/125)
Krwotok śródczaszkowy	8,0% (10/125)
Zaburzenia lub niewydolność oddychania	8,0% (10/125)
Nasilenie objawów udaru stanowiącego podstawę włączania pacjenta do badania	7,2% (9/125)
Zakażenie	5,6% (7/125)
Inne powikłania płucne	5,6% (7/125)
Zapalenie płuc	4,0% (5/125)
Zaburzenia rytmu serca	3,2% (4/125)
Powikłania dostępu do miejsca zamknięcia naczynia	2,4% (3/125)
Zawał mięśnia sercowego	2,4% (3/125)
Powikłania dotyczące naczyń obwodowych	2,4% (3/125)
Zaburzenia czynności lub niewydolność nerek	2,4% (3/125)
Udar w nowym obszarze	2,4% (3/125)

PRZYPORZĄDKOWANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH, KTÓRE WYSTĄPIŁY W CIĄGU 90 DNI, DO UKŁADU ANATOMICZNEGO

Układ anatomiczny	% (n/N)
Zaburzenia układu nerwowego	62,4% (78/125)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	44,0% (55/125)
Zaburzenia serca	28,8% (36/125)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	25,6% (32/125)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	24,8% (31/125)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	24,8% (31/125)
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	18,4% (23/125)
Zaburzenia żołądka i jelit	16,0% (20/125)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	14,4% (18/125)
Zaburzenia naczyniowe	11,2% (14/125)
Zaburzenia psychiczne	10,4% (13/125)
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	8,0% (10/125)
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	4,0% (5/125)
Badania diagnostyczne	3,2% (4/125)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	3,2% (4/125)
Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)	2,4% (3/125)
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	0,8% (1/125)

KORZYŚCI KLINICZNE I CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Główną korzyścią kliniczną stosowania Penumbra System jest rewaskularyzacja pacjentów w ostrej fazie udaru niedokrwiennego mózgu spowodowanego chorobą zatorową dużych naczyń wewnątrzczaszkowych, prowadząca do poprawy przeżywalności i zmniejszenia niepełnosprawności. Szczegółowy wykaz wszystkich znanych korzyści podano w Podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA I SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

Kopię podsumowania bezpieczeństwa stosowania i działania klinicznego można przeglądać, szukając nazwy urządzenia na stronie internetowej EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Basic UDI-DI: 081454801PSSYSTEMDS

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I UTYLIZACJA

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

SŁOWNIK SYMBOLI

	Uwaga, sprawdzić w instrukcji użycia		
Rx Only	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.		
MD	Wyrób medyczny		Data produkcji
	Producent	EC REP	Przedstawiciel w UE
LOT	Numer serii		Nie używać ponownie
	Termin ważności	REF	Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie		Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.		Zawiera substancję niebezpieczną Numer CAS: 7440-48-4

GWARANCJA

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

FINALIDADE PREVISTA

O Penumbra System foi concebido para a remoção de um trombo e para restaurar o fluxo sanguíneo na neurovasculatura recorrendo a aspiração.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Penumbra System® é constituído por vários dispositivos:

- Cateter de perfusão Penumbra
- Bomba de aspiração Penumbra
- Recipiente da bomba de aspiração Penumbra
- Tubagem de aspiração Penumbra
- Penumbra Separator

O cateter de perfusão orienta a aspiração da bomba diretamente para o trombo. O Separator pode ser utilizado para desobstruir o lúmen do cateter de perfusão caso fique obstruído com o trombo. A utilização do Separator pode não ser necessária quando utilizar um cateter de perfusão com um DI de 0,054 pol. (1,37 mm) ou mais. O cateter de perfusão é introduzido através de um cateter guia ou de uma bainha longa dentro da vasculatura intracraniana e é guiado sobre um fio-guia neurovascular até ao local da oclusão primária. O cateter de perfusão Penumbra é utilizado com a bomba de aspiração para aspirar um trombo de um vaso ocluído. Conforme necessário, pode ser expandido um Penumbra Separator a partir do cateter de perfusão para auxiliar na remoção do trombo. O Penumbra Separator é avançado e retraído através do cateter de perfusão Penumbra na margem proximal da oclusão primária para facilitar a remoção do trombo da ponta do cateter de perfusão. Para a fonte de aspiração, o cateter de perfusão Penumbra é utilizado em conjunto com a bomba de aspiração Penumbra, que é ligada utilizando o recipiente da bomba de aspiração Penumbra e a tubagem de aspiração Penumbra. O cateter de perfusão Penumbra é fornecido com um mandril de moldagem por vapor, uma válvula de hemostasia rotativa e uma bainha destacável. O Penumbra Separator é fornecido com um introdutor e um dispositivo de aperto. Os dispositivos são visíveis sob fluoroscopia.

Os cateteres de perfusão do Penumbra System têm um revestimento hidrófilo no segmento distal da haste do cateter (ver **Tabela 1**).

Tabela 1 — Revestimento hidrófilo — segmento distal

Cateter de perfusão	Comprimento (cm)
3MAX	95
041 / 4MAX / RED 43	60
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78	30

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Cateteres de perfusão e Separators Penumbra

Como integrantes do Penumbra System, os cateteres de perfusão e os Separators estão indicados para utilização na revascularização de doentes com AVC isquémico agudo provocado por doença oclusiva de um grande vaso intracraniano (nas artérias carótidas internas, cerebrais médias — segmentos M1 e M2, basilar e vertebrais) no prazo de 8 horas desde o aparecimento dos sintomas. Os doentes que não sejam elegíveis para o ativador de plasminogénio tecidual intravenoso (t-PA IV) ou nos quais a terapêutica t-PA IV não resulte são candidatos ao tratamento.

Tubagem de aspiração Penumbra

Como parte integrante do Penumbra System, a tubagem de aspiração Penumbra estéril é indicada para a ligação dos cateteres de perfusão Penumbra à bomba de aspiração Penumbra.

Bomba de aspiração Penumbra

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

POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTA

A população de doentes prevista é composta por doentes com AVC isquémico agudo secundário a oclusão de um grande vaso.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- O dispositivo foi concebido para uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize. A reesterilização ou a reutilização do dispositivo podem comprometer a respetiva integridade estrutural e/ou originar a sua falha o 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 a respetiva embalagem ao fabricante/distribuidor.

- Não utilize equipamento automático de injeção de contraste de alta pressão com o cateter de perfusão Penumbra, pois pode danificar o dispositivo.
- Confirme o diâmetro do vaso e escolha um cateter de perfusão Penumbra de tamanho adequado. Não utilize em artérias com diâmetros inferiores ou iguais ao diâmetro externo distal dos cateteres de perfusão Penumbra. Para informações sobre as dimensões, consulte o rótulo do cateter de perfusão.
- Não faça avançar, não retraia nem utilize qualquer componente do Penumbra System se detetar resistência sem uma avaliação cuidadosa da causa através 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 Penumbra System com outra bomba além da bomba de aspiração Penumbra.
- O não cumprimento das advertências deste folheto informativo pode resultar em danos no dispositivo ou no seu revestimento, o que poderá exigir a intervenção ou resultar em acontecimentos adversos graves.

PRECAUÇÕES

- O Penumbra System só deve ser utilizado por médicos com formação adequada em técnicas de intervenção neuroendovascular e no tratamento de AVC isquémico agudo.
- Utilize até à data do “Prazo de validade”.
- Utilize o Penumbra System em conjunto com a visualização fluoroscópica.
- Tal como em todos os procedimentos de fluoroscopia, considere todas as precauções necessárias para limitar a exposição do doente a radiação utilizando proteção suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia e, sempre que possível, modificando os fatores técnicos da radiação.
- Mantenha uma perfusão constante de uma solução de irrigação adequada.
- Quando realizar a aspiração, certifique-se de que a tubagem de aspiração Penumbra fica aberta apenas durante o tempo mínimo necessário para remover o trombo. Não se recomenda uma aspiração excessiva nem manter a tubagem de aspiração Penumbra aberta após a conclusão da aspiração.
- O Penumbra Separator não se destina a ser utilizado como fio-guia neurovascular. Se for necessário reposicionar o cateter de perfusão Penumbra durante o procedimento de revascularização, esse reposicionamento deve ser realizado sobre um fio-guia neurovascular adequado utilizando técnicas padrão usando microcateter e fio-guia.
- Como em todas as intervenções cirúrgicas, é recomendada a monitorização de perdas de sangue durante o procedimento, para que possa assim ser instituído o tratamento apropriado.
- Evite utilizar álcool, soluções antissépticas ou outros solventes para pré-tratar o dispositivo, pois isso pode causar alterações imprevisíveis no revestimento, o que pode afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.
- Os Penumbra Separators (041, 3MAX, 4MAX e 5MAX) contêm uma substância CMR (número CAS: 7440-48-4).

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

As potenciais complicações incluem, mas não se limitam, a:

- reação alérgica e anafilaxia ao meio de contraste ou aos materiais do dispositivo
- infecção
- inflamação
- oclusão de vaso aguda
- hemorragia intracraniana
- embolia gasosa
- isquemia
- arritmia
- compromisso renal ou insuficiência renal aguda com origem no meio de contraste
- fistula arteriovenosa
- défices neurológicos, incluindo AVC
- morte
- vasospasmo, trombose, dissecção ou perfuração de vaso
- embolização de corpo estranho
- exposição a radiação que pode resultar em cataratas, rubor cutâneo, queimaduras, alopecia ou neoplasia devido à exposição a raios X
- êmbolos
- pseudoaneurisma
- hematoma ou hemorragia no local de acesso
- trombo residual devido à incapacidade de remover totalmente o trombo

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

PROCEDIMENTO

1. Antes de utilizar, consulte as secções **Advertências**, **Precauções** e **Potenciais acontecimentos adversos**.
2. Consulte a **Tabela 2** quanto a informações sobre a compatibilidade do dispositivo.
3. À medida que for utilizando cada dispositivo do Penumbra System, remova o dispositivo da embalagem e inspecione-o quanto a danos ou vincos.
4. Prepare os dispositivos do Penumbra System para utilização irrigando a embalagem tubular e o dispositivo com soro fisiológico heparinizado (incluindo apenas o cateter de perfusão Penumbra e o Penumbra Separator). Evite pré-humeder o cateter de perfusão durante mais tempo do que o necessário para hidratar o revestimento.

5. Prepare um cateter guia ou uma bainha longa de acordo com as *instruções de utilização* do fabricante.
6. Coloque o cateter guia ou a bainha longa na artéria adequada que está proximal ao local da oclusão causada pelo trombo.

Tabela 2 — Informações sobre a compatibilidade e a seleção do dispositivo

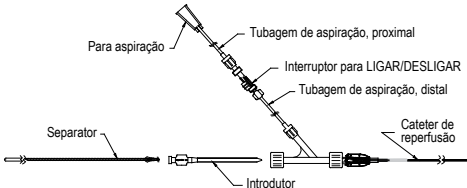
Cateter de reperusão Penumbra	Bainha longa/ cateter guia	Fio-guia	Penumbra Separator
3MAX	6F / 8F	0,014 pol. (0,36 mm)	3MAX
041/ 4MAX / RED 43			041 / 4MAX
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78			5MAX

O Penumbra Separator destina-se a ser utilizado apenas como parte do Penumbra System.

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO CATETER DE REPERFUSÃO PENUMBRA

1. Confirme o diâmetro do vaso e escolha um cateter de reperusão Penumbra de tamanho adequado. Assegure-se de que o diâmetro exterior marcado no rótulo do cateter é menor do que o diâmetro do vaso a tratar. Para informações sobre as dimensões, consulte o rótulo do cateter de reperusão.
2. O formato da ponta do cateter de reperusão Penumbra pode ser criado utilizando o mandril de moldagem por vapor fornecido. Insira o mandril de moldagem na ponta do cateter de reperusão, molde-a cuidadosamente na forma pretendida e posicione-a num fluxo de vapor durante dez segundos enquanto roda suavemente. Para evitar danos por aquecimento excessivo, não coloque o cateter diretamente na saída de vapor. Antes de remover o mandril, deixe a ponta arrefecer. Inspeccione o cateter de reperusão quanto a danos que possam ter ocorrido na moldagem por vapor; se encontrar danos, não utilize o cateter.
- NOTA: Tentar alterar a forma do cateter através de dobragem, torção ou métodos semelhantes além dos métodos indicados nas instruções pode comprometer a integridade do revestimento. Este tipo de danos no revestimento nem sempre é visível a olho nu.
3. Fixe a válvula de hemostasia rotativa fornecida com o cateter de reperusão Penumbra.
4. Ligue a tubagem de aspiração Penumbra ao recipiente da bomba de aspiração e ligue a bomba de aspiração (consulte o *Manual de operação* da bomba de aspiração). Confirme que a bomba de aspiração Penumbra atinge o nível de vácuo máximo. Certifique-se de que a tubagem de aspiração Penumbra se encontra na posição OFF (Desligada).
5. Ligue a tubagem de aspiração à porta lateral da válvula de hemostasia rotativa, conforme ilustrado na **Figura 1**.

Figura 1 — Sistema de aspiração montado com o Penumbra Separator

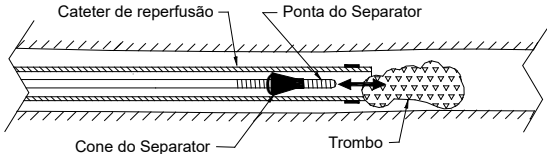


6. Insira o cateter de reperusão Penumbra numa válvula de hemostasia rotativa ligada ao conector proximal de um cateter guia. Se não utilizar um cateter guia, insira o cateter de reperusão Penumbra através da válvula da bainha longa utilizando a bainha destacável. Depois de inserir o cateter de reperusão Penumbra, remova a bainha destacável da bainha vascular e destaque-a da haste do cateter de reperusão Penumbra.
7. Utilizando técnicas de cateterismo convencionais sob orientação fluoroscópica, faça avançar o cateter de reperusão Penumbra para o vaso-alvo sobre um fio-guia neurovascular apropriado. Posicione o cateter de reperusão Penumbra proximal ao trombo. Remova o fio-guia do cateter de reperusão Penumbra.
- NOTA: O acesso ao local da oclusão pode ser auxiliado pela utilização triaxial de um microcateter interno compatível.
8. Para iniciar a aspiração, coloque a tubagem de aspiração Penumbra na posição ON (Ligada). Para interromper a aspiração, coloque a tubagem de aspiração Penumbra na posição OFF (Desligada), e desligue a bomba de aspiração.
9. Utilizando uma seringa de 5 ml ou de 10 ml, aspire cerca de 5 ml de sangue do cateter de reperusão Penumbra para retirar qualquer trombo que possa ainda estar dentro do cateter.
10. Efetue uma angiografia pós-tratamento, injetando meio de contraste através dos cateteres guia. Retire o cateter de reperusão do cateter guia, se for necessário para uma visualização adequada.

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO PENUMBRA SEPARATOR

1. Se necessário, escolha um Penumbra Separator de tamanho adequado correspondente ao cateter de reperusão (ver **Tabela 2**).
2. Utilizando a bainha introdutora fornecida, introduza o Penumbra Separator através da válvula de hemostasia rotativa para dentro do conector proximal do cateter de reperusão Penumbra.
3. Para iniciar a aspiração, coloque a tubagem de aspiração Penumbra na posição ON (Ligada). Faça avançar/recuar o Penumbra Separator para ajudar na aspiração e remoção do trombo do cateter de reperusão, tal como ilustrado na **Figura 2**.

Figura 2 — Aspiração do trombo utilizando o Penumbra Separator



4. Para parar a aspiração, coloque a tubagem de aspiração Penumbra na posição OFF (Desligada), e desligue a bomba de aspiração.
5. Remova o Penumbra Separator, se utilizado.
6. Se necessário, podem ser utilizados Penumbra Separators e cateteres de reperusão adicionais para retirar mais trombos, a critério do médico.

RESUMO DOS DADOS CLÍNICOS

O ensaio central Penumbra consistiu num ensaio prospetivo de braço único para avaliação da segurança e eficácia do Penumbra System. Participaram um total de 125 doentes em 24 centros internacionais. Os principais critérios de participação foram uma pontuação na escala de AVC do NIH (NIH Stroke Scale, NIHSS) ≥ 8, apresentação no prazo de 8 horas após o aparecimento dos sintomas e oclusão (TIMI 0 ou 1) de um vaso intracraniano passível de tratamento. Os doentes que se apresentaram no prazo de 3 horas após o aparecimento dos sintomas devem ter sido ineligíveis ou sem resposta à terapêutica com rtPA. Os parâmetros de avaliação primários foram a revascularização do vaso-alvo (TIMI 2 ou 3) e incidência de acontecimentos adversos graves (SAE) no procedimento. Todos os doentes foram acompanhados e avaliados até 90 dias após o procedimento. Todos os doentes tratados com o Penumbra System usaram o cateter de reperusão nos seguintes tamanhos (026, 032 e 041). Os Separators usados eram dos seguintes tamanhos (026, 032, 041).

ANÁLISE ESTATÍSTICA

Foi selecionada uma amostra de 125 doentes para este estudo com o objetivo de se conseguir pelo menos 115 doentes passíveis de avaliação. Um doente foi considerado passível de avaliação se cumprisse os requisitos de elegibilidade para avaliação do parâmetro de avaliação primário e tivesse sido tratado com o Penumbra System. Visto tratar-se de um estudo não controlado, não foi planeado um teste de hipótese formal para a taxa de resposta global para determinação de uma classificação TIMI de 2 ou 3. As estatísticas descritivas padrão para os parâmetros de avaliação categóricos foram o número e a percentagem de doentes com cada nível do parâmetro de avaliação. Para parâmetros de avaliação numéricos, as estatísticas descritivas padrão incluíram o número de observações não em falta (n), a média, a mediana, o desvio padrão, o valor mínimo e o valor máximo.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

O acesso arterial ao vaso-alvo foi conseguido utilizando uma técnica percutânea padrão e realizou-se uma angiografia de subtração digital de quatro vasos para se definir a arquitetura angiográfica do segmento vascular ocluído. Foi necessário confirmar a oclusão do grande vaso cerebral de cada doente através de angiografia e um local de oclusão primária designado a priori pelo investigador. Se a oclusão estava localizada num vaso passível de tratamento, posicionou-se um cateter guia apropriado e o cateter de reperusão Penumbra foi avançado até à extremidade proximal do vaso-alvo ocluído. Um doente foi considerado participante quando o cateter de reperusão foi expandido a partir do cateter guia.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO CHAVE

- Sinais clínicos consistentes com AVC isquémico agudo, incluindo:

– Súbito entorpecimento ou fraqueza facial ou dos membros

– Súbita confusão, dificuldade de expressão ou de compreensão

– Súbita dificuldade de locomoção, tonturas ou desequilíbrio

Idades compreendidas entre os 18 e os 79 anos

Déficite neurológico resultante numa pontuação na escala de AVC do NIH (NIH Stroke Scale, NIHSS) ≥ 8

Oclusão completa (TIMI Grau 0) ou penetração de contraste com perfusão mínima, mas sem preenchimento do ramo distal (TIMI Grau I) nos vasos intracranianos acessíveis ao Penumbra System para AVC

Consentimento esclarecido assinado

50 (88)

- Presente no prazo de 8 horas após o aparecimento dos sintomas de AVC
- Não elegível ou refratário à terapêutica com tPA intravenosa caso se apresente no prazo de 3 horas desde o aparecimento dos sintomas

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO CHAVE

- Evidências de rápidas melhorias dos sinais neurológicos do AVC no momento da inclusão no ensaio
- NIHSS > 30 ou coma
- Mulheres grávidas
- Tortuosidade de vaso demasiado complicada para permitir o acesso endovascular
- Diátese hemorrágica conhecida, deficiência de coagulação ou terapêutica anticoagulante oral com INR > 3,0
- PTT superior a 2 vezes o valor laboratorial normal
- Contagem de plaquetas aquando do internamento < 30 000
- Doença neurológica ou psiquiátrica preexistente que possa confundir os resultados do estudo
- Alergia grave conhecida ao meio de contraste
- Hipertensão não controlada (definida como tensão arterial sistólica > 185 mmHg ou tensão arterial diastólica > 110 mmHg)
- Evidências em TC das seguintes condições no momento da apresentação:
 - Efeito de massa significativo com desvio da linha média
 - Região de hipodensidade de grande dimensão > 1/3 do território da artéria cerebral média
 - Evidência de hemorragia intracraniana
- Evidência angiográfica de estenose arterial proximal à oclusão que possa impedir a remoção do trombo
- Evidência angiográfica de lesão arterial preexistente
- Esperança de vida inferior a 90 dias
- Participação noutra investigação clínica que possa confundir a avaliação do dispositivo do estudo

RESUMO DOS MOTIVOS PARA EXCLUSÃO DOS INDIVÍDUOS RECRUTADOS PARA O ESTUDO, PRINCIPALMENTE OS MOTIVOS BASEADOS EM CRITÉRIOS ANGIOGRÁFICOS

Nenhum doente recrutado para o estudo foi excluído por motivos angiográficos.

PARÂMETRO DE AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA PRIMÁRIO

O parâmetro de avaliação de eficácia primário foi a revascularização do vaso-alvo ocluído. A revascularização foi definida por uma pontuação TIMI de II ou III após a utilização do Penumbra System apenas e antes da utilização de quaisquer dispositivos ou terapêuticas adicionais ou adjuvantes. Os resultados angiográficos foram adjudicados por um laboratório central independente.

Eficácia	% (n/N) [IC 95%]†
Parâmetro de avaliação de eficácia primário (pontuação TIMI de II ou III) <i>São utilizadas pontuações TIMI antes das terapêuticas adjuvantes</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]
Sucesso da revascularização após utilização do dispositivo (TIMI ≥ 2) <i>A utilização de qualquer terapêutica adjuvante é considerada como falha do tratamento</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]
Sucesso da revascularização após utilização do dispositivo (TIMI ≥ 2) <i>A utilização de qualquer terapêutica lítica intra-arterial é considerada como falha do tratamento</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]

†Intervalos de confiança de Clopper-Pearson exatos

PARÂMETRO DE AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA PRIMÁRIO

O parâmetro de avaliação de segurança primário foi a incidência de acontecimentos adversos graves relacionados com o dispositivo e/ou o procedimento que ocorreram durante o procedimento conforme reportados pelo investigador. Foram reportados 18 acontecimentos relacionados com o procedimento em 16 doentes (12,8%). Entre estes, 4 acontecimentos em 3 doentes foram classificados como graves por uma comissão de avaliação de episódios clínicos (2,4%).

Acontecimentos adversos compostos durante o procedimento	% (n/N) [IC 95%]†
SAE compostos durante o procedimento	2,4% (3/125)
Parâmetro de avaliação de segurança primário: SAE compostos relacionados com o procedimento/dispositivo durante o procedimento	2,4% (3/125)

†Intervalos de confiança de Clopper-Pearson exatos

CADA SAE ESPECÍFICO AO LONGO DE 90 DIAS QUE OCORREU EM MAIS DE 2% DOS DOENTES

SAE	% (n/N)
SAE compostos	52,0% (65/125)
Edema cerebral	11,2% (14/125)
HIC	8,0% (10/125)
Disfunção/insuficiência respiratória	8,0% (10/125)
Sintomas de agravamento dos AVC qualificáveis	7,2% (9/125)
Infeção	5,6% (7/125)
Outras complicações pulmonares	5,6% (7/125)
Pneumonia	4,0% (5/125)
Arritmia cardíaca	3,2% (4/125)
Complicação no local de acesso	2,4% (3/125)
Enfarte do miocárdio	2,4% (3/125)
Complicação vascular periférica	2,4% (3/125)
Disfunção/insuficiência renal	2,4% (3/125)
AVC em novo território	2,4% (3/125)

CATEGORIZAÇÃO DOS AE DURANTE 90 DIAS POR SISTEMA ANATÓMICO

Sistema anatómico	% (n/N)
Doenças do sistema nervoso	62,4% (78/125)
Infeções e infestações	44,0% (55/125)
Cardiopatias	28,8% (36/125)
Doenças do metabolismo e da nutrição	25,6% (32/125)
Perturbações gerais e alterações no local de administração	24,8% (31/125)
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	24,8% (31/125)
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	18,4% (23/125)
Doenças gastrointestinais	16,0% (20/125)
Doenças do sangue e do sistema linfático	14,4% (18/125)
Vasculopatias	11,2% (14/125)
Perturbações do foro psiquiátrico	10,4% (13/125)
Doenças renais e urinárias	8,0% (10/125)
Afeções hepatobiliares	4,0% (5/125)
Exames complementares de diagnóstico	3,2% (4/125)
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	3,2% (4/125)
Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. quistos e pólipos)	2,4% (3/125)
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	0,8% (1/125)

BENEFÍCIOS CLÍNICOS E CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

O principal benefício clínico do Penumbra System é a revascularização de doentes com AVC isquémico agudo secundário a doença oclusiva do um grande vaso intracraniano, resultando na melhoria da sobrevivência e na redução da incapacidade. A listagem detalhada de todos os benefícios conhecidos está incluída no Resumo da segurança e desempenho clínico (RSDC).

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

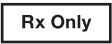
Uma cópia do Resumo da segurança e desempenho clínico pode ser visualizada por pesquisa do nome do dispositivo no website da EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

UDI-DI básico: 081454801PSSYSTEMDS

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

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

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		Data de fabrico
	Fabricante		Representante na UE
	Número de lote		Não reutilizar
	Prazo de validade		Número de catálogo
	Não reesterilizar		Não fabricado com látex de borracha natural
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		Contém substância perigosa Número CAS: 7440-48-4

GARANTIA

A Penumbra, Inc. (Penumbra) garante que foram empregues cuidados razoáveis na conceção e no fabrico deste dispositivo. Esta garantia anula e exclui todas as outras garantias, não expressamente indicadas no presente documento, 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, a conservação, a limpeza e a esterilização deste dispositivo, bem como outros fatores relacionados com o doente, o diagnóstico, o 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 à substituição deste dispositivo, não se responsabilizando a Penumbra 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 civil ou outra 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

Penumbra System, aspirasyon kullanarak nörovasküler yapıdan trombüs çıkarmak ve kan akışını eski haline getirmek için tasarlanmıştır.

CİHAZ TANIMI

Penumbra System® birkaç cihazdan oluşur:

- Penumbra Reperfüzyon Kateteri
- Penumbra Aspirasyon Pompası
- Penumbra Aspirasyon Pompa Kutusu
- Penumbra Aspirasyon Tüp Sistemi
- Penumbra Separator

Reperfüzyon Kateteri, pompadan doğrudan trombüse aspirasyon hedefler. Separator, Reperfüzyon Kateterinin trombüsle tıkanması durumunda kateter lümenini temizlemek için kullanılabilir. İç çapı 0,054 inç (1,37 mm) veya daha büyük olan bir Reperfüzyon Kateteri kullanıldığında Separator kullanılması gerekli olmayabilir. Reperfüzyon Kateteri, kılavuz bir kateter veya uzun kılıf içinden intrakraniyal damar sisteminin içine yerleştirilir ve nörovasküler bir kılavuz tel üzerinden primer oklüzyon alanına yönlendirilir. Penumbra Reperfüzyon Kateteri, oklüde bir damardan trombüsü aspire etmek için Aspirasyon Pompası ile birlikte kullanılır. Gerekirse, Penumbra Separator, trombüs çıkarma işlemine yardımcı olmak için Reperfüzyon Kateterinden yerleştirilebilir. Penumbra Separator, Reperfüzyon Kateteri ucundan trombüsün temizlenmesini kolaylaştırmak için Penumbra Reperfüzyon Kateteri içinden primer oklüzyonun proksimal sınırında itilip geri çekilir. Aspirasyon kaynağı açısından Penumbra Reperfüzyon Kateteri; Penumbra Aspirasyon Pompa Kutusu ve Penumbra Aspirasyon Tüp Sistemi kullanılarak bağlanan Penumbra Aspirasyon Pompası ile birlikte kullanılır. Penumbra Reperfüzyon Kateteri, buharla şekillendirme mandreli, dönen hemostaz valfi ve soyulabilen kılıf ile birlikte temin edilir. Penumbra Separator, bir introdüser ve bir tork cihazıyla birlikte temin edilir. Cihazlar floroskopi altında görülebilir.

Penumbra System Reperfüzyon Kateterlerinde, kateter gövdesinin distal segmentinde hidrofilik bir kaplama bulunur (bkz. **Tablo 1**).

Tablo 1 – Hidrofilik Kaplama – Distal Segment

Reperfüzyon Kateteri	Uzunluk (cm)
3MAX	95
041 / 4MAX / RED 43	60
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78	30

KULLANIM ENDİKASYONUPenumbra Reperfüzyon Kateterleri ve Separator'ları

Penumbra System'in parçası olarak Reperfüzyon Kateterleri ve Separator'ları semptom başlamasından itibaren 8 saat içinde, intrakraniyal büyük damar oklüsif hastalığına (internal karotis, orta serebral - M1 ve M2 segmentler, bazilar ve vertebral arterler içinde) sekonder akut iskemik inme geçiren hastaların revaskülarizasyonunda kullanılmak için endikedir. İntravenöz doku plazminojen aktivatörü (IV t-PA) için uygun olmayan veya IV t-PA tedavisi başarısız olan hastalar tedaviye adaydır.

Penumbra Aspirasyon Tüp Sistemi

Penumbra System'in parçası olarak Penumbra Steril Aspirasyon Tüp Sistemi, Penumbra Reperfüzyon Kateterlerini Penumbra Aspirasyon Pompasına bağlamak için endikedir.

Penumbra Aspirasyon Pompası

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

HEDEFLLENEN HASTA POPÜLASYONU

Hedeflenen hasta popülasyonu, büyük damar oklüzyonuna sekonder akut iskemik inme geçiren hastalardır.

KONTRENDİKASYONLARI

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

UYARILAR

- 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.
- Cihaza hasar verebileceği için Penumbra Reperfüzyon Kateteri ile birlikte otomatik yüksek basınçlı kontrast madde enjeksiyon ekipmanı kullanmayın.

- Damar çapını doğrulayın ve uygun büyüklükte bir Penumbra Reperfüzyon Kateteri seçin. Çapı Penumbra Reperfüzyon Kateterinin distal dış çapından daha küçük veya eşit olan arterlerde kullanmayın. Boyutlarla ilgili bilgi için Reperfüzyon Kateterinin etiketine başvurun.
- Floroskopi yardımıyla sebebini dikkatlice değerlendirmeden Penumbra System'in hiçbir bileşenini dirence karşı ilerletmeyin, geri çekmeyin veya kullanmayın. Sebebi belirlenemiyorsa cihazı veya sistemi bir ünite olarak geri çekin. Dirence karşı kateter veya separator cihazının kuvvet harcamak suretiyle insersiyonu veya kontrolsüz tork uygulanması cihaz veya damarın zarar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Penumbra System'i Penumbra Aspirasyon Pompası haricindeki bir pompa ile kullanmayın.
- Bu belgedeki uyarılara uyulmaması, cihazda veya cihaz kaplamasında, müdahale gerektirebilecek veya ciddi advers olaylara yol açabilecek hasara neden olabilir.

ÖNLEMLER

- Penumbra System sadece girişimsel nöro-endovasküler teknikler ve akut iskemik inme tedavisi ile ilgili uygun eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Son Kullanma Tarihinden önce kullanın.
- Penumbra System'i floroskopik görüntüleme ile birlikte kullanın.
- Tüm floroskopi işlemlerinde olduğu gibi, yeterli koruma kullanmak, floroskopi sürelerini azaltmak ve radyasyonla ilgili teknik faktörleri olabildiğince modifiye etmek suretiyle hastanın radyasyona maruz kalmasını kısıtlayacak gerekli tüm önlemleri dikkate alın.
- Uygun bir yıkama çözümüyle sürekli infüzyon sağlayın.
- Aspirasyon gerçekleştirirken Penumbra Aspirasyon Tüp Sisteminin trombüsü çıkarmak üzere sadece gerekli minimum süre için açık olduğundan emin olun. Aşırı düzeyde aspirasyon ya da aspirasyon tamamlandığı halde Penumbra Aspirasyon Tüp Sisteminin kapatılmaması önerilmez.
- Penumbra Separator'ın nörovasküler kılavuz tel olarak kullanılması amaçlanmamıştır. Revaskülarizasyon işlemi sırasında Penumbra Reperfüzyon Kateterinin tekrar konumlandırılması gerekiyorsa, söz konusu konumlandırma standart mikrokateter ve kılavuz tel teknikleri kullanılarak uygun bir nörovasküler kılavuz tel üzerinden gerçekleştirilmelidir.
- Tüm cerrahi girişimlerde olduğu gibi uygun tedavinin başlatılabilmesi için işlem sırasındaki kan kaybının izlenmesi önerilir.
- Cihaza ön işlem uygularken alkol, antiseptik solüsyonlar veya diğer çözücüler kullanmaktan kaçının, çünkü bunlar kaplamada cihazın güvenliğini ve performansını etkileyebilecek öngörülemeyen değişikliklere neden olabilir.
- Penumbra Separator'lar (041, 3MAX, 4MAX ve 5MAX), bir CMR madde 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
- aritmi
- arteriyovenöz fistül
- ölüm
- yabancı cisim embolizasyonu
- emboli
- psödoanevrizma
- erişim bölgesinde hematoma veya kanama
- trombüsün tamamen uzaklaştırılmama nedeniyle rezidüel trombüs
- enfeksiyon
- inflamasyon
- intrakraniyal kanama
- iskemik
- kontrast maddeden kaynaklanan böbrek yetmezliği veya akut böbrek yetmezliği
- inme dahil nörolojik bozukluklar
- damar spazmı, trombozu, diseksiyonu veya perforasyonu
- kataraktlara, ciltte kızarıklığa, yanıklara, alopesiye veya röntgen maruziyetinden kaynaklanan neoplaziye yol açabilecek düzeyde radyasyona maruz kalma

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

İŞLEM

1. Kullanmadan önce **Uyarılar**, **Önlemler** ve **Olası Advers Olaylar** bölümlerine başvurun.
2. Cihaz uyumluluk bilgileri için **Tablo 2'**ye bakın.
3. Penumbra System'in her bir cihazı kullanılırken cihazı ambalajından çıkarın ve hasar veya kırılma olup olmadığını inceleyin.
4. Ambalaj halkasından ve cihazdan heparinize salın geçirerek Penumbra System cihazlarını kullanıma hazırlayın (sadece Penumbra Reperfüzyon Kateterini ve Penumbra Separator'ı içerir). Kaplamayı nemlendirmek için Reperfüzyon Kateterine gerekenden daha uzun süre ön yıkama yaptıktan kaçının.
5. Üreticinin *Kullanma Talimatına* uygun olarak bir kılavuz kateter veya uzun kılıf hazırlayın.
6. Kılavuz kateteri veya uzun kılıfı, trombüs oklüzyon bölgesine proksimal uygun arter içine yerleştirin.

Tablo 2 – Cihaz Uyumluluğu ve Seçim Bilgileri

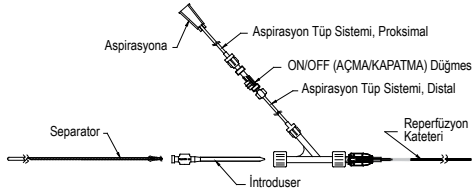
Penumbra Reperfüzyon Kateteri	Uzun Kılıf / Kılavuz Kateter	Kılavuz tel	Penumbra Separator
3MAX	6F / 8F	0,014 inç (0,36 mm)	3MAX
041 / 4MAX / RED 43			041 / 4MAX
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78			5MAX

Penumbra Separator, sadece Penumbra System'in bir parçası olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

PENUMBRA REPERFÜZYON KATETERİNİN HAZIRLANMASI VE KULLANILMASI

1. Damar çapını doğrulayın ve uygun büyüklükte bir Penumbra Reperfüzyon Kateteri seçin. Kateterin etiketli dış çapının tedavi damarı çapından küçük olduğundan emin olun. Boyutlarla ilgili bilgi için Reperfüzyon Kateterinin etiketine başvurun.
2. Penumbra Reperfüzyon Kateterinin ucu, buharla şekillendirme mandreli (cihazla birlikte sağlanır) kullanılarak şekillendirilebilir. Şekillendirme mandrelini Reperfüzyon Kateterinin ucuna yerleştirin, yavaşça istenen şekli oluşturun ve yavaşça döndürürken on saniye boyunca buhar akışı içinde konumlandırın. Aşırı ısınmadan kaynaklanan hasarı önlemek için kateteri doğrudan buhar çıkışına yerleştirmeyin. Mandreli çıkarmadan önce ucun soğumasını bekleyin. Reperfüzyon Kateterini buharla şekillendirmeden kaynaklanmış olabilecek her türlü hasar açısından inceleyin; herhangi bir hasar bulunursa kateteri kullanmayın.
3. **NOT: Kateterin şeklini, belirtilen yöntemlerin dışında bükme, kıvrıma veya benzeri yöntemlerle değiştirmeye çalışmak kaplama bütünlüğünü bozabilir. Kapsamada bu tür hasarlar her zaman çıplak gözle fark edilmeyebilir.**
4. Dönen hemostaz valfini (cihazla birlikte sağlanır) Penumbra Reperfüzyon Kateterine takın.
5. Penumbra Aspirasyon Tüp Sistemini, Aspirasyon Pompa Kutusuna takın ve Aspirasyon Pompasını çalıştırın (Bakınız: Aspirasyon Pompası *Çalıştırma Kılavuzu*). Penumbra Aspirasyon Pompasının maksimum vakum düzeyine ulaştığını doğrulayın. Penumbra Aspirasyon Tüp Sisteminin OFF (KAPALI) pozisyonunda olduğundan emin olun.
6. Aspirasyon Tüp Sistemini, **Şekil 1**'de gösterildiği gibi dönen hemostaz valfinin yan portuna bağlayın.

Şekil 1 – Penumbra Separator İçeren Monte Edilmiş Aspirasyon Sistemi

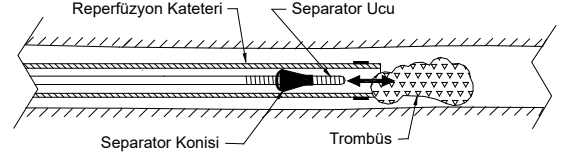


6. Penumbra Reperfüzyon Kateterini bir kılavuz kateterin proksimal göbeğine takılı olan dönen hemostaz valfinin içinden geçirin. Bir kılavuz kateter kullanılmıyorsa Penumbra Reperfüzyon Kateterini soyulabilir kılıf yardımıyla uzun kılıfın valfi içinden yerleştirin. Penumbra Reperfüzyon Kateterinin insersiyonundan sonra soyulabilir kılıfı vasküler kılıftan çıkarın ve Penumbra Reperfüzyon Kateteri gövdesinden soyarak çıkarın.
7. Floroskopi kılavuzluğunda geleneksel kateter yerleştirme teknikleri kullanılarak Penumbra Reperfüzyon Kateterini uygun bir nörovasküler kılavuz tel üzerinden hedef damarın içine ilerletin. Penumbra Reperfüzyon Kateterini trombüsün proksimaline konumlandırın. Kılavuz teli Penumbra Reperfüzyon Kateterinden çıkarın.
8. **NOT: Oklüzyon alanına erişim, uygun bir iç mikrokateterin üç açılı kullanımı ile desteklenebilir.**
8. Aspirasyona başlamak için Penumbra Aspirasyon Tüp Sistemini ON (AÇIK) pozisyonuna getirin. Aspirasyonu durdurmak için Penumbra Aspirasyon Tüp Sistemini OFF (KAPALI) pozisyonuna getirin ve Aspirasyon Pompasını kapatın.
9. 5 ml ya da 10 ml'lik bir şırınga kullanarak, kateter içinde kalabilecek trombüsleri temizlemek amacıyla yaklaşık olarak 5 ml kanı Penumbra Reperfüzyon Kateterinden aspire edin.
10. Kılavuz kateterlerden kontrast madde enjekte etmek suretiyle bir tedavi sonrası anjiyo çekin. Yeterli bir görsel inceleme için gerekirse Reperfüzyon Kateterini kılavuz katetere çıkarın.

PENUMBRA SEPARATOR'IN HAZIRLANMASI VE KULLANILMASI

1. Gerekirse, Penumbra Reperfüzyon Kateterine karşılık gelen uygun büyüklükte bir Penumbra Separator seçin (Bkz. **Tablo 2**).
2. Temin edilen introduser kılıfını kullanarak Penumbra Separator'ı, dönen hemostaz valfi içinden geçirerek Penumbra Reperfüzyon Kateterinin proksimal göbeğinin içine yerleştirin.
3. Aspirasyona başlamak için Penumbra Aspirasyon Tüp Sistemini ON (AÇIK) pozisyonuna getirin. Aspirasyona ve trombüsün Reperfüzyon Kateterinden çıkarılmasına yardımcı olması için, Penumbra Separator'ı **Şekil 2**'de gösterildiği gibi ilerletin/geri çekin.

Şekil 2 – Penumbra Separator Kullanılarak Trombüs Aspirasyonu



4. Aspirasyonu durdurmak için Penumbra Aspirasyon Tüp Sistemini OFF (KAPALI) pozisyonuna getirin ve Aspirasyon Pompasını kapatın.
5. Kullanıldıysa Penumbra Separator'ı çıkartın.
6. Gerekli olması durumunda, ek Penumbra Separator'ları ve Reperfüzyon Kateterleri doktorun kararına bağlı olarak trombüsün daha fazla temizlenmesi için kullanılabilir.

KLİNİK VERİ ÖZETİ

Penumbra Pivot çalışması, Penumbra System'in güvenliğini ve etkililiğini değerlendirmek için prospektif, tek kollu bir çalışmadı. Uluslararası 24 merkezde toplam 125 hasta çalışmaya katılmıştır. Ana giriş kriterleri şunlardır: NIH İnme Ölçeği (NIHSS) skorunun ≥ 8 olması, semptom görülmesinden itibaren 8 saat içinde hastaneye gelme ve tedavi edilebilir bir intrakraniyal damar oklüzyonu (TIMI 0 veya 1). Semptom başlangıcından itibaren 3 saat içinde hastaneye gelen hastaların rtPA tedavisi için uygun olmayan ya da tedaviye cevap vermeyen hastalar olması gerekiyordu. Birincil sonlanım noktaları, hedef damarın revaskülarizasyonu (TIMI 2 veya 3) ve işleme özgü ciddi advers olay (CAO) insidansı olmuştur. Tüm hastalar, işlemten itibaren 90 güne kadar takip edilmiş ve değerlendirilmiştir. Çalışmaya katılan ve Penumbra System ile tedavi gören tüm hastalarda şu büyüklüklerde Reperfüzyon Kateteri kullanılmıştır (026, 032 ve 041). Kullanılan Separator'lar şu büyüklükte olmuştur (026, 032, 041).

İSTATİSTİKSEL ANALİZ

En az 115 değerlendirilebilir hasta elde etmek amacıyla bu çalışma için örneklem büyüklüğü 125 olarak seçilmiştir. Hasta, birincil sonlanım noktası değerlendirmesi için uygunluk gereksinimlerini karşılamışsa ve Penumbra System ile tedavi edilmişse değerlendirilebilir olarak kabul edilmiştir. Bu, kontrolsüz bir çalışma olduğundan, TIMI derecesi 2 veya 3 elde etmek amacıyla genel yanıt oranı için formel bir hipotez testi planlanmamıştır. Kategorik sonlanım noktaları için standart tanımlayıcı istatistikler, sonlanım noktasının her düzeyi için hasta sayısı ve yüzdesiydi. Sayısal sonlanım noktaları için standart tanımlayıcı istatistikler şunları içeriyordu: Eksik olmayan gözlemlerin sayısı (s), ortalama, medyan, standart sapma, minimum değer ve maksimum değer.

ÇALIŞMAYLA İLGİLİ İŞLEMLER

Hedef damara arteriyel erişim standart perkütan teknik kullanılarak elde edildi ve oklüde vasküler segmentin anjiyomimarisini tanımlamak için dört damarlı dijital çıkarmalı anjiyografi gerçekleştirilmiştir. Her hasta için serebral büyük damar oklüzyonunun anjiyografi ile doğrulanması ve araştırmacı tarafından önceden primer oklüzyon bölgesinin belirlenmiş olması gerekmektedir. Oklüzyonun tedavi edilebilir bir damarda olması durumunda uygun bir kılavuz kateter konumlandırılmıştır ve Penumbra Reperfüzyon Kateteri oklüde hedef damarın proksimal ucuna ilerletilmiştir. Reperfüzyon Kateteri kılavuz katetere yerleştirilince hasta çalışmaya kaydolmuş olarak kabul edilmiştir.

TEMEL DÂHİL ETME KRİTERLERİ

- Aşağıdakiler de dâhil olmak üzere akut iskemik inme ile tutarlı klinik bulgular:
 - Yüzde veya uzuvlarda ani uyuşma veya zayıflık
 - Ani konfüzyon, konuşma veya konuşmayı anlama güçlüğü
 - Ani yürüme zorluğu, baş dönmesi veya denge kaybı
- 18 - 79 yaş aralığı
- NIH İnme Ölçeği (NIHSS) skoru ≥ 8 'e yol açan nörolojik bozukluk
- İnmeye yönelik Penumbra System tarafından erişilebilir intrakraniyal damarlarda komple oklüzyon (TIMI Derecesi 0) veya distal dal doldurma olmadan minimal perfüzyon ile kontrast madde penetrasyonu (TIMI Derecesi I)
- İmzalı bilgilendirme amaçlı olur formu
- İnme semptomu başlangıcından itibaren 8 saat içinde hastaneye gelme
- Hasta semptom başlangıcından itibaren 3 saat içinde hastaneye gelmişse intravenöz rtPA tedavisi için uygun değil ya da tedaviye cevap vermiyor

TEMEL HARIÇ TUTMA KRİTERLERİ

- Çalışmaya kaydolma sırasında hızla iyileşen nörolojik inme bulguları kanıtı
- NIHSS >30 veya koma
- Hamile kadınlar
- Damar yapısının endovasküler erişimi imkansız kılacak kadar kıvrımlı olması
- Bilinen kanama diyatezi, koagülasyon yetersizliği veya INR >3,0 ile oral antikoagülasyon tedavisi görüyor olması
- PTT'nin laboratuvar normal değerinin 2 katından büyük olması
- Çalışmaya katılma sırasında trombosit sayısı <30.000
- Çalışma sonuçlarını karıştırabilecek önceden mevcut nörolojik veya psikiyatrik hastalık
- Kontrast maddeye karşı bilinen ciddi alerji
- Kontrol edilmeyen hipertansiyon (sistolik kan basıncı >185 mmHg veya diastolik kan basıncı >110 mmHg olarak tanımlanır)
- Hastaneye gelme zamanında aşağıdaki durumların varlığının BT ile kanıtlanması:
 - Orta hat kaymasıyla önemli ölçüde kütle etkisi
 - Orta serebral arter bölgesinin 1/3'ünden büyük, geniş hipodansite bölgesi
 - İntrakraniyal kanama bulgusu
- Trombüsün çıkarılmasını engelleyebilecek, oklüzyona proksimal bir arteriyel stenozun anjiyografik kanıtı
- Önceden mevcut arteriyel hasarın anjiyografik kanıtı
- 90 günden az ömür beklentisi
- Çalışma cihazının değerlendirilmesini karıştırabilecek başka bir klinik araştırmaya katılma

ÇALIŞMAYA KATILAN GÖNÜLLÜLERİN ÖZELLİKLE ANJİYOGRFİK KRİTERLER ESAS ALINARAK ÇALIŞMADAN HARIÇ TUTULMA SEBEPLERİNİN ÖZETİ

Çalışmaya kayıtlı hastalardan hiçbir anjiyografik sebeplerle hariç tutulmamıştır.

BİRİNCİL ETKİLİLİK SONLANIM NOKTASI

Birincil Etkililik Sonlanım Noktası, oklüde hedef damarın revaskülarizasyonu olmuştur. Revaskülarizasyon sadece Penumbra System'in kullanılmasının ardından ve herhangi bir ek veya tamamlayıcı cihaz ya da tedavi kullanılmadan önce TIMI skoru II veya III ile tanımlandı. Anjiyografik sonuçlara bağımsız bir Çekirdek Laboratuvar tarafından hüküm verilmiştir.

Etkililik	% (n/N) [%95 GA]†
Birincil Etkililik Sonlanım Noktası (TIMI skoru II veya III) <i>Ek tedaviler kullanılmadan önce TIMI skorları</i>	%81,6 (102/125) [%73,7; %88,0]
Cihaz Sonrası Revaskülarizasyon Başarısı (TIMI ≥ 2) <i>Kullanılan Tüm Ek Tedaviler, Tedavi Başarısızlığı Olarak Kabul Edilmiştir</i>	%81,6 (102/125) [%73,7; %88,0]
Cihaz Sonrası Revaskülarizasyon Başarısı (TIMI ≥ 2) <i>Kullanılan Tüm IA Litik Tedaviler, Tedavi Başarısızlığı Olarak Kabul Edilmiştir</i>	%81,6 (102/125) [%73,7; %88,0]

†Kesin Clopper-Pearson güven aralıkları

BİRİNCİL GÜVENLİK SONLANIM NOKTASI

Birincil Güvenlik Sonlanım Noktası, araştırmacı tarafından raporlandığı gibi, işlem sırasında ortaya çıkmış, cihaz ve/veya işlemle ilgili ciddi advers olay insidansı olmuştur. 16 hastada işlemle ilgili 18 olay rapor edilmiştir (%12,8). Bunların içinde, 3 hastada görülen 4 olay, Klinik Olaylar Komisyonu tarafından ciddi olarak değerlendirilmiştir (%2,4).

İşlem sırasında Kompozit Advers Olaylar	% (n/N) [%95 GA]†
İşlem sırasında Kompozit CAO	%2,4 (3/125)
Birincil Güvenlik Sonlanım Noktası: İşlem sırasında İşlem/ Cihaz ile ilgili Kompozit CAO	%2,4 (3/125)

†Kesin Clopper-Pearson güven aralıkları

90 GÜN BOYUNCA HASTALARIN %2'SİNDEN FAZLASINDA ORTAYA ÇIKAN HER SPESİFİK CAO

CAO	% (n/N)
Kompozit CAO'lar	%52,0 (65/125)
Serebral Ödem	%11,2 (14/125)
İntraserebral Kanama	%8,0 (10/125)
Solunum Bozukluğu/Yetmezliği	%8,0 (10/125)
Niteleyici İnme Semptomlarının Kötüleşmesi	%7,2 (9/125)
Enfeksiyon	%5,6 (7/125)
Diğer Pulmoner Komplikasyonlar	%5,6 (7/125)
Zatürre	%4,0 (5/125)
Kardiyak Aritmi	%3,2 (4/125)
Erişim Bölgesi Komplikasyonu	%2,4 (3/125)
Miyokard Enfarktüsü	%2,4 (3/125)
Periferik Vasküler Komplikasyon	%2,4 (3/125)
Böbrek Bozukluğu/Yetmezliği	%2,4 (3/125)
Yeni Bölgede İnme	%2,4 (3/125)

90 GÜN BOYUNCA ANATOMİK SİSTEM ALTINDA AO'LARIN KATEGORİZASYONU

Anatomik Sistem	% (n/N)
Sinir Sistemi Bozuklukları	%62,4 (78/125)
Enfeksiyonlar ve Enfestasyonlar	%44,0 (55/125)
Kardiyak Bozukluklar	%28,8 (36/125)
Metabolizma ve Beslenme Bozuklukları	%25,6 (32/125)
Genel Bozukluklar ve Uygulama Sahası Rahatsızlıkları	%24,8 (31/125)
Respiratuvar, Torasik ve Mediastinal Bozukluklar	%24,8 (31/125)
Yaralanma, Zehirlenme ve İşlemle İlgili Komplikasyonlar	%18,4 (23/125)
Gastrointestinal Bozukluklar	%16,0 (20/125)
Kan ve Lenf Sistemi Bozuklukları	%14,4 (18/125)
Vasküler Bozukluk	%11,2 (14/125)
Psikiyatrik Bozukluklar	%10,4 (13/125)
Böbrek ve İdrar Yolu Bozuklukları	%8,0 (10/125)
Hepatobiliyer Bozukluklar	%4,0 (5/125)
Araştırmalar	%3,2 (4/125)
Cilt ve Subkütan Doku Bozuklukları	%3,2 (4/125)
Benign, Malign ve Belirtilmemiş Neoplazmalar (Kistler ve Polipler dâhil)	%2,4 (3/125)
Kas-iskelet Sistemi ve Bağdoku Bozuklukları	%0,8 (1/125)

KLİNİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Penumbra System'in temel klinik faydası, intrakraniyal büyük damar oklüsif hastalığına sekonder akut iskemik inme geçiren hastalarda revaskülarizasyon yoluyla sağkalımı iyileştirmeyi ve sakatlığın azalmasını sağlamasıdır. Bilinen tüm faydaların ayrıntılı listesi, Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (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>

Temel UDI-DI: 081454801PSSYSTEMDS

SAKLAMA KOŞULLARI VE ATMA

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

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

	Dikkat, Kullanma Talimatına bakınız		
Rx Only	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.		
MD	Tıbbi Cihaz		Üretim Tarihi
	Üretici	EC REP	AB Temsilcisi
LOT	Lot numarası		Tekrar kullanmayın
	Son kullanma tarihi	REF	Katalog numarası
	Tekrar sterilize etmeyin		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın.		Tehlikeli Madde İçerir CAS Numarası: 7440-48-4

GARANTİ

Penumbra, Inc. (Penumbra), bu cihazın tasarımı ve üretiminde makul bir özen gösterildiğini garanti eder. Bu garanti; yasaların işleyişiyle veya diğer şekilde açıkça veya zımnen ifade edilmiş olsalar dahi, ticarete uygunluk veya belirli bir kullanıma uygunluk ile ilgili zımni garantiler de dâhil olmak üzere fakat bunlarla kısıtlı olmamak kaydıyla burada açıkça belirtilmeyen diğer tüm garantilerin yerine geçer ve onları kapsam dışında bırakır. Bu cihazın kullanılması, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra, hasta, tanı, tedavi ve cerrahi işlemlerle ilgili diğer faktörler ve Penumbra'nın kontrolü dışındaki diğer konular cihazı ve cihaz kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Bu garanti çerçevesinde Penumbra'nın yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlı olup, bu cihazının kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan her türlü arızı veya dolaylı 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 üstlenmesi için 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.

KÄYTTÖTARKOITUS

Penumbra System -järjestelmä on suunniteltu trombin poistamiseen ja veren virtauksen palauttamiseen hermoverenkierrossa aspiraation avulla.

LAITTEEN KUVAUS

Penumbra System® -järjestelmä koostuu useista laitteista:

- Penumbra-reperfuusiokatetri
- Penumbra-imupumppu
- Penumbra-imupumpun säiliö
- Penumbra-imuletku
- Penumbra Separator -laite

Reperfuusiokatetri kohdistaa pumpun imun suoraan trombiin. Separator-laitetta voidaan käyttää reperfuusiokatetrin lumenin puhdistamiseen, jos lumen tukkeutuu trombista. Separator-laitteen käyttö ei ehkä ole tarpeen, jos käytetään reperfuusiokatetria, jonka sisäläpimitta on 0,054 tuumaa (1,37 mm) tai suurempi. Reperfuusiokatetri viedään ohjainkatetrin tai pitkän holkin läpi kallonsisäiseen verenkiertoon ja ohjataan neurovaskulaarista ohjainlankaa pitkin primaarisen tukoksen kohtaan. Penumbra-reperfuusiokatetria käytetään yhdessä imupumpun kanssa trombin aspirointiin tukkeutuneesta verisuonesta. Penumbra Separator -laite voidaan tarvittaessa vapauttaa reperfuusiokatetrista trombin poistamisen avuksi. Penumbra Separator -laitetta työnnetään ja vedetään Penumbra-reperfuusiokatetrin läpi primaarisen tukoksen proksimaalisen reunan kohdalla. Tämä auttaa trombin puhdistamista reperfuusiokatetrin kärjestä. Imulähteenä käytetään Penumbra-reperfuusiokatetria yhdessä Penumbra-imupumpun kanssa, joka yhdistetään Penumbra-imupumpun säiliön ja Penumbra-imuletkun avulla. Penumbra-reperfuusiokatetri toimitetaan yhdessä höyrymuotoilumandriinin ja pyörivän hemostaasiventtiilin sekä irrotettavan holkin kanssa. Penumbra Separator -laitteen mukana toimitetaan sisäänviejiä ja vääntölaite. Laitteet näkyvät läpivalaisussa.

Penumbra System -järjestelmän reperfuusiokateetreissa on hydrofiilinen pinnoite katetriverran distaalisegmentissä (ks. **taulukko 1**).

Taulukko 1 – Hydrofiilinen pinnoite – Distaalinen segmentti

Reperfuusiokatetri	Pituus (cm)
3MAX	95
041 / 4MAX / RED 43	60
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78	30

KÄYTTÖAIHEET

Penumbra-reperfuusiokatetrit ja -Separator-laitteet

Penumbra System -järjestelmään kuuluvat reperfuusiokatetrit ja Separator-laitteet on tarkoitettu käytettäväksi potilaiden revaskularisaatiossa 8 tunnin sisällä oireiden alkamisesta akuutin iskeemisen aivohalvauksen jälkeen, joka johtuu kallonsisäistä suurtta suonta ahtauttavasta sairaudesta (sisemmässä kaulavaltimossa, keskimmäisen aivovaltimon M1- ja M2-segmenteissä, kallonpohja- tai nikamavaltimossa). Potilaat, joita ei voida hoitaa laskimonsisäisellä kudoksen plasminogeeniaktivaattorilla (IV t-PA) tai joilla IV t-PA -hoito epäonnistuu, ovat hoitoon sopivia ehdokkaita.

Penumbra-imuletku

Penumbra System -järjestelmään kuuluva steriili Penumbra-imuletku on tarkoitettu Penumbra-reperfuusiokateerien liittämiseen Penumbra-imupumppuun.

Penumbra-imupumppu

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

TARKOITETTU POTILASVÄESTÖ

Tarkoitettu potilasväestö ovat potilaat, joilla on suuren suonon tukkeutumisesta johtuva akuutti iskeeminen aivohalvaus.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

VAROITUKSET

- Laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen. Laitteen uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi heikentää laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai johtaa laitevikaan, joka puolestaan voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Taittuneita tai vaurioituneita laitteita ei saa käyttää. Avoimia tai vaurioituneita pakkauksia ei saa käyttää. Palauta kaikki vaurioituneet laitteet ja pakkaukset valmistajalle/jälleenmyyjälle.
- Automatisoituja suuripaineisia varjoaineen ruiskutuslaitteita ei saa käyttää Penumbra-reperfuusiokatetrin kanssa, sillä käyttö voi vaurioittaa katetria.

- Varmista verisuonen läpimitta ja valitse sopivan kokoinen Penumbra-reperfuusiokatetri. Älä käytä valtimoissa, joiden läpimitta on pienempi tai yhtä suuri kuin Penumbra-reperfuusiokateerien distaalinen ulkohalkaisija. Katso mittoja koskevat tiedot reperfuusiokatetrin merkinnöistä.
- Mitään Penumbra System -järjestelmän osaa ei saa työntää, vetää tai käyttää vastusta vastaan, ellei vastuksen syytä huolellisesti arvioida läpivalaisun avulla. Jos syytä ei voida määrittää, vedä laite tai järjestelmä pois yhtenä yksikkönä. Katetrin tai Separator-laitteen rajoittamaton vääntäminen tai sisäänvienti väkisin vastusta vastaan voi johtaa laitteen tai verisuonen vaurioitumiseen.
- Penumbra System -järjestelmää ei saa käyttää minkään muun pumpun kuin Penumbra-imupumpun kanssa.
- Näissä merkinnöissä annettujen varoitusten laiminlyöminen voi johtaa laitteen tai laitteen pinnoituksen vaurioon, joka voi edellyttää interventiota tai johtaa vakaviin haittatapahtumiin.

VAROTOIMET

- Penumbra System -järjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen interventionaalisii neuroendovaskulaarisiin tekniikoihin ja akuutin iskeemisen aivohalvauksen hoitoon.
- Käytettävä ennen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Käytä Penumbra System -järjestelmää yhdessä läpivalaisuvisuaalisoinnin kanssa.
- Kuten kaikissa läpivalaisu-toimenpiteissä, ota huomioon kaikki tarvittavat varotoimet potilaan säteilyaltistuksen rajoittamiseksi riittävää suojausta käyttäen, läpivalaisuaikoja lyhentäen ja säteilyn teknisiä tekijöitä muuttaen aina kun mahdollista.
- Ylläpidä asianmukaisen huuhteluluoksen jatkuvaa infuusiota.
- Kun aspirointia tehdään, varmista, että Penumbra-imuletku on auki vain trombin poistamiseen tarvittavan vähimmäisajan verran. Liiallinen aspiratio tai Penumbra-imuletkun sulkematta jättäminen aspiraation päättymisen jälkeen ei ole suositeltavaa.
- Penumbra Separator -laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi neurovaskulaarisen ohjainlankana. Jos Penumbra-reperfuusiokatetrin sijoittaminen uudelleen on välttämätöntä revaskularisaatiotoimenpiteen aikana, tämä uudelleensijoittelu on tehtävä asianmukaista neurovaskulaarista ohjainlankaa pitkin tavallisia mikrokatetri- ja ohjainlankatekniikoita käyttäen.
- Kuten kaikissa kirurgisissa interventioissa, toimenpiteen aikaisen verenhukan seuraamista suositellaan sopivien hoitotoimien aloittamista varten.
- Vältä alkoholin, antiseptisten liuosten tai muiden liuottimien käyttämistä laitteen esikäsitteilyyn, sillä tämä voi aiheuttaa ennakoimattomia muutoksia pinnoitteeseen, jotka voivat vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn.
- Penumbra Separator -laitteet (041, 3MAX, 4MAX ja 5MAX) sisältävät CMR-ainetta (CAS-numero: 7440-48-4).

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat:

- varjoaineesta tai laitemateriaalista johtuva allerginen reaktio ja anafylaksia
- akuutti suonitukos
- ilmaembolia
- rytmihäiriö
- valtimo-laskimofisteli
- kuolema
- vierasesine-embolia
- embolukset
- valeaneurysma
- sisäänvientikohdan hematooma tai verenvuoto
- jäännöstrombi, joka johtuu kyvyttömyydestä poistaa trombia kokonaan
- infektio
- tulehdus
- kallonsisäinen verenvuoto
- iskemia
- varjoaineesta johtuva munuaistoiminnan heikkeneminen tai akuutti munuaisten vajaatoiminta
- neurologiset puutosoireet, myös aivohalvaus
- verisuonen spasmi, tromboosi, dissekoituma tai puhkeama
- säteilyaltistus, joka voi johtaa röntgensäteilyaltistuksen aiheuttamaan kaihiin, ihon punoitukseen, palovammaan, hiustenlähtöön tai neoplasiaan

*Jos tapahtuu laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne, ota yhteys Penumbra, Inc. -yhtiön edustajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen omassa maassasi / omalla alueellasi.

TOIMENPIDE

1. Katso ennen käyttöä kohdat **Varoitukset**, **Varotoimet** ja **Mahdolliset haittatapahtumat**.
2. Katso laitteen yhteensopivuustiedot **taulukosta 2**.
3. Sitä mukaa kun Penumbra System -järjestelmän kutakin laitetta käytetään, ota laite pakkauksesta ja tarkasta, ettei siinä ole vaurioita tai taittumuksia.
4. Valmistele Penumbra System -järjestelmän laitteet käyttöä varten huuhtelemalla pakkauksela ja laite heparinoidulla keittosuolaliuoksella (tämä käsittää vain Penumbra-reperfuusiokatetrin ja Penumbra Separator -laitteen). Vältä reperfuusiolaitteen esiliottamista pitempään kuin on tarpeen pinnoitteen hydraatiota varten.
5. Valmistele ohjainkatetri tai pitkä holkki valmistajan antamien *käyttöohjeiden* mukaan.
6. Aseta ohjainkatetri tai pitkä holkki asianmukaiseen valtioon, joka on proksimaalisuunnassa trombin tukkimasta kohdasta.

Taulukko 2 – Laitteiden yhteensopivuus- ja valintatiedot

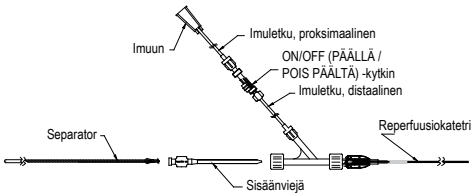
Penumbra-reperfuusiokatetri	Pitkä holkki / ohjainkatetri	Ohjainlanka	Penumbra Separator -laite
3MAX	6F / 8F	0,014 tuumaa (0,36 mm)	3MAX
041/ 4MAX / RED 43			041 / 4MAX
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78			5MAX

Penumbra Separator -laite on tarkoitettu käytettäväksi vain Penumbra System -järjestelmän osana.

PENUMBRA-REPERFUUSIOKATETRIN VALMISTELU JA KÄYTTÖ

- Varmista suonen läpimitta ja valitse sopivan kokoinen Penumbra-reperfuusiokatetri. Varmista, että katetrin merkitty ulkoläpimitta on pienempi kuin hoidettavan suonen läpimitta. Katso mittoja koskevat tiedot reperfuusiokatetrin merkinnoista.
- Penumbra-reperfuusiokatetrin kärki voidaan muotoilla mukana toimitetun höyrymuotoilumandriinin kanssa. Aseta muotoilumandriini reperfuusiokatetrin kärkeen, muodosta haluttu muoto varovasti ja aseta höyryvirtaukseen kymmenen sekunnin ajaksi samalla hellävaroen pyörittäen. Ylikuumenemisvaurion välttämiseksi älä aseta katetria suoraan höyryyn ulostuloon. Anna kärjen jäähtyä ennen mandriinin poistamista. Tarkasta, onko reperfuusiokatetrissa mitään vauriota, joka on ehkä aiheutunut höyrymuotoilusta. Jos havaitset mitään vauriota, älä käytä katetria.
- HUOMAUTUS:** Yritys muuttaa katetrin muotoa taivuttamalla, kiertämällä tai vastaavilla menetelmillä muutoin kuin ohjeissa annettujen menetelmien mukaisesti voi heikentää pinnoitteen eheyttä. Tällainen pinnoitteen vaurio ei välttämättä ole havaittavissa paljain silmin.
- Kiinnitä mukana toimitettu pyörivä hemostaasiventtiili Penumbra-reperfuusiokatetriin.
- Kiinnitä Penumbra-imuletku imupumpun säiliöön ja käännä imupumppu päälle (katso ohjeita imupumpun käyttöoppaasta). Varmista, että Penumbra-imupumppu saavuttaa maksimaalisen alipainotason. Varmista, että Penumbra-imuletku on käännetty OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon.
- Liitä imuletku pyörivän hemostaasiventtiiliin sivuporttiin kuten kuvassa 1.

Kuva 1 – Koottu imujärjestelmä ja Penumbra Separator -laite

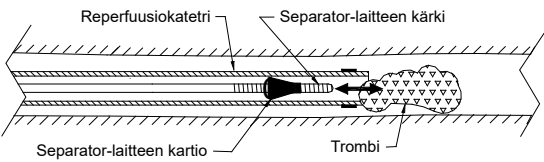


- Vie Penumbra-reperfuusiokatetri pyörivään hemostaasiventtiiliin, joka on kiinnitetty ohjainkatetrin proksimaaliseen kantaan. Jos ohjainkatetria ei käytetä, vie Penumbra-reperfuusiokatetri pitkän holkin venttiiliin läpi irrotettavaa holkkia käyttäen. Kun Penumbra-reperfuusiokatetri on asetettu, poista irrotettava holkki verisuoniolkista ja irrota Penumbra-reperfuusiokatetrin varresta.
- Käytä perinteisiä katetrinasetustekniikoita läpivalaisuohjauksessa ja työnnä Penumbra-reperfuusiokatetri kohdesuoneen sopivaa neurovaskulaarista ohjainlankaa pitkin. Sijoita Penumbra-reperfuusiokatetri proksimaalisuuntaan trombista. Poista ohjainlanka Penumbra-reperfuusiokatetrasta.
- HUOMAUTUS:** Tukkeutumakohtaan pääsyä voi helpottaa yhteensopivan sisämikrokatetrin kolmiaksiaalinen käyttö.
- Aloita aspiraatio kääntämällä Penumbra-imuletku ON (PÄÄLLÄ) -asentoon. Lopeta aspirointi kääntämällä Penumbra-imuletku OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon ja sammuta imupumppu.
- Aspiroi 5 ml:n tai 10 ml:n ruiskulla noin 5 ml verta Penumbra-reperfuusiokatetrasta katetriin mahdollisesti jääneen trombin poistamiseksi.
- Ota hoidon jälkeinen angiogrammikuva ruiskuttamalla varjoainetta ohjainkatetrin läpi. Poista reperfuusiokatetri ohjainkatetrasta, jos tämä on tarpeen riittävän näkyvyyden saamiseksi.

PENUMBRA SEPARATOR -LAITTEEN VALMISTELU JA KÄYTTÖ

- Valitse tarvittaessa sopivan kokoinen Penumbra Separator -laite, joka vastaa reperfuusiokatetrin kokoa (katso taulukko 2).
- Vie mukana toimitetun sisäänvientiholkin avulla Penumbra Separator -laite pyörivän hemostaasiventtiiliin läpi ja Penumbra-reperfuusiokatetrin proksimaalisen kannan sisään.
- Aloita aspiraatio kääntämällä Penumbra-imuletku ON (PÄÄLLÄ) -asentoon. Työnnä/vedä Penumbra Separator -laitetta käyttäen sitä apuna aspiraatiossa ja trombin poistamisessa reperfuusiokatetrasta kuten kuvassa 2.

Kuva 2 – Trombin aspirointi Penumbra Separator -laitteella



- Lopeta aspirointi kääntämällä Penumbra-imuletku OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon ja sammuta imupumppu.
- Poista Penumbra Separator -laite, jos sitä käytettiin.
- Tarvittaessa voidaan lääkärin harkinnan mukaisesti käyttää muita Penumbra Separator -laitteita ja -reperfuusiokatetreja trombin lisäpoistoa varten.

KLIINISTEN TIETOJEN YHTEENVETO

Penumbra-avaintutkimus oli prospektiivinen yhden haaran tutkimus, jossa arvioitiin Penumbra System -järjestelmän turvallisuutta ja tehoa. Tutkimukseen kirjattiin kaikkiaan 125 potilasta 24 kansainvälisessä tutkimuskeskuksessa. Tärkeimmät mukaanottokriteerit olivat NIH Stroke Scale (NIHSS) -pisteet ≥ 8 , paikallaolo 8 tunnin sisällä oireiden alkamisesta sekä hoidettavan kallonsisäisen verisuonen ahtauma (TIMI 0 tai 1). Potilaiden, jotka olivat paikalla 3 tunnin sisällä oireiden alkamisesta, on täytynyt olla rTPA-hoitoon soveltumattomia tai sille resistenttejä. Ensisijaisia päätetapahtumia olivat kohdeverisuonen revaskularisaatio (TIMI 2 tai 3) ja toimenpiteeseen liittyvien vakavien haittatapahtumien (SAE) ilmaantuvuus. Kaikkia potilaita seurattiin ja arvioitiin 90 päivän ajan toimenpiteestä. Kaikille Penumbra System -järjestelmällä hoidetuille, tutkimukseen otetuille potilaille käytettiin seuraavan kokoisia reperfuusiokatetreja (026, 032 ja 041). Käytettävien Separator-laitteiden koot olivat seuraavat (026, 032, 041).

TILASTOLLINEN ANALYYSI

Otoskoko 125 valittiin tähän tutkimukseen, jotta saataisiin vähintään 115 arvioitavaa potilasta. Potilas katsottiin arvioitavaksi potilaaksi, jos potilas täytti soveltuvuusvaatimukset ensisijaisen päätetapahtuman arviointia varten ja jos häntä hoidettiin Penumbra System -järjestelmällä. Koska tämä oli kontrolloimaton tutkimus, muodollista hypoteesitestausta ei suunniteltu TIMI-asteen 2 tai 3 vakiinnuttamisen kokonaisvastemäärälle. Tavallisia kuvailevia tilastotietoja luokitelluille päätetapahtumille olivat potilaiden luku- ja prosenttimäärä päätetapahtuman kullakin tasolla. Numeeristen päätetapahtumien kohdalla tavallisia kuvailevia tilastotietoja olivat ei-puuttuvien havaintojen lukumäärä (n), keskiarvo, mediaani, keskihajonta, minimiarvo ja maksimiarvo.

TUTKIMUSMENETELMÄT

Valtimoyhteys kohdesuoneen saavutettiin tavanomaisella perkutaanisella tekniikalla, ja tukkeutuneen verisuonisegmentin verisuonirakenne määritettiin neljän suonen digitaalisella subtraktioangiografialla. Kultakin potilaalta edellytettiin ison aivosuonen tukoksen varmistamista angiografialla sekä tutkijan tekemää primaarisen tukkeutuman kohdan määrittämistä a priori. Jos tukkeutuma oli hoidettavassa verisuonessa, asetettiin sopiva ohjainkatetri ja Penumbra-reperfuusiokatetri työnnettiin tukkeutuneen kohdesuoneen proksimaaliseen päähän. Potilas katsottiin tutkimukseen kirjatuksi, kun reperfuusiokatetri vapautettiin ohjainkatetrasta.

TÄRKEIMMÄT MUKAANOTTOKRITEERIT

- Kliiniset oireet, jotka ovat yhdenmukaisia akuutin iskeemisen aivohalvauksen kanssa, mm. seuraavat:
 - kasvojen tai raajojen äkillinen puutuminen tai heikkous
 - äkillinen sekavuus, puheen tai puheen ymmärtämisen hankaluus
 - äkillinen kävelyn, pyörrytyksen tai tasapainon menetyksen ongelma
- 18–79 vuoden ikä
- neurologinen puutosoire, joka johtaa NIH Stroke Scale (NIHSS) -pisteisiin ≥ 8
- täydellinen tukos (TIMI-luokka 0) tai varjoaineen penetraatio minimaalisella perfuusiolla, mutta distaalisen haaran täyttymisen puuttuessa (TIMI-luokka I), Penumbra-aivohalvausjärjestelmän saavutettavissa olevissa kallonsisäisissä verisuonissa
- Allekirjoitettu tietoon perustuva suostumus
- paikalla 8 tunnin sisällä aivohalvausoireiden alkamisesta
- soveltumattomuus suonsisäiseen rTPA-hoitoon tai refraktoriin sille, jos paikalla 3 tunnin sisällä oireiden alkamisesta

TÄRKEIMMÄT POISSULKUKRITEERIT

- Näyttöä nopeasti paranevista aivohalvauksen neurologisista oireista tutkimukseen kirjaamisen hetkellä
- NIHSS >30 tai kooma
- raskaana olevat naiset
- verisuonen liian vaikea kiemuraisuus, jotta endovaskulaarinen yhteys olisi mahdollinen
- tunnettu verenvuototaipumus, hyytymishäiriö tai suun kautta otettu antikoagulanttihoito ja INR-arvo $>3,0$

- PTT-arvo suurempi kuin 2 kertaa laboratorion viitearvo
- sisäänottohetken trombosyytit <30 000
- jo olemassa oleva neurologinen tai psykiatrinen sairaus, joka voisi häiritä tutkimustuloksia
- tiedetty vaikea allergia varjoaineelle
- kontrolloimaton hypertensio (määritellään systolisena verenpaineena >185 mmHg tai diastolisena verenpaineena >110 mmHg)
- TT-näyttö seuraavista sairauksista tulohetkellä:
 - merkittävä massavaikutus ja keskilinjan siirtymä
 - suuri harventuma-alue >1/3 keskimmäisen aivovaltimon alueesta
 - näyttöä kallonsisäisestä verenvuodosta
- Angiografinen näyttö valtimostennoosista proksimaalisuunnassa tukkeumasta, joka voisi estää trombin poiston
- Angiografinen näyttö jo olemassaolevasta valtimovammasta
- elinajan odote alle 90 päivää
- osallistuminen toiseen kliiniseen tutkimukseen, mikä voisi häiritä tutkimuslaitteen arvioimista

YHTEENVETO TUTKIMUKSEEN OTETTUIEN TUTKITTAVIEN POISSULKEMISSYISTÄ, ERITYISESTI ANGIOGRAFIEN KRITERIEN PERUSTEELLA

Yhtään tutkimukseen otettua potilasta ei suljettu pois tutkimuksesta angiografisista syistä.

ENSISIJAINEN TEHON PÄÄTETAPAHTUMA

Ensisijainen tehon päätetapahtuma oli tukkeutuneen kohdeverisuonen revaskularisaatio. Revaskularisaatio määriteltiin TIMI-pisteytyksenä II tai III pelkästään Penumbra System -järjestelmän käytön jälkeen ja ennen kuin käytettiin mahdollisia lisä- tai apulaitteita tai -hoitoja. Riippumaton keskuslaboratorio määrittä angiografiset tulokset.

Tehokkuus	% (n/N) [95 %:n luottamusväli]†
Ensisijainen tehon päätetapahtuma (TIMI-pisteet II tai III) <i>TIMI-pisteet ennen kuin käytetään adjuvanttihoitoja</i>	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]
Laitteen jälkeisen revaskularisaation onnistuminen (TIMI ≥ 2) <i>Mahdollinen apuhoitojen käyttö, joka katsottiin hoidon epäonnistumiseksi</i>	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]
Laitteen jälkeisen revaskularisaation onnistuminen (TIMI ≥ 2) <i>Mahdollinen valtimonsisäisen lyyttisen hoidon käyttö, joka katsottiin hoidon epäonnistumiseksi</i>	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]

†Tarkat Clopperin-Pearsonin luottamusvälit

TURVALLISUUDEN ENSISIJAINEN PÄÄTETAPAHTUMA

Turvallisuuden ensisijainen päätetapahtuma oli laitteeseen ja/tai toimenpiteeseen liittyvien vakavien haittatapahtumien ilmaantuvuus, jotka tutkijan raportoinnin mukaan tapahtuivat toimenpiteen aikana. 18 toimenpidetapahtumaa ilmoitettiin 16 potilaalla (12,8 %). Näistä CEC arvioi vakaviksi 4 tapahtumaa kolmella potilaalla (2,4 %).

Yhdistetyt haittatapahtumat toimenpiteen aikana	% (n/N) [95 %:n luottamusväli]†
Yhdistetyt vakavat haittatapahtumat toimenpiteen aikana	2,4 % (3/125)
Turvallisuuden ensisijainen päätetapahtuma: Yhdistetyt toimenpiteeseen/laitteeseen liittyvät vakavat haittatapahtumat toimenpiteen aikana	2,4 % (3/125)

†Tarkat Clopperin-Pearsonin luottamusvälit

JOKAINEN TIETTY VAKAVA HAITTATAPAHTUMA 90 PÄIVÄN AIKANA, JOKA ILMENI YLI 2 %:LLA POTILAISTA

Vakava haittatapahtuma	% (n/N)
Yhdistetyt vakavat haittatapahtumat	52,0 % (65/125)
Aivoedeema	11,2 % (14/125)
Aivoverenvuoto	8,0 % (10/125)
Hengitysvaikeus / hengityksen vajaatoiminta	8,0 % (10/125)
Tutkimukseen mukaanottoon oikeuttaneen aivohalvauksen pahenevat oireet	7,2 % (9/125)
Infektio	5,6 % (7/125)
Muut keuhkokomplikaatiot	5,6 % (7/125)
Keuhkokuume	4,0 % (5/125)
Sydämen rytmihäiriö	3,2 % (4/125)
Sisäänvientikohdan komplikaatio	2,4 % (3/125)
Sydäninfarkti	2,4 % (3/125)
Ääreisverisuoniston komplikaatio	2,4 % (3/125)
Munuaisten vajaatoiminta	2,4 % (3/125)
Aivohalvaus uudella alueella	2,4 % (3/125)

HAITTATAPAHTUMIEN LUOKITUS 90 PÄIVÄN AIKANA ANATOMISEN JÄRJESTELMÄN MUKAAN

Anatominen järjestelmä	% (n/N)
Hermosto	62,4 % (78/125)
Infektiot ja loistartunnat	44,0 % (55/125)
Sydän	28,8 % (36/125)
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	25,6 % (32/125)
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	24,8 % (31/125)
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	24,8 % (31/125)
Vammat, myrkytykset ja toimenpidekomplikaatiot	18,4 % (23/125)
Ruoansulatuselimistö	16,0 % (20/125)
Veri ja imukudos	14,4 % (18/125)
Verisuonisto	11,2 % (14/125)
Psyykkiset häiriöt	10,4 % (13/125)
Munuaiset ja virtsatiet	8,0 % (10/125)
Maksa ja sappi	4,0 % (5/125)
Tutkimukset	3,2 % (4/125)
Iho ja ihonalainen kudος	3,2 % (4/125)
Hyvän- ja pahanlaatuiset ja määrittelemättömät kasvaimet (mukaan lukien kystat ja polyytit)	2,4 % (3/125)
Luusto, lihakset ja sidekudos	0,8 % (1/125)

KLIINiset HYÖDYT JA SUORITUSKYKOMINAISUUDET

Tärkein Penumbra System -järjestelmän kliininen hyöty on revaskularisaatio potilailla, joilla on kallonsisäistä suurta verisuonta tukkivasta sairaudesta johtuva akuutti iskeeminen aivohalvaus, jolloin saavutetaan parantunut eloonjäänti ja vähentynyt toimintakyvyn rajoittuminen. Yksityiskohtainen luettelo kaikista tunnetuista hyödyistä on Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirjassa.

TURVALLISUUS JA KLIININEN SUORITUSKYKY

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirjan kopio on käytettävissä hakemalla laitteen nimellä EUDAMED-verkkosivustolta: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Perusmuotoinen UDI-DI-tunniste: 081454801PSSYSTEMDS

SÄILYTYSOLOSUHTEET JA HÄVITTÄMINEN

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

SYMBOLIEN SANASTO

	Huomio, katso käyttöohjeita		
Rx Only	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.		
MD	Lääkinnällinen laite		Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja	EC REP	Edustaja Euroopan unionissa
LOT	Eränumero		Ei saa käyttää uudelleen
	Käytettävä viimeistään	REF	Luettelonumero
	Ei saa steriloida uudelleen		Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.		Sisältää vaarallista ainetta 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 laitteeseen 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 laitteen 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 FORMÅL

Penumbra System er utviklet for å fjerne tromber og gjenopprette blodstrømning i nevrovaskulaturen ved hjelp av aspirasjon.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Penumbra System® består av flere enheter:

- Penumbra-reperfusjonskateter
- Penumbra-aspirasjonspumpe
- Penumbra-aspirasjonspumpebeholder
- Penumbra-aspirasjonsslange
- Penumbra Separator

Reperfusjonskateteret sikrer målrettet aspirasjon fra pumpen direkte til tromben. Separator-enheden kan brukes til å skylle lumenet på reperfusjonskateteret dersom det blir blokkert med trombe. Det er ikke sikkert at det er nødvendig å bruke Separator når et reperfusjonskateter med en innvendig diameter på 0,054 tommer (1,37 mm) eller større brukes. Reperfusjonskateteret innføres gjennom et ledekater eller en lang hylse og inn i den intrakranielle vaskulaturen, og føres over en nevrovaskulær ledevaier frem til stedet for den primære okklusjonen. Penumbra-reperfusjonskateteret brukes med aspirasjonspumpen for å aspirere tromber fra et okkludert kar. Ved behov kan en Penumbra Separator frigjøres fra reperfusjonskateteret for å hjelpe med å fjerne trombe. Penumbra Separator føres frem og trekkes tilbake gjennom Penumbra-reperfusjonskateteret ved den primære okklusjonens proksimale kant for å forenkle trombeskyllingen fra reperfusjonskateterspissen. For aspirasjonskilden brukes Penumbra-reperfusjonskateteret sammen med Penumbra-aspirasjonspumpen, som kobles til ved bruk av Penumbra-aspirasjonspumpebeholderen og Penumbra-aspirasjonsslangen. Penumbra-reperfusjonskateteret leveres med en dampformende mandreng, roterende hemostaseventil og avtrekkbar hylse. Penumbra Separator leveres med en innføringsenhet og momentenhet. Enhetene er synlige under fluoroskopi.

Penumbra System-reperfusjonskatetre har et hydrofilt belegg på kateterskaftets distale segment (se **tabell 1**).

Tabell 1 – Hydrofilt belegg – Distalt segment

Reperfusjonskateter	Lengde (cm)
3MAX	95
041 / 4MAX / RED 43	60
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78	30

INDIKASJONER FOR BRUK

Penumbra-reperfusjonskatetre og Separator-enheter

Reperfusjonskatetrene og Separator-enheterne er en del av Penumbra System og er indisert for bruk ved revaskularisering av pasienter med akutt iskemisk slag sekundært til okklusiv sykdom i store intrakranielle kar (i arteria carotis interna, arteria cerebri media – segment M1 og M2, arteria basilaris og arteria vertebralis) innen 8 timer etter symptomdebut. Pasienter som ikke er egnet for intravenøs vevsplasminogenaktivator (IV t-PA) eller som ikke blir bedre med IV t-PA-behandling, er kandidater for behandlingen.

Penumbra-aspirasjonsslange

Penumbra steril aspirasjonsslange er en del av Penumbra System og er indisert for å koble Penumbra-reperfusjonskatetrene til Penumbra-aspirasjonspumpen.

Penumbra-aspirasjonspumpe

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

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Den tiltenkte pasientpopulasjonen er pasienter med akutt iskemisk slag sekundært til okklusjon i store kar.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER

- Enheden 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 skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Ikke bruk bøyde eller skadede enheter. Ikke bruk åpne eller skadede emballasjer. Returner alle skadede enheter og emballasje til produsenten/distributøren.
- Utstyr for automatisk kontrastmidlinjeksjon under høyt trykk skal ikke brukes med Penumbra-reperfusjonskateteret, da det kan skade enheten.

- Kontroller kardiameteren og velg et Penumbra-reperfusjonskateter i riktig størrelse. Skal ikke brukes i arterier med diametre som er mindre enn eller lik Penumbra-reperfusjonskatetrenes distale utvendige diameter. Se reperfusjonskateterets dokumentasjon for informasjon om dimensjoner.
- Ingen komponent i Penumbra System 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-enheden under motstand kan føre til at enheten eller karet blir skadet.
- Penumbra System skal ikke brukes med en annen pumpe enn Penumbra-aspirasjonspumpen.
- Manglende overholdelse av advarslene i denne dokumentasjonen kan medføre skade på enheten eller enhetens belegg, noe som kan nødvendiggjøre intervensjon eller medføre alvorlige uønskede hendelser.

FORHOLDSREGLER

- Penumbra System skal kun brukes av leger som har fått tilstrekkelig opplæring i intervensjonelle nevroendovaskulære teknikker og behandling av akutt iskemisk slag.
- Skal brukes før utløpsdatoen.
- Bruk Penumbra System sammen med fluoroskopisk visualisering.
- Som med alle fluoroskopiprosedyrer skal du vurdere alle nødvendige forholdsregler for å begrense pasientens strålingseksponering ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere fluoroskopivarighetene og modifisere strålingstekniske faktorer når det er mulig.
- Oppretthold en konstant infusjon av passende skylleløsning.
- Når aspirasjon utføres, skal du sikre at Penumbra-aspirasjonsslangen kun er åpen så kort tid som mulig, slik at tromben kan fjernes. Overdreven aspirasjon eller manglende lukking av Penumbra-aspirasjonsslangen anbefales ikke når aspirasjon er fullført.
- Penumbra Separator er ikke beregnet på å brukes som en nevrovaskulær ledevaier. Hvis Penumbra-reperfusjonskateteret må repositioneres under revaskulariseringsprosedyren, skal slik repositionering utføres over en passende nevrovaskulær ledevaier ved hjelp av standard mikrokater- og ledevaierteknikker.
- Som med alle kirurgiske intervensjoner, anbefales det å overvåke blodtap under prosedyren slik at passende behandling kan utføres.
- Unggå å bruke alkohol, aseptiske løsninger eller andre løsemidler for å forhåndsbehandle enheten, da det kan forårsake uforutsigbare endringer i belegget, noe som kan påvirke enhetens sikkerhet og ytelse.
- Penumbra Separator-enheterne (041, 3MAX, 4MAX og 5MAX) inneholder et CMR-stoff (CAS-nummer: 7440-48-4).

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

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

- Allergisk reaksjon og anafylakse som følge av kontrastmidler eller enhetens materiale
- Akutt karokklusjon
- Luftembolisme
- Arytmi
- Arteriovenøs fistel
- Død
- Embolisering av fremmedlegeme
- Emboli
- Pseudoaneurisme
- Hematom eller hemoragi på tilgangsstedet
- Resttromber på grunn av manglende evne til å fjerne hele tromben
- Infeksjon
- Inflammasjon
- Intrakraniell hemoragi
- Iskemi
- Nyreforringelse eller akutt nyresvikt fra kontrastmiddel
- Nevrologiske forstyrrelser, inkludert slag
- Karspasme, -trombose, -disseksjon eller -perforasjon
- Strålingseksponering som kan føre til katarakter, hudrødme, brannskader, alopeci eller neoplasi som følge av eksponering for røntgenstråler

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

PROSEDYRE

1. Se **Advarsler, Forholdsregler og Mulige uønskede hendelser** før bruk.
2. Se **tabell 2** for informasjon om enhetskompatibilitet.
3. Ta ut én og én Penumbra System-enhet fra emballasjen etter hvert som de skal brukes, og undersøk dem med henblikk på skader eller bøyninger.
4. Klargjør Penumbra System-enheterne for bruk ved å skylle gjennom emballasjebøylen og enheten med heparinisert saltvann (innbefatter kun Penumbra-reperfusjonskateteret og Penumbra Separator). Unggå å forhåndsbløtlegge reperfusjonskateteret lengre enn nødvendig for å fukte belegget.
5. Klargjør et ledekateret eller en lang hylse i henhold til produsentens *bruksanvisning*.
6. Plasser ledekateret eller den lange hylsen inn i riktig arterie som er proksimal for trombeokklusjonsstedet.

Tabell 2 – Informasjon om enhetskompatibilitet og -valg

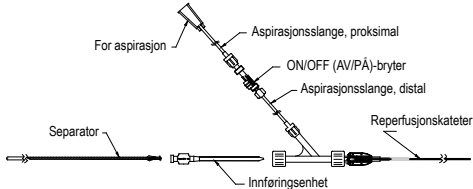
Penumbra-reper-fusjonskateter	Lang hylse / ledekateter	Ledevaier	Penumbra Separator
3MAX	6F / 8F	0,014 tommer (0,36 mm)	3MAX
041 / 4MAX / RED 43			041 / 4MAX
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78			5MAX

Penumbra Separator er kun tiltenkt brukt som en del av Penumbra System.

KLARGJØRING OG BRUK AV PENUMBRA-REPERFUSJONSKATERET

- Kontroller kardiameteren og velg et Penumbra-reperfusjonskateter i riktig størrelse. Sørg for at kateterets merkede ytre diameter er mindre enn diameter på karet som skal behandles. Se reperfusjonskateterets dokumentasjon for informasjon om dimensjoner.
- Penumbra-reperfusjonskateterets spiss kan formes ved bruk av den dampformende mandrengen som medfølger. Før den formende mandrengen inn i reperfusjonskateterspissen, lag forsiktig ønsket form og posisjoner den i en dampstrøm i ti sekunder mens den roteres forsiktig. For å unngå skade på grunn av overoppheting må kateteret ikke plasseres direkte ved damputløpet. La spissen avkjøles før mandrengen fjernes. Inspiser reperfusjonskateteret med henblikk på eventuelle skader som kan ha oppstått som følge av dampforming; hvis du finner skade, skal kateteret ikke brukes.
- MERK: Forsøk på å endre kateterets form ved å bøye eller vri, eller ved å bruke lignende metoder utover de anviste metodene, kan forringe beleggets integritet. Slike skader på belegget er ikke alltid nødvendigvis merkbare for det blotte øye.**
- Fest den roterende hemostaseventilen som medfulgte Penumbra-reperfusjonskateteret.
- Fest Penumbra-aspirasjonsslangen til aspirasjonspumpebeholderen, og slå på aspirasjonspumpen (se *brukerhåndboken* for aspirasjonspumpen). Bekreft at Penumbra-aspirasjonspumpen når det høyeste vakuumnivået. Sørg for at Penumbra-aspirasjonsslangen er i OFF (AV)-posisjonen.
- Koble aspirasjonsslangen til sideporten på den roterende hemostaseventilen som vist i **figur 1**.

Figur 1 – Montert aspirasjonssystem med Penumbra Separator

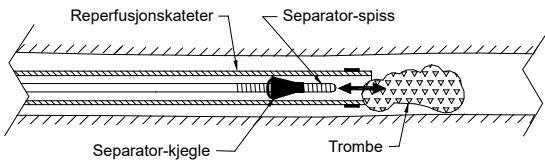


- Sett Penumbra-reperfusjonskateteret inn i en roterende hemostaseventil som er koblet til den proksimale muffen på et ledekateter. Hvis du ikke bruker et ledekateter, skal Penumbra-reperfusjonskateteret settes inn gjennom ventilen på den lange hylsen ved hjelp av den avtrekkbare hylsen. Når Penumbra-reperfusjonskateteret er innsatt, fjernes den avtrekkbare hylsen fra den vaskulære hylsen ved å trekke den av Penumbra-reperfusjonskateterets skaft.
- Bruk konvensjonelle kateteriseringsteknikker under fluoroskopisk veiledning for å føre frem Penumbra-reperfusjonskateteret inn i målkaret over en passende nevrovaskulær ledewaier. Posisjoner Penumbra-reperfusjonskateteret proksimalt for tromben. Fjern ledewaieren fra Penumbra-reperfusjonskateteret.
- MERK: Tilgang til okklusjonsstedet kan forenkles ved treaksial bruk av et kompatibelt innvendig mikrokateter.**
- For å starte aspirasjon må Penumbra-aspirasjonsslangen stilles til ON (PÅ)-posisjonen. For å stoppe aspirasjon må du stille Penumbra-aspirasjonsslangen til OFF (AV)-posisjonen og slå av aspirasjonspumpen.
- Bruk en 5 ml eller 10 ml sprøyte for å aspirere omtrent 5 ml blod fra Penumbra-reperfusjonskateteret for å fjerne eventuell trombe som fortsatt finnes i kateteret.
- Utfør angiografi etter behandling ved å injisere kontrastmiddel gjennom ledekatetrene. Fjern reperfusjonskateteret fra ledekateteret ved behov for adekvat visualisering.

KLARGJØRING OG BRUK AV PENUMBRA SEPARATOR

- Ved behov kan du velge en Penumbra Separator i en størrelse som tilsvarer størrelsen på reperfusjonskateteret (se **tabell 2**).
- Bruk den medfølgende innføringshylsen for å sette Penumbra Separator inn gjennom den roterende hemostaseventilen og inn i den proksimale muffen på Penumbra-reperfusjonskateteret.
- For å starte aspirasjon må Penumbra-aspirasjonsslangen stilles til ON (PÅ)-posisjonen. Før frem / trekk tilbake Penumbra Separator for å bistå med aspirasjon og fjerning av tromben fra reperfusjonskateteret som vist i **figur 2**.

Figur 2 – Trombeaspirasjon ved hjelp av Penumbra Separator



- For å stoppe aspirasjon må du stille Penumbra-aspirasjonsslangen til OFF (AV)-posisjonen og slå av aspirasjonspumpen.
- Fjern Penumbra Separator hvis den brukes.
- Flere Penumbra Separator-enheter og -reperfusjonskatetre kan brukes ved behov for å fjerne tromben ytterligere etter legens skjønn.

SAMMENDRAG AV KLINISKE DATA

Penumbra-nøkkelstudien var en prospektiv enarmet studie for å vurdere sikkerheten og effektiviteten til Penumbra System. Totalt 125 pasienter ble innmeldt ved 24 internasjonale sentre. Hovedkriteriene for innmelding var en NIH-slagskalascore (NIHSS-score) på ≥ 8 , presentasjon innen 8 timer etter symptomdebut og en okklusjon (TIMI 0 eller 1) i et intrakranielt kar som kunne behandles. Pasienter med presentasjon innen 3 timer etter symptomdebut, måtte ha vært uegnet for eller refraktære mot rtPA-behandling. De primære endepunktene var revaskularisering av målkaret (TIMI 2 eller 3) og forekomst av prosedyremessige, alvorlige uønskede hendelser (SAE). Alle pasientene ble fulgt opp og vurdert opptil 90 dager etter prosedyren. Alle de innmeldte pasientene som ble behandlet med Penumbra System, brukte reperfusjonskateteret i følgende størrelser (026, 032 og 041). Separator-enheterne som ble brukt, var i følgende størrelser (026, 032, 041).

STATISTISK ANALYSE

En prøvestørrelse på 125 ble valgt for denne studien for å kunne generere minst 115 evaluerbare pasienter. En pasient ble ansett for å være evaluerbar hvis pasienten oppfylte kvalifikasjonskravene for vurdering av primære endepunkter, og hvis vedkommende ble behandlet med Penumbra System. Siden dette var en ukontrollert studie, ble det ikke planlagt en formell hypotesetest for den samlede responsraten for etablering av en TIMI-grad på 2 eller 3. Beskrivende standardstatistikk for kategoriske endepunkter var antallet og prosentandelen av pasienter med hvert endepunktnivå. For numeriske endepunkter inkluderte den beskrivende standardstatistikken antallet ikke-manglende observasjoner (n), middelveien, medianen, standardavviket, minimumsverdien og maksimumsverdien.

STUDIEPROSEDYRER

Arteriell tilgang til målkaret ble oppnådd ved hjelp av perkutan standardteknikk, og det ble utført digital subtraksjonsangiografi av fire kar for å definere den angiografiske arkitekturen i det okkluderte, vaskulære segmentet. Hver pasient måtte få bekreftet okklusjonen av store kar i arteria cerebri ved hjelp av angiografi, og utprøveren måtte utpeke et sted med primær okklusjon som a priori. Hvis okklusjonen var i et kar som kunne behandles, ble et kateter posisjonert, og Penumbra-reperfusjonskateteret ble ført frem til den proksimale enden av det okkluderte målkaret. En pasient ble ansett for å være innmeldt når reperfusjonskateteret ble frigjort fra ledekateteret.

VIKTIGE INKLUSJONSKRITERIER

- Kliniske tegn som tydet på akutt iskemisk slag, inkludert følgende:
 - Plutselig nummenhet eller svakhet i ansiktet eller ekstremitetene
 - Plutselig forvirring, problemer med å snakke eller forstå tale
 - Plutselig problemer med å gå, svimmelhet eller tap av balanse
- Fra 18 til 79 år gamle
- Nevrologisk forstyrrelse som medførte en NIH-slagskalascore (NIHSS-score) på ≥ 8
- Fullstendig okklusjon (TIMI-grad 0) eller kontrastmiddelgjennomtrengning med minimal perfusjon, men ingen flow i distale gren (TIMI-grad I) i intrakranielle kar som er tilgjengelige for Penumbra System for slag
- Signert informert samtykke
- Presentasjon innen 8 timer etter slagsymptomdebut
- Uegnet for eller refraktær mot intravenøs rtPA-behandling ved presentasjon innen 3 timer etter symptomdebut

VIKTIGE EKSKLUSJONSKRITERIER

- Bevis på nevrologiske tegn på slag som bedres raskt på innmeldingstidspunktet
- NIHSS > 30 eller koma
- Gravide kvinner
- Karbuktning som gjør det for vanskelig å få endovaskulær tilgang
- Kjent hemoragisk diatase, koagulasjonsmangel eller på oral antikoagulantibehandling med en INR på > 3,0
- PTT to ganger høyere enn laboratoriets referanseverdi
- < 30 000 blodplater ved innleggelse
- Allerede eksisterende nevrologisk eller psykisk sykdom som kan påvirke studieresultatene
- Kjent alvorlig allergi mot kontrastmiddel
- Ukontrollert hypertensjon (definert som systolisk blodtrykk på > 185 mmHg eller diastolisk blodtrykk på > 110 mmHg)
- CT-bevis på følgende tilstander ved presentasjon:
 - Betydelig masseeffekt med midtlinjeskift
 - Stor hypodensitetsregion på > 1/3 av det midterste området av arteria cerebri
 - Bevis på intrakraniell hemoragi
- Angiografisk bevis på en arteriell stenose proksimalt for okklusjonen, som kan forhindre trombefjerning
- Angiografisk bevis på allerede eksisterende arterielle skader
- Forventet levetid på mindre enn 90 dager
- Deltakelse i andre kliniske undersøkelser som kan påvirke vurderingen av studieenheten

SAMMENDRAG AV ÅRSAKER TIL EKSKLUSJON AV INNMELDTE STUDIEDELTAKERE, SPESIELT DE SOM BLE INNMELDT BASERT PÅ ANGIOGRAFISKE KRITERIER

Ingen innmeldte pasienter ble ekskludert av angiografiske årsaker.

PRIMÆRT EFFEKTIVITETSENDEPUNKT

Det primære effektivitetsendepunktet var revaskularisering av det okkluderte målkaret. Revaskularisering ble definert av en TIMI-score på II eller III etter bruk av kun Penumbra System og før bruk av eventuelle ytterligere enheter eller behandlinger, eller tilleggsenheter og -behandlinger. Angiografiske resultater ble fastslått ved et uavhengig kjernelaboratorium.

Effektivitet	% (n/N) (95 % CI)†
Primært effektivitetsendepunkt (TIMI-score på II eller III) <i>TIMI-scorer før tilleggsbehandlinger ble brukt</i>	81,6 % (102/125) (73,7 %, 88,0 %)
Suksess etter revaskularisering med enhet (TIMI ≥ 2) <i>Eventuell tilleggsbehandling ansett for å være mislykket behandling</i>	81,6 % (102/125) (73,7 %, 88,0 %)
Suksess etter revaskularisering med enhet (TIMI ≥ 2) <i>Eventuell IA lytisk bruk ansett for å være mislykket behandling</i>	81,6 % (102/125) (73,7 %, 88,0 %)

†Eksakte Clopper-Pearson-konfidensintervaller

PRIMÆRT SIKKERHETSENDEPUNKT

Det primære sikkerhetsendepunktet var forekomsten av alvorlige enhets- og/eller prosedyrerelaterede uønskede hendelser som oppstod under prosedyren, som rapportert av utprøveren. Det ble rapportert om 18 prosedyrerelaterede hendelser hos 16 pasienter (12,8 %). Blant disse ble 4 hendelser i 3 pasienter ansett for å være alvorlige av CEC (2,4 %).

Sammensatte uønskede hendelser under prosedyren	% (n/N) (95 % CI)†
Alvorlig, sammensatt uønsket hendelse under prosedyren	2,4 % (3/125)
Primært sikkerhetsendepunkt: Sammensatt, alvorlig prosedyre-/enhetsrelatert uønsket hendelse under prosedyren	2,4 % (3/125)

†Eksakte Clopper-Pearson-konfidensintervaller

HVER SPESIFIKK, ALVORLIG UØNSKET HENDELSE I LØPET AV 90 DAGER SOM OPPSTOD HOS MER ENN 2 % AV PASIENTENE

Alvorlig uønsket hendelse	% (n/N)
Alvorlige, sammensatte uønskede hendelser	52,0 % (65/125)
Hjerneødem	11,2 % (14/125)
ICH	8,0 % (10/125)
Respirasjonsforstyrrelser/-svikt	8,0 % (10/125)
Forverring av symptomer på kvalifiserende slag	7,2 % (9/125)
Infeksjon	5,6 % (7/125)
Andre lungekomplikasjoner	5,6 % (7/125)
Lungebetennelse	4,0 % (5/125)
Hjertearytmi	3,2 % (4/125)
Komplikasjon på tilgangssted	2,4 % (3/125)
Myokardinfarkt	2,4 % (3/125)
Perifer vaskulær komplikasjon	2,4 % (3/125)
Nedsatt nyrefunksjon / nyresvikt	2,4 % (3/125)
Slag i nytt område	2,4 % (3/125)

KATEGORISERING AV UØNSKEDE HENDELSER I LØPET AV 90 DAGER UNDER ANATOMISK SYSTEM

Anatomisk system	% (n/N)
Nevrologiske sykdommer	62,4 % (78/125)
Infeksiøse og parasittære sykdommer	44,0 % (55/125)
Hjertesykdommer	28,8 % (36/125)
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	25,6 % (32/125)
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	24,8 % (31/125)
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	24,8 % (31/125)
Skader, forgiftning og komplikasjoner under prosedyren	18,4 % (23/125)
Gastrointestinale sykdommer	16,0 % (20/125)
Sykdommer i blod og lymfesystemet	14,4 % (18/125)
Karsykdommer	11,2 % (14/125)
Psykiatriske lidelser	10,4 % (13/125)
Nyre- og urinveissykdommer	8,0 % (10/125)
Sykdommer i lever og galleveier	4,0 % (5/125)
Undersøkelser	3,2 % (4/125)
Hud- og underhudssykdommer	3,2 % (4/125)
Godartede, ondartede og uspesifiserte neoplasier (inkl. cyster og polypper)	2,4 % (3/125)
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	0,8 % (1/125)

KLINISK UTBYTTE OG YTELSESEGENSKAPER

Det største kliniske utbyttet av Penumbra System er revaskularisering av pasienter med akutt iskemisk slag sekundært til okklusiv sykdom i store intrakranielle kar, som fører til forbedret overlevelse og redusert funksjonsnedsettelse. De detaljerte opplistingene 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>
Grunnleggende UDI-DI: 081454801PSSYSTEMDS

OPPBEVARINGSFORHOLD OG AVHENDING

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

SYMBOLFORKLARING

		OBS! Se bruksanvisningen	
Rx Only		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		Produksjonsdato
	Produsent	EC REP	EU-representant
LOT	Partinummer		Skal ikke gjenbrukes
	Utløpsdato	REF	Katalognummer
	Skal ikke resteriliseres		Ikke laget med naturgummilateks
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.		Inneholder farlig stoff 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 Penumbra's kontroll, påvirker enheten direkte og resultatene oppnådd som følge av bruken av den. Penumbra's forpliktelse under denne garantien er begrenset til reparasjon eller erstatning av denne enheten, og Penumbra skal ikke holdes ansvarlig for noen som helst tilfeldige eller følgemessige tap, skader eller utgifter som oppstår direkte eller indirekte som følge av bruken av denne enheten. Penumbra verken påtar seg eller autoriserer noen som helst andre personer til å påta seg noe annet ansvar eller ytterligere ansvar i forbindelse med denne enheten. Penumbra påtar seg intet ansvar med hensyn til enheter som gjenbrukes, reposseseres 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

Penumbra System on mõeldud trombide eemaldamiseks ja verevoolu taastamiseks neurovaskulaatoris aspiratsiooni abil.

SEADME KIRJELDUS

Penumbra System® koosneb mitmest seadmest:

- Penumbra reperfusioonikateeter
- Penumbra aspiratsioonipump
- Penumbra aspiratsioonipumba kanister
- Penumbra aspiratsioonivoolik
- Penumbra Separator

Reperfusioonikateeter suunab pumbast aspireerimise otse trombile. Seadmega Separator saab puhastada reperfusioonikateetri valendiku, juhul kui tromb peaks kateetrit ummistama. Kasutades reperfusioonikateetrit, mille sisediameeter on 0,054 tolli [1,37 mm] või suurem, ei pruugi seadet Separator vaja olla. Reperfusioonikateeter viiakse juhtkateetri või pika hülsi kaudu intrakraniaalsesse vaskulaatoru ja suunatakse üle neurovaskulaarse juhtetraadi primaarse oklusiooni asukohta. Penumbra reperfusioonikateetrit kasutatakse koos aspiratsioonipumbaga sulgunud veresoonest trombi aspireerimiseks. Vajaduse korral saab reperfusioonikateetri kaudu kasutada seadme Penumbra Separator abi trombi eemaldamiseks. Seade Penumbra Separator sisestatakse ja tõmmatakse välja läbi Penumbra reperfusioonikateetri, põhilise ummistuse proksimaalsel piiril, et eemaldada tromb reperfusioonikateetri otsast. Aspireerimisallikana kasutatakse Penumbra reperfusioonikateetrit koos Penumbra aspiratsioonipumbaga, mis ühendatakse Penumbra aspiratsioonipumba kanistri ja Penumbra aspiratsioonivooliku abil. Penumbra reperfusioonikateeter on varustatud aurvormimisspindli, pöörleva hemostaasiklapi ja kooritava hülsiga. Seade Penumbra Separator on varustatud sisesti ja pingutiga. Seadmed on nähtavad fluoroskoopia all.

Süsteemi Penumbra System reperfusioonikateetritel on hüdrofiilne kate kateetri varre distaalsel segmendil (vt **tabel 1**).

Tabel 1 – Hüdrofiilne kate – distaalne segment

Reperfusioonikateeter	Pikkus (cm)
3MAX	95
041 / 4MAX / RED 43	60
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78	30

KASUTUSNÄIDUSTUS

Penumbra reperfusioonikateetrid ja seadmed Separator

Süsteemi Penumbra System osana on reperfusioonikateetrid ja seadmed Separator mõeldud intrakraniaalse suure veresoone oklusivise haiguse järgse ägeda isheemilise insuldiga patsientide revaskulariseerimiseks (sisemises unearteris, keskmises ajuarteris (lõigud M1 ja M2), basilaar- ja vertebraalararterites) 8 tunni jooksul alates sümptomite tekkest. Ravi kandidaadid on intravenoosse koe plasminogeeni aktivaatori (IV t-PA) jaoks mittesobivad või IV t-PA ravile mittealluvad patsiendid.

Penumbra aspiratsioonivoolik

Süsteemi Penumbra System osana on Penumbra steriilne aspiratsioonivoolik ette nähtud Penumbra reperfusioonikateetrite ühendamiseks Penumbra aspiratsioonipumbaga.

Penumbra aspiratsioonipump

Penumbra aspiratsioonipump on ette nähtud vaakumi tekitamiseks Penumbra aspiratsioonisüsteemides.

KAVANDATAV PATSIENTIDE POPULATSIOON

Patsientide sihtpopulatsiooniks on patsiendid, kellel on suurte veresoonte oklusioonist tulenev äge isheemiline insult.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

HOIATUSED

- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida ega korduvalt kasutada. Seadme resteriliseerimine või korduskasutamine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Ärge kasutage väändunud ega kahjustatud seadmeid. Ärge kasutage avatud ega kahjustatud pakendeid. Tagastage kõik kahjustatud seadmed ja pakendid tootjale/edasimüüjale.
- Ärge kasutage Penumbra reperfusioonikateetriga automaatset kõrgsurvelist kontrastaine süstimise vahendit, kuna see võib seadet kahjustada.

- Tehke kindlaks veresoone diameeter ning valige sobiva suurusega Penumbra reperfusioonikateeter. Ärge kasutage arterites, mille läbimõõt on väiksem või võrdne Penumbra reperfusioonikateetrite distaalse välisläbimõõduga. Mootmeid puudutava teabe saamiseks vt reperfusioonikateetri märgistust.
- Takistuse tajumisel ärge liigutage süsteemi Penumbra System edasi, tõmmake seda tagasi ega kasutage selle mistahes komponenti, ilma et hindaksite fluoroskoopiaga hoolikalt selle põhjust. 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 süsteemi Penumbra System muu pumbaga peale Penumbra aspiratsioonipumba.
- Selle dokumentatsiooni hoiatuste eiramine võib põhjustada seadme või seadme katte kahjustamise, mis võib nõuda sekkumist või põhjustada tõsiseid kõrvalnähte.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Süsteemi Penumbra System tohivad kasutada ainult interventsionaalsete neuro-endovaskulaarsete tehnikate väljaõppe ja ägeda isheemilise insuldi ravi koolituse läbinud arstid.
- Kasutage enne märgitud kõlblikkusaega.
- Kasutage süsteemi Penumbra System koos fluoroskoopilise visualiseerimisega.
- Nagu kõigi fluoroskoopiaprotseduuride puhul, võtke siingi kõik vajalikud ettevaatusabinõud, et piirata patsiendi kokkupuudet kiirgusega, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia aega ja muutes võimalusel kiirgustehnilisi tegureid.
- Tagage pidev infusioon sobiva loputuslahusega.
- Aspireerimisel veenduge, et Penumbra aspiratsioonivoolik oleks avatud minimaalse aja jooksul, mis on vajalik trombi eemaldamiseks. Liigne aspireerimine või Penumbra aspiratsioonivooliku mittesulgumine pärast aspireerimise lõppu pole soovitatav.
- Seade Penumbra Separator pole mõeldud kasutamiseks neurovaskulaarse juhtetraadina. Kui revaskulariseerimistoimingu ajal on vajalik Penumbra reperfusioonikateetri ümberpaigutamine, tuleb seda teha üle sobiva neurovaskulaarse juhtetraadi, kasutades standardseid mikrokateetri ja juhtetraadi tehnikaid.
- Nagu kõigi operatsioonide puhul, on soovitatav jälgida protseduuriaegset verekaotust, et vajaduse korral alustada sobiva raviga.
- Vältige alkoholi, antiseptiliste lahuste või muude lahustite kasutamist seadme eeltöötlemisel, kuna see võib põhjustada kattes ettearvamatuid muutusi, mis võivad mõjutada seadme ohutust ja toimivust.
- Seadmed Penumbra Separator (041, 3MAX, 4MAX ja 5MAX) sisaldavad CMR-ainet (CAS-i number: 7440-48-4).

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised:

- kontrastainest või seadme materjalist tingitud allergiline reaktsioon ja anafülaksia;
- äge veresoonte oklusioon;
- õhkemboolia;
- arütmia;
- arteriovenoosne fistul;
- surm;
- võõrkeha emboliseerumine;
- embolid;
- pseudoaneurüsm;
- vereavalum või verejooks sisestuskohas;
- jääktromb, mis on tingitud võimetusest trombi täielikult eemaldada;
- infektsioon;
- põletik;
- intrakraniaalne verejooks;
- isheemia;
- neerukahjustus või äge neerupuudulikkus kontrastaine tõttu;
- neuroloogilised defitsiidid, sh insult;
- veresoone spasm, tromboos, dissektsioon või perforatsioon;
- kokkupuude kiirgusega, mis võib röntgenkiirguse tõttu põhjustada katarakti, naha punetust, põletusi, alopeetsiat või neoplaasiat.

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

PROTSEDUUR

1. Enne kasutamist vt peatükke **Hoiatused** ja **Ettevaatusabinõud** ning **Võimalikud kõrvalnähud**.
2. Seadme kokkusbivuse teabe leiate **tabelist 2**.
3. Süsteemi Penumbra System seadmete kasutamisel võtke need pakendist välja ja kontrollige neid kahjustuste või väändumiste suhtes.
4. Valmistage süsteemi Penumbra System seadmed kasutamiseks ette, loputades pakendusrõngast ja seadet hepariniseeritud füsioloogilises lahuses (ainult Penumbra reperfusioonikateeter ja Penumbra Separator). Vältige reperfusioonikateetri eelnevat leotamist kauem kui katte niisutamiseks vajalik.
5. Valmistage ette juhtkateeter või pikk hüls, järgides tootja *kasutusjuhendit*.
6. Pange juhtkateeter või pikk hüls sobivasse arterisse, mis asub trombi oklusioonikohast proksimaalsel.

Tabel 2 – Teave seadme kokkusobivuse ja valiku kohta

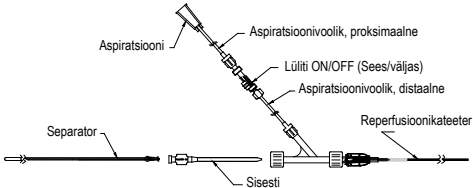
Penumbra reperfusioonikaateer	Pikk hülss / juhtkateeter	Juhtetraat	Penumbra Separator
3MAX	6F / 8F	0,014 tolli (0,36 mm)	3MAX
041 / 4MAX / RED 43			041 / 4MAX
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78			5MAX

Seade Penumbra Separator on ette nähtud kasutamiseks ainult süsteemi Penumbra System osana.

PENUMBRA REPERFUSIOONIKATEETRI ETTEVALMISTAMINE JA KASUTAMINE

- Tehke kindlaks veresoone diameeter ning valige sobiva suurusega Penumbra reperfusioonikaateer. Tagage, et kateetri märgitud välisdiameeter oleks väiksem kui ravitava veresoone diameeter. Mõõtmeid puudutava teabe saamiseks vt reperfusioonikaateetri märgistust.
- Penumbra reperfusioonikaateetri otsa saab vormida, kasutades komplekti kuuluvat aurvormimisspindlit. Sisestage vormimisspindel reperfusioonikaateetri otsa, kujundage õrnalt soovitud kuju ja asetage õrnalt pöörates kümneks sekundiks auruvoolu. Ülekuumenemisest tulenevate kahjustuste vältimiseks ärge asetage kateetrit otse auru väljalaskeava juurde. Enne spindli eemaldamist laske otsal jahtuda. Kontrollige reperfusioonikaateetrit kahjustuste suhtes, mis võisid tuleneda auruga vormimisest; kui leiate kahjustusi, ärge kateetrit kasutage.
- MÄRKUS.** Katse muuta kateetri kuju painutamise, keeramise või muude sarnaste meetodite abil, mis ei kuulu juhistes kirjeldatud meetodite hulka, võib kahjustada katte terviklikkust. Katte selline kahjustus ei pruugi alati olla palja silmaga märgatav.
- Kinnitage komplekti kuuluv pöörlev hemostaasiklapp Penumbra reperfusioonikaateerile.
- Kinnitage Penumbra aspiratsioonivoolik aspiratsioonipumba kanistri külge ja lülitage aspiratsioonipump sisse (vt aspiratsioonipumba kasutusjuhendit). Veenduge, et Penumbra aspiratsioonipump saavutaks maksimaalse vaakumitaseme. Veenduge, et Penumbra aspiratsioonivoolik oleks seatud asendisse OFF (Väljas).
- Ühendage aspiratsioonivoolik pöörleva hemostaasiklapi külgpordiga, nagu on näidatud joonisel 1.

Joonis 1 – kokkupandud aspiratsioonisüsteem koos seadmega Penumbra Separator

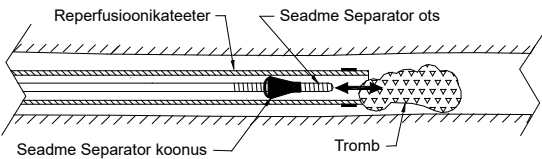


- Sisestage Penumbra reperfusioonikaateer pöörlevasse hemostaasiklappi, mis on ühendatud juhtkateetri proksimaalse jaoturiga. Kui juhtkateetrit ei kasutata, sisestage Penumbra reperfusioonikaateer läbi pika hülsi klapi, kasutades kooritavat hülssi. Pärast Penumbra reperfusioonikaateetri sisestamist eemaldage kooritav hülss vaskulaarsest hülsist ja koorige see Penumbra reperfusioonikaateetri varrelt maha.
- Kasutades tavapäraste kateteriseerimistehnikaid fluoroskoopilise jälgimise all, viige Penumbra reperfusioonikaateer üle sobiva neurovaskulaarse juhtetraadi sihtveresoonde. Paigutage Penumbra reperfusioonikaateer trombist proksimaalsele. Eemaldage juhtetraat Penumbra reperfusioonikaateerist.
- MÄRKUS.** Oklusioonikohale juurdepääsuks võib triaksialselt kasutada kokkusobivat sisemist mikrokateetrit.
- Aspireerimise alustamiseks lülitage Penumbra aspiratsioonivoolik asendisse „ON“ (Sees). Aspireerimise peatamiseks seadke Penumbra aspiratsioonivoolik asendisse „OFF“ (Väljas) ja lülitage aspiratsioonipump välja.
- Kasutades 5 ml või 10 ml süstalt, aspireerige ligikaudu 5 ml verd Penumbra reperfusioonikaateerist, et eemaldada kateetrisse jääda võinud tromb.
- Hankige ravijärgne angiogramm, süstides juhtkateetrite kaudu kontrastainet. Kui see on piisava visualiseerimise jaoks vajalik, eemaldage reperfusioonikaateer juhtkateetrist.

SEADME PENUMBRA SEPARATOR ETTEVALMISTAMINE JA KASUTAMINE

- Vajaduse korral valige sobiva suurusega seade Penumbra Separator, mis vastaks reperfusioonikaateerile (vt tabelit 2).
- Sisestage komplekti kuuluva sisestushülsi abil seade Penumbra Separator pöörleva hemostaasiklapi kaudu Penumbra reperfusioonikaateetri proksimaalsesse jaoturisse.
- Aspireerimise alustamiseks lülitage Penumbra aspiratsioonivoolik asendisse „ON“ (Sees). Viige seadet Penumbra Separator edasi / tõmmake seda tagasi, et aidata trombi aspireerida ja reperfusioonikaateetrist eemaldada, nagu on näidatud joonisel 2.

Joonis 2 – trombi aspireerimine seadmega Penumbra Separator



- Aspireerimise peatamiseks seadke Penumbra aspiratsioonivoolik asendisse „OFF“ (Väljas) ja lülitage aspiratsioonipump välja.
- Kui kasutate seadet Penumbra Separator, eemaldage see.
- Vajaduse korral võib arsti äranägemisel trombi täiendavaks eemaldamiseks kasutada täiendavaid seadmeid Penumbra Separator ja reperfusioonikaateetrid.

KLIINILISTE ANDMETE KOKKUVÖTE

Penumbra keskne uuring oli prospektiivne ühe ravigrupiga uuring süsteemi Penumbra System ohutuse ja efektiivsuse hindamiseks. Kokku registreeriti uuringusse 24 rahvusvahelist keskest 125 patsientiga. Põhilised liitumiskriteeriumid olid NIH-i insuldiskaala (NIHSS) skoor ≥ 8 , pöördumine sümptomite algusest 8 tunni jooksul ja ravitava koljusisese veresoone sulgus (TIMI 0 või 1). Patsiendid, kes pöördusid 3 tunni jooksul pärast sümptomite algust, pidid olema sobimatud või allumatud rtPA-ravile. Esmased tulemusnäitajad olid sihtveresoone revaskulariseerimine (TIMI 2 või 3) ja protseduuriliste tõsiste kõrvalnähtude (serious adverse event, SAE) esinemine. Kõiki patsiente jälgiti ja hinnati kuni 90 päeva jooksul pärast protseduuri. Kõigil uuringusse registreeritud patsientidel, keda raviti süsteemiga Penumbra System, kasutati reperfusioonikaateetrit järgmistes suurustes (026, 032 ja 041). Kasutatud seadmed Separator olid järgmistes suurustes (026, 032, 041).

STATISTILINE ANALÜÜS

Uuringu valimimahuks oli 125 patsienti, et saada vähemalt 115 hinnatavat patsienti. Patsient oli hinnatav siis, kui ta vastas esmase tulemusnäitaja hindamise sobivusnõuetele ning teda raviti süsteemiga Penumbra System. Kuna tegu oli kontrollita uuringuga, ei plaanitud TIMI hinde 2 või 3 määramiseks formaalset hüpoteesi kontrollimist ravivastuse üldmäära osas. Standardne kirjeldav statistika kategooriliste tulemusnäitajate kohta oli patsientide arv ja protsent iga tulemusnäitaja taseme kohta. Arvuliste tulemusnäitajate hõlmas standardne kirjeldav statistika mittepuuduvate vaatluste arvu (n), keskväärtust, mediaani, standardhälvet, minimaalset ja maksimaalset väärtust.

UURINGU PROTSEDUURID

Sihtveresoonele saavutati arteriaalne juurdepääs, kasutades standardset nahakaudset tehnikat ja digitaalsubtraktsioon-angiografiat, et teha kindlaks sulgunud veresooneolõigu angiograafilise arhitektuur. Iga patsiendi aju suure veresoone sulgus tuli angiograafiaga kindlaks teha ning esmase sulguse koht määrati uurija poolt aprioorselt. Kui sulgus oli ravitavas veresoones, paigutati sobiv juhtkateeter ja viidi Penumbra reperfusioonikaateer sulgunud sihtveresoone proksimaalsesse otsa. Patsient loeti uuringusse registreerituks, kui reperfusioonikaateer väljutati juhtkateetrist.

PEAMISED KAASAMISKRITEERIAMID

- Kliinilised tunnused, mis on kooskõlas akuutse isheemilise insultiga, sealhulgas:
 - Äkiline tuimus või nõrkus näos või jäsemetes
 - Äkiline segasus, raskused kõnelemisel või kõnest arusaamisel
 - Äkilised kõndimisraskused, peapööritus või tasakaaluhäired
- Patsiendid vanuses 18–79
- Neuroloogiline defitsiit, mille tagajärjeks on NIH-i insuldiskaala (NIHSS) skoor ≥ 8
- Täielik sulgus (TIMI 0) või kontrastaine sisenemine minimaalse perfusiooniga, kuid distaalselt haru täitumiseta (TIMI I) Penumbra insuldissüsteemile juurdepääsetavates koljusisestes veresoontes
- Allkirjastatud informeeritud nõusolek
- Pöördumine 8 tunni jooksul pärast insuldi sümptomite teket
- Intravenoosse rtPA ravi sobimatus või sellele allumatus, kui pöördumine 3 tunni jooksul pärast sümptomite teket

PEAMISED VÄLISTAMISKRITEERIUMID

- Tõendid insuldi neuroloogiliste tunnuste kiirest paranemisest registreerimise hetkel
- NIHSS > 30 või kooma
- Rasedad naised
- Veresoonte käänulisus, mis on liiga raske endovaskulaarse juurdepääsu võimaldamiseks
- Teadaolev hemorraagiline diatees, hüübimisfaktori puudulikkus või suukaudne antikoagulantravi INR-iga > 3,0
- PPT, mis ületab labori normväärtust enam kui 2 korda
- Vereliistakud < 30 000 haiglasse tulekul
- Eelnev neuroloogiline või psühhiaatiline haigus, mis võib uuringu tulemusi segada
- Teadaolev raske allergia kontrastainele
- Kontrollimatu hüpertensioon (süstoolne vererõhk > 185 mmHg või diastoolne vererõhk > 110 mmHg)
- Ravile tulekul KT-tõendid järgnevatest haigusseisunditest:
 - Oluline massiefekt koos aju struktuuride nihkumisega keskjoone suhtes
 - Suur hüpodensiivne ala > 1/3 keskmise ajuarteri piirkonnast
 - Tõendid koljusisese verejooksust
- Angiograafilised tõendid oklusioonile proksimaalsest arteriaalsest stenoosist, mis võib takistada trombi eemaldamist
- Angiograafilised tõendid eelnevast arterivigastusest
- Eeldatav eluiga vähem kui 90 päeva
- Osalemine teises kliinilises uuringus, mis võib segada uuritava seadme hindamist

KOKKUVÕTE REGISTREERITUD OSALEJATE VÄLISTAMISPÕHJUSTEST, EELKÕIGE ANGIOGRAAFILISTEL KRITEERIUMITEL PÕHINEVAIST

Ühtki registreeritud patsienti ei välistatud angiograafilistel põhjustel.

ESMANE EFEKTIIVSUSE TULEMUSNÄITAJA

Esmane efektiivsuse tulemusnäitaja oli sulgunud sihtveresoone revaskularisatsioon. Revaskularisatsiooni defineeriti TIMI skooriga II või III pärast ainult süsteemi Penumbra System kasutamist ja enne mistahes lisaseadmete ja -ravi kasutamist. Angiograafiliste tulemuste üle otsustas sõltumatu kesklabor.

Efektiivsus	% (n/N) [95% usaldusintervall]†
Esmane efektiivsuse tulemusnäitaja (TIMI skoor II või III) <i>TIMI skoorid enne lisaravi kasutamist</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]
Revaskularisatsiooni edukus seadme kasutamise järgselt (TIMI ≥ 2) <i>Mistahes lisaravi kasutamist käsitletakse ravi ebaõnnestumisena</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]
Revaskularisatsiooni edukus seadme kasutamise järgselt (TIMI ≥ 2) <i>Mistahes arterisisese trombolüütikumi kasutamist käsitletakse ravi ebaõnnestumisena</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]

†Täpsed Clopperi-Pearsoni usaldusvahemikud

ESMANE OHUTUSE TULEMUSNÄITAJA

Esmane ohutuse tulemusnäitaja oli seadme ja/või protseduuriga seotud tõsise kõrvalnähu esinemine, mis toimus uuriija teatel protseduuri ajal Teatati 18 protseduuri ajal juhtunud kõrvalnähist, mis esinesid 16 patsiendil (12,8%). Nende hulgas oli 3 patsiendil 4 kõrvalnähtu, mida CEC hindas tõsiseks (2,4%).

Liitkõrvalnähud protseduuri ajal	% (n/N) [95% usaldusintervall]†
Liit-SAE-d protseduuri ajal	2,4% (3/125)
Esmane ohutuse tulemusnäitaja: Protseduuri/seadmega seotud liite-SAE protseduuri ajal	2,4% (3/125)

†Täpsed Clopperi-Pearsoni usaldusvahemikud

IGA SPETSIIFILINE SAE 90 PÄEVA VÄLTEL, MIS ESINES ROHKEM KUI 2% PATSIENTIDEST

SAE	% (n/N)
Liit-SAE-d	52,0% (65/125)
Ajuturse	11,2% (14/125)
ICH	8,0% (10/125)
Hingamishäired/-puudulikkus	8,0% (10/125)
Kvalifitseeruva insuldi halvenevad sümptomid	7,2% (9/125)
Infektsioon	5,6% (7/125)
Muud kopsutüsistused	5,6% (7/125)
Pneumoonia	4,0% (5/125)
Südame rütmihäired	3,2% (4/125)
Juurdepääsukoha tüsistus	2,4% (3/125)
Müokardiinfarkt	2,4% (3/125)
Perifeersed vaskulaarsed tüsistused	2,4% (3/125)
Neerutalitluse häired/puudulikkus	2,4% (3/125)
Insult uues piirkonnas	2,4% (3/125)

90 PÄEVA JOOKSUL ILMNENUD KÕRVALNÄHTUDE KATEGORISEERIMINE ANATOOMILISE SÜSTEEMI ALUSEL

Anatoomiline süsteem	% (n/N)
Närvisüsteemi häired	62,4% (78/125)
Infektsioonid ja infestatsioonid	44,0% (55/125)
Südamehäired	28,8% (36/125)
Ainevahetus- ja toitumishäired	25,6% (32/125)
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	24,8% (31/125)
Hingamis-, rindkere ja mediastiinumi häired	24,8% (31/125)
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused	18,4% (23/125)
Seedetrakti häired	16,0% (20/125)
Vere- ja lümfisüsteemi häired	14,4% (18/125)
Vaskulaarsed häired	11,2% (14/125)
Psühhiaatrilised häired	10,4% (13/125)
Neerude ja kuseteede häired	8,0% (10/125)
Maksa ja sapiteede häired	4,0% (5/125)
Uuringud	3,2% (4/125)
Naha ja nahaaluskoe häired	3,2% (4/125)
Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata kasvaja (sealhulgas tsüstid ja polüübid)	2,4% (3/125)
Luu- ja lihaskonna ning sidekoe häired	0,8% (1/125)

KLIINILISED EELISED JA TOIMIVUSNÄITAJAD

Süsteemi Penumbra System peamine kliiniline kasu on patsientide revaskulariseerimine, kellel on äge isheemiline insult, mis on tingitud intrakraniaalsest suurema veresoone oklusioonihaugusest – see parandab elulemust ja vähendab puudeid. Kõigi teadaolevate eeliste üksikasjalikud loetelud on toodud ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttes (SSCP).

OHUTUS JA KLIINILINE TOIMIVUS

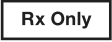
Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte koopiat saab vaadata, otsides seadme nime EUDAMED-i veebisaidil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Põhi-UDI-DI: 081454801PSSYSTEMDS

HOIUSTAMISTINGIMUSED JA KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

- Hoiustage jahedas kuivas kohas.
- Kõrvaldage seade vastavalt haigla, administratiivsetele ja/või kohalikele/valitsuse eeskirjadele.

SÜMBOLITE SÕNASTIK

	Tähelepanu! Vt kasutusjuhendit		
	Ainult retseptiga väljastatav – Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seadet kasutada üksnes arstidel või arsti korraldusel.		
	Mittepürogeenne		
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga Ühekordne steriilne kaitsemeetod koos kaitsva välispakendiga.		
	Meditisiiniseade		Tootmiskuupäev
	Tootja		Esindaja ELis
	Partii number		Mitte korduvalt kasutada
	Kõlblikkusaeg		Katalooginumber
	Mitte uuesti steriliseerida		Pole valmistatud loodusliku kummilateksiga
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.		Sisaldab ohtliku ainet CAS-i 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 kaudsed seadusega või muul viisil kehtestatud garantiid, muu hulgas kõik kaudsed 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 garantiiga seoses piirdub 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 otsest ega kaudset garantiid, muu hulgas seadme turustatavuse või konkreetseks kasutuseks sobivusega seotud garantiid.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

Penumbra System ir paredzēta trombu izņemšanai un asinsrites atjaunošanai neirovaskulārajā sistēmā, izmantojot aspirāciju.

IERĪCES APRAKSTS

Penumbra System® veido vairākas ierīces:

- Penumbra reperfūzijas katetrs
- Penumbra aspirācijas sūkņi
- Penumbra aspirācijas sūkņa tvertne
- Penumbra aspirācijas caurule
- Penumbra Separator ierīce

Reperfūzijas katetrs novada līdz mērķim aspirāciju no sūkņa tieši līdz trombam. Separator ierīci var izmantot, lai iztīrītu reperfūzijas katetra lūmenu, ja tas ir nosprostots ar trombu. Separator ierīces lietošana var nebūt nepieciešama, ja lieto reperfūzijas katetru ar ID (iekšējo diametru) 0,054 collas (1,37 mm) vai lielāku. Reperfūzijas katetru ievada pa vadītājkatetru vai garām ievadslūžām uz intrakraniālajiem asinsvadiem un virza pa neirovaskulāro vadītājstīgu uz primārā nosprostojuma vietu. Penumbra reperfūzijas katetru lieto kopā ar aspirācijas sūkni, lai aspirētu trombu no nosprostota asinsvada. Ja nepieciešams, Penumbra Separator ierīci var izvietot no reperfūzijas katetra, lai palīdzētu aizvākt trombu. Penumbra Separator ierīce tiek virzīta uz priekšu un atpakaļ caur Penumbra reperfūzijas katetru pie primārā nosprostojuma proksimālās malas, lai veicinātu tromba iztīrīšanu no reperfūzijas katetra gala. Penumbra reperfūzijas katetru lieto kopā ar aspirācijas avotu — Penumbra aspirācijas sūkni, ko pievieno, izmantojot Penumbra aspirācijas sūkņa tvertni un Penumbra aspirācijas cauruli. Penumbra reperfūzijas katetrs ir apgādāts ar serdeni veidošanai ar tvaiku, rotējošu hemostāzes vārstu un noplēšamām ievadslūžām. Penumbra Separator ierīci piegādā ar ievadītāju un dinamometrisko ierīci. Ierīces ir redzamas fluoroskopijā.

Penumbra System reperfūzijas katetri ir ar hidrofilu pārklājumu uz katetra vārpstas distālā segmenta (skatiet 1. tabulu).

1. tabula. Hidrofils pārklājums. Distālais segments

Reperfūzijas katetrs	Garums (cm)
3MAX	95
041 / 4MAX / RED 43	60
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78	30

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Penumbra reperfūzijas katetri un Separator ierīces

Penumbra System ietilpstošie reperfūzijas katetri un Separator ierīces ir indicēti lietošanai pacientu revaskularizācijā, kuriem ir akūts išēmisks insults kā sekas intrakraniālai lielo asinsvadu nosprostoshanās slimībai (iekšējā miega artērijā, vidējās smadzeņu artērijas M1 un M2 segmentos, a. basilaris un mugurkaula artērijās) 8 stundu laikā pēc simptomu sākuma. Šī terapija ir piemērota pacientiem, kuriem nav piemērota intravenoza audu plazminogēna aktivatora (IV t-PA) terapija vai kuriem IV t-PA terapija nav rezultatīva.

Penumbra aspirācijas caurule

Penumbra System ietilpstošā Penumbra sterilā aspirācijas caurule ir indicēta Penumbra reperfūzijas katetru savienošanai ar Penumbra aspirācijas sūkni.

Penumbra aspirācijas sūkņi

Penumbra aspirācijas sūkņi ir indicēti kā vakuuma avots Penumbra aspirācijas sistēmām.

PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

Paredzētā pacientu populācija ir pacienti ar akūtu išēmisku insultu, kas ir sekundārs lielo asinsvadu oklūzijas dēļ.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

- Ierīci ir paredzēts izmantot tikai vienu reizi. Nelietot un nesterilizēt atkārtoti. Ierīces atkārtota sterilizēšana vai atkārtota izmantošana var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi.
- Neizmantot ielocītas vai bojātas ierīces. Neizmantojiet, ja iepakojumi ir bojāti vai atvērti. Visas bojātās ierīces un iepakojumus nosūtiet atpakaļ ražotājam/izplatītājam.
- Nelietojiet automatizētu augstspiediena kontrastvielas injicēšanas aprīkojumu ar Penumbra reperfūzijas katetru, jo tas var sabojāt šo katetru.
- Apstipriniet asinsvada diametru un atlasiet piemērota izmēra Penumbra reperfūzijas katetru. Nelietojiet artērijās, kuru diametrs ir mazāks par vai vienāds ar Penumbra reperfūzijas katetru distālo ārējo diametru. Informāciju par izmēriem skatiet Reperfūzijas katetra etiķetē.

- Nevirziet uz priekšu, neatvelciet vai nelietojiet nevienu Penumbra System komponentu, pārvarot pretestību, bez rūpīgas cēloņa izvērtēšanas, izmantojot fluoroskopiju. Ja cēloni nevar noteikt, izņemiet ierīci vai sistēmu kā vienu veselu. Katetra vai Separator ierīces nesamērīga griešana vai ievadīšana ar spēku, pārvarot pretestību, var izraisīt ierīces vai asinsvada bojājumus.
- Nelietojiet Penumbra System ar citu sūkni kā Penumbra aspirācijas sūkni.
- Brīdinājumu neievērošana šajā etiķetē var izraisīt ierīces vai ierīces pārklājuma bojājumus, kas var radīt nepieciešamību pēc iejaukšanās vai izraisīt nopietnus nevēlamus notikumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Penumbra System drīkst lietot tikai ārsti, kas ir atbilstoši apmācīti neirovaskulāras iejaukšanās tehnikās un akūta išēmiska insulta ārstēšanā.
- Izlietot līdz derīguma termiņa beigām.
- Lietojiet Penumbra System kopā ar fluoroskopisku vizualizāciju.
- Tāpat kā visās fluoroskopijas procedūrās, ievērojiet visus nepieciešamos piesardzības pasākumus, lai ierobežotu pacienta pakļaušanu starojuma ietekmei, izmantojot piemērotus aizklājus, samazinot fluoroskopijas reizes un modificējot starojuma tehniskos faktorus, kad vien iespējams.
- Uzturiet pastāvīgu atbilstoša skalošanas šķīduma ievadīšanu.
- Veicot aspirāciju, pārliecinieties, ka Penumbra aspirācijas caurule ir atvērta tikai minimālo laiku, kas nepieciešams tromba izņemšanai. Pārmerīga aspirācija vai Penumbra aspirācijas caurules neaizvēršana, kad aspirācija ir pabeigta, nav ieteicama.
- Penumbra Separator ierīci nav paredzēts izmantot kā neirovaskulāru vadītājstīgu. Ja revaskularizācijas procedūras laikā nepieciešama Penumbra reperfūzijas katetra vietas maiņa, šādu vietas maiņu jāveic pa piemērotu neirovaskulāro vadītājstīgu, izmantojot standarta mikrokatetra un vadītājstīgas tehnikas.
- Kā visās ķirurģiskās iejaukšanās, ieteicams uzraudzīt asins zudumu procedūras laikā, lai varētu ieviest atbilstošu pārvaldību.
- Izvairieties no spirta, antiseptisku šķīdumu vai citu šķīdinātāju lietošanas ierīces priekšapstrādē, jo tas var izraisīt neparedzamas izmaiņas pārklājumā, kas var ietekmēt ierīces drošumu un veiktspēju.
- Penumbra Separator ierīces (041, 3MAX, 4MAX un 5MAX) satur CMR vielu (CAS numurs: 7440-48-4).

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Iespējamās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar turpmākajām:

- alerģiska reakcija un anafakse no kontrastvielas vai ierīces materiāliem;
- akūts asinsvada nosprostojums;
- gaisa embolija;
- aritmija;
- arteriovenoza fistula;
- nāve;
- embolizācija ar svešķermeni;
- embolija;
- pseidoaneirisma;
- hematoma vai hemorāģija piekļuves vietā;
- tromba atliekas dēļ nespējas pilnībā izņemt trombu;
- infekcija;
- iekaisums;
- intrakraniāla hemorāģija;
- išēmija;
- nieru bojājumi vai akūta nieru mazspēja kontrastvielas dēļ;
- neiroloģisks deficīts, ieskaitot insultu;
- asinsvada spazma, tromboze, disekcija vai perforācija;
- starojuma ietekme, kas var izraisīt kataraktu, ādas apsārtumu, apdegumus, matu izkrišanu vai neoplāziju no rentgenstaru iedarbības.

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

PROCEDŪRA

1. Pirms lietošanas iepazīstieties ar Brīdinājumiem, Piesardzības pasākumiem un iespējamām nevēlamām notikumiem.
2. Informāciju par ierīču saderību skatiet 2. tabulā.
3. Lietojot katru Penumbra System ierīci, izņemiet ierīci no iepakojuma un pārliecinieties, ka tā nav bojāta vai savēpta.
4. Sagatavojiet Penumbra System ierīces lietošanai, noskalojot iepakojuma stīpu un ierīci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu (ietver tikai Penumbra reperfūzijas katetru un Penumbra Separator ierīci). Izvairieties no reperfūzijas katetra iepriekšējās mērcēšanas ilgāk nekā nepieciešams pārklājuma hidratācijai.
5. Sagatavojiet vadītājkatetru vai garās ievadslūžas saskaņā ar ražotāja Lietošanas pamācību.
6. Ievietojiet vadītājkatetru vai garās ievadslūžas atbilstošā artērijā, kas ir proksimāla tromba nosprostojuma vietai.

2. tabula. Informācija par ierīču saderību un atlasī

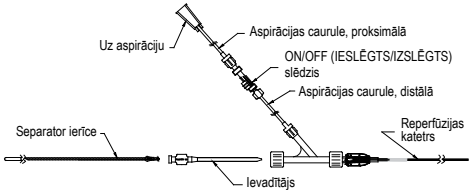
Penumbra reperfūzijas katetrs	Garās ievadslūžas/ vadītājkatetrs	Vadītājstīga	Penumbra Separator ierīce
3MAX	6F / 8F	0,014 collas (0,36 mm)	3MAX
041 / 4MAX / RED 43			041 / 4MAX
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78			5MAX

Penumbra Separator ir paredzēts lietošanai tikai kā daļa no Penumbra System.

PENUMBRA REPERFŪZIJAS KATETRA SAGATAVOŠANA UN LIETOŠANA

- Apstipriniet asinsvada diametru un atlasiet piemērota izmēra Penumbra reperfūzijas katetru. Pārliecinieties, ka etiķetē norādītais katetra ārējais diametrs ir mazāks par ārstējamā asinsvada diametru. Informāciju par izmēriem skatiet Reperfūzijas katetra etiķetē.
- Penumbra reperfūzijas katetra galu var veidot, izmantojot piegādāto serdeni veidošanai ar tvaiku. Ievietojiet veidošanas serdeni reperfūzijas katetra galā, uzmanīgi izveidojiet vēlamo formu un desmit sekundes novietojiet tvaika plūsmā, uzmanīgi rotējot. Lai izvairītos no pārkaršanas radītiem bojājumiem, nenovietojiet katetru tieši pie tvaika izplūdes atveres. Pirms serdena izņemšanas ļaujiet galam atdzist. Pārbaudiet, vai reperfūzijas katetrā nav bojājumu, kas varētu būt radušies veidošanas ar tvaiku rezultātā; ja tiek konstatēti bojājumi, neizmantojiet katetru.
- PIEZĪME: Mēģinājums mainīt katetra formu, liecot, pagriežot vai ar līdzīgām metodēm, kas pārsniedz instrukcijā norādītās metodes, var apdraudēt pārklājuma integritāti. Šādi pārklājuma bojājumi ne vienmēr var būt pamanāmi ar neapbruņotu aci.**
- Pievienojiet piegādāto rotējošo hemostāzes vārstu Penumbra reperfūzijas katetram.
- Pievienojiet Penumbra aspirācijas cauruli pie aspirācijas sūkņa tvertnes un ieslēdziet aspirācijas sūkni (skatiet aspirācijas sūkņa *Lietotāja rokasgrāmatu*). Pārliecinieties, vai Penumbra aspirācijas sūknis sasniedz maksimālo vakuuma līmeni. Pārliecinieties, ka Penumbra aspirācijas caurule ir OFF (IZSLĒGTS) stāvoklī.
- Pievienojiet aspirācijas cauruli pie rotējošā hemostāzes vārsta sānu pieslēgvietas, kā parādīts 1. attēlā.

1. attēls. Samontēta aspirācijas sistēma ar Penumbra Separator ierīci

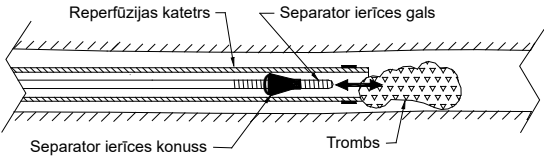


- Ievietojiet Penumbra reperfūzijas katetru rotējošajā hemostāzes vārstā, kas pievienots vadītājkatetra proksimālajai galviņai. Ja nelieto vadītājkatetru, ievietojiet Penumbra reperfūzijas katetru caur garo ievadslūžu vārstu, izmantojot noplēšamās ievadslūžas. Pēc Penumbra reperfūzijas katetra ievietošanas, noņemiet noplēšamo apvalku no asinsvadu ievadslūžām un noplēšiet no Penumbra reperfūzijas katetra ass.
- Izmantojot parastās katetrizācijas tehnikas fluoroskopiskā kontrolē, virziet Penumbra reperfūzijas katetru mērķa asinsvadā pa piemērotu neirovaskulāru vadītājstīgu. Novietojiet Penumbra reperfūzijas katetru proksimāli trombam. Izvelciet vadītājstīgu no Penumbra reperfūzijas katetra.
- PIEZĪME: piekļuvei nosprostojuma vietai var palīdzēt saderīga iekšēja mikrokatetra izmantošana trijās asīs.**
- Lai sāktu aspirāciju, pārlēdziet Penumbra aspirācijas cauruli ON (IESLĒGTS) stāvoklī. Lai apturētu aspirāciju, pārlēdziet Penumbra aspirācijas cauruli OFF (IZSLĒGTS) stāvoklī un izslēdziet aspirācijas sūkni.
- Izmantojot 5 ml vai 10 ml šļirci, aspirējiet aptuveni 5 ml asiņu no Penumbra reperfūzijas katetra, lai izņemtu trombu, kas varētu būt palicis katetrā.
- Veiciet pēcprocedūras angiogrammu, injicējot kontrastvielu pa vadītājkatetriem. Ja nepieciešams, izņemiet reperfūzijas katetru no vadītājkatetra, lai nodrošinātu atbilstošu vizualizāciju.

PENUMBRA SEPARATOR IERĪCES SAGATAVOŠANA UN LIETOŠANA

- Ja nepieciešams, atlasiet piemērota izmēra Penumbra Separator ierīci, kas atbilst reperfūzijas katetram (skatiet 2. tabulu).
- Izmantojot piegādātās ievadslūžas, ievadiet Penumbra Separator ierīci caur rotējošo hemostāzes vārstu Penumbra reperfūzijas katetra proksimālajā galviņā.
- Lai sāktu aspirāciju, pārlēdziet Penumbra aspirācijas cauruli ON (IESLĒGTS) stāvoklī. Virziet/atvelciet Penumbra Separator ierīci, lai palīdzētu aspirēt un izņemt trombu no reperfūzijas katetra, kā parādīts 2. attēlā.

2. attēls. Tromba aspirācija, izmantojot Penumbra Separator ierīci



- Lai apturētu aspirāciju, pārlēdziet Penumbra aspirācijas cauruli OFF (IZSLĒGTS) stāvoklī un izslēdziet aspirācijas sūkni.
- Izņemiet Penumbra Separator ierīci, ja to lietojāt.
- Pēc ārsta ieskatiem, ja nepieciešams, tālākai tromba izņemšanai var lietot papildu Penumbra Separator ierīces un reperfūzijas katetrus.

KLĪNISKO DATU KOPSAVILKUMS

Penumbra galvenais pētījums bija prospektīvs, vienas grupas pētījums, lai novērtētu Penumbra System drošumu un efektivitāti. Kopā 24 starptautiskos centros tika iesaistīti 125 pacienti. Galvenais dalības kritērijs bija Nacionālā veselības institūta insulta skalas (NIH Stroke Scale, NIHSS) rezultāts ≥ 8 , apskate 8 stundu laikā pēc simptomu parādīšanās, un ārstējama intrakraniālā asinsvada nosprostošanās (TIMI 0 vai 1). Pacientiem, kas uzrādīja simptomus 3 stundu laikā no simptomu parādīšanās brīža, bija jābūt nepiemērotiem vai refraktāriem pret rekombinantā audu plazminogēna aktivatora (recombinant tissue plasminogen activator, rtPA) terapiju. Primārie mērķparametri bija mērķa asinsvada revaskularizācija (TIMI 2 vai 3) un nopietnu nevēlamu notikumu (NNN) biežums. Visus pacientus novēroja un novērtēja līdz 90 dienām pēc procedūras. Visiem reģistrētajiem pacientiem, kurus ārstēja ar Penumbra System, izmantoja reperfūzijas katetru šādos izmēros (026, 032 un 041). Izmantotās Separator ierīces bija šādos izmēros (026, 032, 041).

STATISTISKĀ ANALĪZE

Šim pētījumam tika atlasīts parauga lielums ar 125 dalībniekiem, lai savāktu vismaz 115 izvērtējamus pacientus. Pacients tika uzskatīts par izvērtējamu, ja pacients atbilda piemērotības kritērijiem primārā mērķparametra novērtēšanai un tika ārstēts ar Penumbra System. Tā kā šis bija pētījums bez kontroles, netika plānots formāls hipotēzes tests kopējai reakcijai, lai noteiktu TIMI līmeni 2 vai 3. Standarta aprakstošā statistika kategoriju mērķparametriem bija pacientu skaits un procents katrā mērķparametra līmenī. Skaitliskiem mērķparametriem standarta aprakstošā statistika ietvēra neiztrūkstošu novērojumu skaitu (n), vidējo vērtību, mediānu, standartnovirzi, minimālo vērtību un maksimālo vērtību.

PĒTĪJUMA PROCEDŪRAS

Mērķa asinsvada arteriālā piekļuve tika sasniegta, izmantojot standarta perkutāno tehniku, un tika veikta četru asinsvadu digitālās subtrakcijas angiogrāfija, lai noteiktu nosprostotā asinsvada segmenta angioarhitektūru. Katram pacientam bija ar angiogrāfiju jāapstiprina liela smadzeņu asinsvada nosprostojums un pētniekam apriori jānosaka primārā nosprostojuma vieta. Ja nosprostojums bija ārstējamā asinsvadā, tika ievietots piemērots vadītājkatetrs un Penumbra reperfūzijas katetrs virzīts līdz nosprostotā mērķa asinsvada proksimālajam galam. Pacients tika uzskatīts par iekļautu, kad reperfūzijas katetrs tika izvietots no vadītājkatetra.

GALVENIE IEKĻAUŠANAS KRITĒRIJI

- Klīniskas pazīmes, kas atbilst akūtam išēmiskam insultam, tostarp:
 - Pēkšņa nejutība vai nespēks sejā vai ekstremitātēs
 - Pēkšns apjukums, runas traucējumi vai grūtības valodas saprašanā
 - Pēkšņas staigāšanas grūtības, reibonis vai līdzsvara traucējumi
- No 18 līdz 79 gadus vecs
- Vājināta neiroloģiska funkcija, kas izpaužas kā Nacionālā veselības institūta insulta skalas (NIH Stroke Scale, NIHSS) rezultāts ≥ 8
- Pilnīgs nosprostojums (TIMI līmenis 0) vai kontrastvielas iekļuve ar minimālu perfūziju, bet distāla atzarojuma neaizpildīšana (TIMI līmenis 1) intrakraniālajos asinsvados, kas pieejami Penumbra insulta sistēmai
- Parakstīts informētās piekrišanas dokuments
- Iestāties 8 stundu laikā no insulta simptomu parādīšanās
- Nepiemērots vai refraktārs pret intravenozu rtPA terapiju, ja simptomi manifestējās 3 stundu laikā no simptomu parādīšanās

GALVENIE IZSLĒGŠANAS KRITĒRIJI

- Ātra insulta neiroloģisko pazīmju uzlabošanās pētījumā laikā
- NIHSS >30 vai koma
- Sievietes ar grūtniecību
- Asinsvadu līkumainība, kas rada pārāk lielas grūtības endovaskulārai piekļuvei
- Zināma hemorāģiskā diatēze, koagulācijas traucējumi vai perorāla antikoagulantu terapija ar INR >3,0
- PTL, kas ir vairāk nekā 2 reizes augstāks par laboratorijas normu
- Trombocītu skaits hospitalizācijas brīdī <30 000
- Esošas neiroloģiskas vai psihiatriskas slimības, kas var būt pētījuma rezultātu jāucēfaktori
- Zināma smaga alerģija pret kontrastvielu
- Nekontrolēta hipertensija (definēta kā sistoliskais asinsspiediens >185 mmHg vai diastoliskais asinsspiediens >110 mmHg)
- DT pierādījumi par šādiem stāvokļiem pie hospitalizācijas:
 - Būtisks masas efekts ar viduslīnijas nobīdi
 - Liels maza blīvuma apgabals >1/3 no vidējās galvas smadzeņu artērijas teritorijas
 - Pierādījumi par intrakraniālu hemorāģiju
- Angiogrāfiski pierādījumi arteriālai stenozei proksimāli no nosprostojuma, kas var traucēt tromba izņemšanu
- Angiogrāfiski pierādījumi iepriekš esošam artērijas bojājumam
- Paredzamā dzīvildze, kas mazāka par 90 dienām
- Dalība citā klīniskā pētījumā, kas var būt pētāmās ierīces izvērtēšanas jāucēfaktors

IEKĻAUTO PĒTĀMO PERSONU IZSLĒGŠANAS IEMESLU KOPSĀVILKUMS, ĪPAŠI UZ ANGIOGRĀFIJAS KRITĒRIJIEM BALSTĪTO

Neviens no iekļautajiem pacientiem netika izslēgts pēc angiogrāfijas iemesliem.

PRIMĀRAIS EFEKTIVITĀTES MĒRĶPARAMETRS

Primārais efektivitātes mērķparametrs bija nosprostotā mērķa asinsvada revaskularizācija. Revaskularizācija tika definēta ar TIMI līmeni II vai III tikai pēc Penumbra System lietošanas un pirms kādas papildu vai palīgierīces vai terapiju lietošanas. Angiogrāfijas rezultātus novērtēja neatkarīga galvenā laboratorija.

Efektivitāte	% (n/N) [95 % TI]†
Primārais efektivitātes mērķparametrs (TIMI līmenis II vai III) <i>Tiek izmantoti TIMI rezultāti pirms palīgterapiju lietošanas</i>	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]
Veiksmīga revaskularizācija pēc ierīces lietošanas (TIMI ≥2) <i>Jebkādas palīgterapijas lietošana tika uzskatīta par neizdevušos ārstēšanu</i>	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]
Veiksmīga revaskularizācija pēc ierīces lietošanas (TIMI ≥2) <i>Jebkura lizējoša līdzekļa IA lietošana tika uzskatīta par neizdevušos ārstēšanu</i>	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]

†Precīzi Clopper-Pearson ticamības intervāli

PRIMĀRAIS DROŠUMA MĒRĶPARAMETRS

Primārais drošuma mērķparametrs bija pētnieka ziņots ar ierīci un/vai procedūru saistīts biežums nopietniem nevēlamiem notikumiem, kas notika procedūras laikā. Ziņots par 18 procedūras notikumiem ar 16 pacientiem (12,8 %). Starp tiem 4 notikumus 3 pacientiem kā nopietnus vērtēja pēc CEC (2,4 %).

Kompleksi nevēlami notikumi procedūras laikā	% (n/N) [95 % TI]†
Kompleksi NNN procedūras laikā	2,4 % (3/125)
Primārais drošuma mērķparametrs: kompleksi ar procedūru/ierīci saistīti NNN procedūras laikā	2,4 % (3/125)

†Precīzi Clopper-Pearson ticamības intervāli

KATRS SPECIFISKAIS NNN 90 DIENU LAIKĀ, KAS NOVĒROTS VAIRĀK NEKĀ 2 % PACIENTU

Nopietns nevēlams notikums (NNN)	% (n/N)
Kompleksi NNN	52,0 % (65/125)
Smadzeņu tūska	11,2 % (14/125)
Intrakraniāla hemorāģija (ICH)	8,0 % (10/125)
Elpošanas disfunkcija/mazspēja	8,0 % (10/125)
Kvalificējoša insulta simptomu pasliktināšanās	7,2 % (9/125)
Infekcija	5,6 % (7/125)
Citas plaušu komplikācijas	5,6 % (7/125)
Pneimonija	4,0 % (5/125)
Sirds aritmija	3,2 % (4/125)
Komplikācija piekļuves vietā	2,4 % (3/125)
Miokarda infarkts	2,4 % (3/125)
Perifēro asinsvadu komplikācija	2,4 % (3/125)
Nieru disfunkcija/mazspēja	2,4 % (3/125)
Insults jaunā teritorijā	2,4 % (3/125)

NEVĒLAMO BLAKUSPARĀDĪBU KATEGORIZĀCIJA 90 DIENU LAIKĀ ATBILSTOŠI ANATOMISKAJAI SISTĒMAI

Anatomiskā sistēma	% (n/N)
Nervu sistēmas traucējumi	62,4 % (78/125)
Infekcijas un infestācijas	44,0 % (55/125)
Sirds funkcijas traucējumi	28,8 % (36/125)
Vielmaiņas un uztura traucējumi	25,6 % (32/125)
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	24,8 % (31/125)
Respiratorās, krūškurvja un videnes slimības	24,8 % (31/125)
Ievainojumi, saindēšanās un procedūru komplikācijas	18,4 % (23/125)
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	16,0 % (20/125)
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	14,4 % (18/125)
Asinsvadu sistēmas traucējumi	11,2 % (14/125)
Psihiatriskie traucējumi	10,4 % (13/125)
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	8,0 % (10/125)
Hepatobiliāri traucējumi	4,0 % (5/125)
Izmeklējumi	3,2 % (4/125)
Ādas un zemādas audu bojājumi	3,2 % (4/125)
Labdabīgi, ļaundabīgi un neklasificēti jaunveidojumi (ieskaitot cistas un polipus)	2,4 % (3/125)
Muskuloskeletālās sistēmas un saistaudu bojājumi	0,8 % (1/125)

KLĪNISKIE IEGUVUMI UN VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

Penumbra System galvenais klīniskais ieguvums ir pacientu ar akūtu išēmisku insultu revaskularizācija, kas ir sekundāra intrakraniālās lielo asinsvadu okluzīvas slimības dēļ, kas uzlabo izdzīvotību un samazina invaliditāti. Detalizēti visu ieguvumu uzskaitījumi ir iekļauti Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā (DKVK).

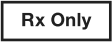
DROŠUMS UN KLĪNISKĀ VEIKTSPĒJA

Ar drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma kopiju var iepazīties, meklējot ierīces nosaukumu EUDAMED tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Pamata UDI-DI: 081454801PSSYSTEMDS

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI UN LIKVIDĒŠANA

- Uzglabāt vēsā un sausā vietā.
- Likvidējiet ierīci saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai vietējo/valdības noteikto politiku.

SIMBOLU GLOSĀRIJS

	Uzmanību: skatīt lietošanas pamācību		
	Tikai pret recepti. ASV likums atļauj šo ierīci pārdot tikai tad, ja ir ārsta rīkojums vai pasūtījums		
	Apirogēns		
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu. Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē.		
	Medicīniskā ierīce		Izgatavošanas datums
	Ražotājs		Pārstāvis ES
	Sērijas numurs		Nelietot atkārtoti
	Izlietot līdz		Kataloga numurs
	Nesterilizēt atkārtoti		Nav izgatavots ar dabīgā kaučuka lateksu
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.		Satur bīstamu vielu CAS numurs: 7440-48-4

GARANTĪJA

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

„Penumbra System“ skirta pašalinti trombą ir atkurti kraujotaką neurovaskulatūroje naudojant išsiurbimą.

PRIEMONĖS APRAŠAS

„Penumbra System“[®] sudaro kelios priemonės:

- „Penumbra“ reperfuzijos kateteris
- „Penumbra“ siurblys
- „Penumbra“ siurblio talpykla
- „Penumbra“ išsiurbimo vamzdelis
- „Penumbra Separator“

Reperfuzijos kateteris nukreipia išsiurbimą iš siurblio tiesiai prie trombo. „Separator“ gali būti naudojamas norint išvalyti reperfuzijos kateterio spindį, jei jis užsikimštų trombu. „Separator“ priemonės gali neprireikti, kai naudojate reperfuzijos kateterį, kurio vidinis skersmuo – 0,054 col. (1,37 mm) arba didesnis. Reperfuzijos kateteris įvedamas per kreipiamąjį kateterį arba ilgą movą į intrakranijinės kraujagyslės ir nukreipiamas per neurovaskulinę kreipiamąją vielą į pirminės okliuzijos vietą. „Penumbra“ reperfuzijos kateteris yra naudojamas kartu su siurbliu trombai išsiurbti iš užsikimšusios kraujagyslės. Prireikus, „Penumbra Separator“ gali būti iškištas iš reperfuzijos kateterio, kad būtų lengviau pašalinti trombą. „Penumbra Separator“ stumiamas ir traukiamas per „Penumbra“ reperfuzijos kateterį ties pirminės okliuzijos proksimaliniu kraštu, kad būtų lengviau pašalinti trombą iš reperfuzijos kateterio galiuko. Kaip išsiurbimo šaltinis „Penumbra“ reperfuzijos kateteris naudojamas kartu su siurbliu, kuris yra prijungtas naudojant „Penumbra“ siurblio talpyklą ir „Penumbra“ išsiurbimo vamzdelį. „Penumbra“ reperfuzijos kateteris turi formavimo garu įtvėrą, sukamajį hemostatinį vožtuvą bei nuplėšiamą movą. „Penumbra Separator“ tiekiamas su įvedikliu ir sukimo priemone. Priemonės matomos fluoroskopu.

„Penumbra System“ reperfuzijos kateterių distalinis vamzdinės dalies segmentas padengtas hidrofiline danga (žr. **1 lentelę**).

1 lentelė. Hidrofilinė danga – distalinis segmentas

Reperfuzijos kateteris	Ilgis (cm)
„3MAX“	95
„041“ / „4MAX“ / „RED 43“	60
„5MAX“ / „ACE“ / „Penumbra JET“ / „RED 62“ / „RED 68“ / „RED 72“ / „RED 78“	30

NAUDOJIMO INDIKACIJA

„Penumbra“ reperfuzijos kateteriai ir „Separator“ priemonės

Reperfuzijos kateteriai ir „Separator“ priemonės yra „Penumbra System“ dalis; jie skirti naudoti pacientams, sergantiems ūminiu išeminiu insultu dėl didelės intrakranijinės kraujagyslės okliuzinės ligos (vidinėje miego arterijoje, vidurinės smegenų arterijos – M1 ir M2 segmentuose, pamatinėje ir stuburo arterijose), revaskuliarizuoti per 8 valandas nuo simptomų pasireiškimo pradžios. Šį gydymą galima taikyti pacientams, kuriems negalima skirti į veną leidžiamo adininių plazminogeno aktyvatoriaus (IV t-PA) arba kuriems IV t-PA terapija buvo nesėkminga.

„Penumbra“ išsiurbimo vamzdelis

„Penumbra“ sterilus išsiurbimo vamzdelis yra „Penumbra System“ dalis; jis skirtas „Penumbra“ reperfuzijos kateteriams prijungti prie „Penumbra“ siurblio.

„Penumbra“ siurblys

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

NUMATYTA PACIENTŲ POPULIACIJA

Numatyta pacientų populiacija yra pacientai, kuriems ūminis išeminis insultas įvyko dėl didelės kraujagyslės užsikimšimo.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

ĮSPĖJIMAI

- Priemonė skirta tik vienkartiniam naudojimui. Nesterilizuokite pakartotinai ir nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai sterilizuojant arba pakartotinai naudojant priemonę, galima pažeisti priemonės struktūrinį 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. Gražinkite visus pažeistus prietaisus ir jų pakuotes gamintojui / platintojui.
- Nenaudokite automatinio aukšto slėgio kontrastinės medžiagos įšvirkštimo įrenginio su „Penumbra“ reperfuzijos kateteriu, nes jis gali sugadinti priemonę.

- Sužinokite kraujagyslės skersmenį ir pasirinkite atitinkamo dydžio „Penumbra“ reperfuzijos kateterį. Nenaudokite arterijose, kurių skersmuo yra mažesnis arba lygus „Penumbra“ reperfuzijos kateterių distaliniam išoriniam skersmeniui. Informacijos apie matmenis ieškokite reperfuzijos kateterio informaciniuose dokumentuose.
- Jausdami pasipriešinimą nestumkite ir nenaudokite jokio „Penumbra System“ komponento pirma rentgenoskopu atidžiai neįvertinę pasipriešinimo priežasčių. Jei negalima nustatyti priežasties, ištraukite priemonę arba sistemą kaip vienetą. Per smarkiai sukant arba stumiant kateterį arba „Separator“ jaučiant pasipriešinimą galima sugadinti priemonę arba pažeisti kraujagyslę.
- Nenaudokite „Penumbra System“ ne su „Penumbra“ siurbliu.
- Nesilaikant šiuose informaciniuose dokumentuose pateiktų įspėjimų, gali būti pažeista priemonė arba priemonės danga, todėl gali prireikti intervencijos arba gali kilti sunkių nepageidaujamų reiškinių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „Penumbra System“ turi būti naudojama tik tinkamai intervencinių neuro-endovaskulinių metodų ir ūminio išeminio insulto gydymo išmokytų gydytojų.
- Panaudokite iki nurodytos datos.
- Naudokite „Penumbra System“ stebėdami rentgenoskopu.
- Kaip ir per visas rentgenoskopijos procedūras, imkitės visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudokite tinkamus ekranus, patrupinkite rentgenoskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeiskite techninius jonizuojančiosios spinduliuotės parametrus, kad apribotumėte pacientui tenkančią spinduliuotės dozę.
- Nuolat plaukite tinkamu plovimo tirpalu.
- Išsiurbdami įsitikinkite, kad „Penumbra“ išsiurbimo vamzdelis atviras tik trumpiausią laiką, būtiną trombai pašalinti. Nerekomenduojama per smarkiai siurbti arba neuždaryti „Penumbra“ išsiurbimo vamzdelio baigus siurbti.
- „Penumbra Separator“ nėra skirtas naudoti kaip neurovaskulinę kreipiamąją vielą. Jei per revaskuliarizacijos procedūrą reikia pakeisti „Penumbra“ reperfuzijos kateterio padėtį, tai reikia atlikti per atitinkamą neurovaskulinę kreipiamąją vielą taikant standartinius mikrokateterio ir kreipiamosios vielos metodus.
- Kaip ir per visas chirurgines intervencijas, rekomenduojama stebėti kraujo netekimą per procedūrą, kad būtų galima pradėti tinkamą gydymą.
- Nenaudokite alkoholio, antiseptinių tirpalų ar kitų tirpiklių priemonei iš anksto apdoroti, nes tai gali sukelti nenusipėjamų dangos pokyčių, kurie gali turėti įtakos priemonės saugai ir veiksmingumui.
- „Penumbra Separator“ („041“, „3MAX“, „4MAX“ ir „5MAX“) 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
- ūminė kraujagyslės okliuzija
- oro embolija
- aritmija
- arterioveninė fistulė
- mirtis
- embolija svetimkūniui
- embolai
- pseudoaneurizma
- hematoma arba kraujavimas prieigos vietoje
- likęs trombas, kai nepavyksta visiškai pašalinti trombo
- infekcija
- uždegimas
- intrakranijinis kraujavimas
- išemija
- inkstų pažeidimas arba ūminis inkstų nepakankamumas dėl kontrastinės medžiagos
- neurologiniai deficitai, įskaitant insultą
- kraujagyslės spazmas, trombozė, atsiluoksniavimas arba perforacija
- jonizuojančiosios spinduliuotės poveikis, dėl kurio gali atsirasti abipusė katarakta, odos paraudimas, nudegimų, nuplikimas ar rentgeno spinduliuotės sukelta neoplazija

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

PROCEDŪRA

1. Prieš naudodami žr. **Įspėjimai**, **Atsargumo priemonės** ir **Galimi nepageidaujami reiškiniai**.
2. Informacija apie priemonės suderinamumą pateikta **2 lentelėje**.
3. Naudodami kiekvieną „Penumbra System“ priemonę, išimkite priemonę iš pakuotės ir patikrinkite, ar ji nesugadinta ar neužlinkusi.
4. Paruoškite „Penumbra System“ priemones, kurias naudosite, praplaudami pakavimo lanką ir priemonę heparinizuotu fiziologiniu tirpalu (tik „Penumbra“ reperfuzijos kateterį ir „Penumbra Separator“). Venkite mirkyti reperfuzijos kateterį ilgiau, nei būtina dangai sudrėkinti.
5. Paruoškite kreipiamąjį kateterį arba ilgą movą pagal gamintojo *naudojimo instrukciją*.
6. Įveskite kreipiamąjį kateterį arba ilgą movą į atitinkamą arteriją, kuri yra proksimaliai trombo okliuzijos vietos atžvilgiu.

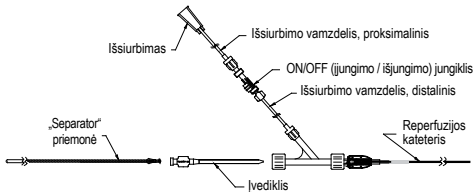
2 lentelė. Priemonės suderinamumo ir pasirinkimo informacija

„Penumbra“ reperfuzijos kateteris	Ilgą movą / kreipiamasis kateteris	Kreipiamoji viela	„Penumbra Separator“
„3MAX“	6F / 8F	0,014 col. (0,36 mm)	„3MAX“
„041“ / „4MAX“ / „RED 43“			„041“ / „4MAX“
„5MAX“ / „ACE“ / „Penumbra JET“ / „RED 62“ / „RED 68“ / „RED 72“ / „RED 78“			„5MAX“

„Penumbra Separator“ skirtas naudoti tik kaip „Penumbra System“ dalis.

- „PENUMBRA“ REPERFUZIJOS KATERIO PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS
- Patvirtinkite kraujagyslės skersmenį ir pasirinkite reikiamo dydžio „Penumbra“ reperfuzijos kateterį. Įsitinkinkite, kad kateterio informaciniuose dokumentuose nurodytas išorinis skersmuo yra mažesnis nei gydomos kraujagyslės skersmuo. Informacijos apie matmenis ieškokite reperfuzijos kateterio informaciniuose dokumentuose.
 - „Penumbra“ reperfuzijos kateterio galiuką galima suformuoti formavimo garu įtvaru. Į reperfuzijos kateterio galiuką įstatykite formavimo įtvarą, švelniai suformuokite norimą formą ir dešimt sekundžių švelniai sukdami palaikykite garo sraute. Kad išvengtumėte pažeidimų dėl perkaitimo, nelaikykite kateterio tiesiai prie garo išleidimo angos. Prieš nuimdami įtvarą leiskite galiukui atvėsti. Apžiūrėkite reperfuzijos kateterį, ar nėra pažeidimų, kurie galėjo atsirasti formuojant garu; jei randama pažeidimų, kateterio nenaudokite.
- PASTABA. Bandomant keisti kateterio formą lenkiant, sukanant ar panašiais būdais, kitaip nei nurodyta, galima pažeisti dangos vientisumą. Toks dangos pažeidimas ne visada gali būti pastebimas plika akimi.
- Prijunkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą prie „Penumbra“ reperfuzijos kateterio.
 - Pritvirtinkite „Penumbra“ išsiurbimo vamzdelį prie siurblio talpyklos ir įjunkite siurbį (žr. siurblio Naudojimo vadovą). Patikrinkite, ar „Penumbra“ siurblys pasiekia maksimalų vakuumo lygį. Įsitinkinkite, kad „Penumbra“ išsiurbimo vamzdelis yra OFF (išjungimo) padėtyje.
 - Prijunkite išsiurbimo vamzdelį prie šoninės sukamojo hemostatinio vožtuvo angos, kaip parodyta 1 paveiksle.

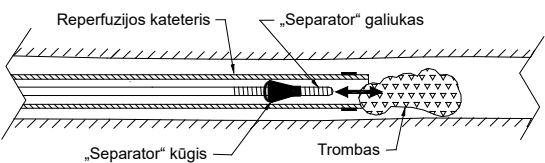
1 pav. Surinkta išsiurbimo sistema su „Penumbra Separator“



- Įkiškite „Penumbra“ reperfuzijos kateterį į sukamąjį hemostatinį vožtuvą, prijungtą prie proksimalinės kreipiamosios kateterio jungties. Jei kreipiamasis kateteris nenaudojamas, įkiškite „Penumbra“ reperfuzijos kateterį pro ilgos movos vožtuvą naudodami nuplėšiamą movą. Įdėję „Penumbra“ reperfuzijos kateterį, ištraukite nuplėšiamą movą nuo kraujagyslės movos ir nuo „Penumbra“ reperfuzijos kateterio vamzdinės dalies.
 - Taikydami įprastus kateterizacijos metodus ir kontroliuodami rentgenoskopu, stumkite „Penumbra“ reperfuzijos kateterį į tikslinę kraujagyslę per atitinkamą neurovaskulinę kreipiamąją vielą. Nustatykite „Penumbra“ reperfuzijos kateterį proksimalinėje pusėje nuo trombo. Ištraukite kreipiamąją vielą iš „Penumbra“ reperfuzijos kateterio.
- PASTABA. Prieiti prie okliuzijos vietos gali būti lengviau naudojant suderinamą vidinį mikrokaterį trimis ašimis.
- Norėdami pradėti siurbti, perjunkite „Penumbra“ išsiurbimo vamzdelį į ON (įjungimo) padėtį. Norėdami nustoti siurbti, perjunkite „Penumbra“ išsiurbimo vamzdelį į OFF (išjungimo) padėtį ir išjunkite siurbį.
 - Naudodami 5 ml arba 10 ml švirkštą įtraukite maždaug 5 ml kraujo iš „Penumbra“ reperfuzijos kateterio, kad būtų pašalintas bet koks trombas, galėjęs likti kateteryje.
 - Atlikite angiogramą po gydymo suleisdami kontrastinės medžiagos per kreipiamuosius kateterius. Jei to reikia pakankamai vizualizacijai užtikrinti, pašalinkite reperfuzijos kateterį nuo kreipiamosios kateterio.

- „PENUMBRA SEPARATOR“ PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS
- Jei reikia, pasirinkite reikiamo dydžio „Penumbra Separator“, atitinkantį reperfuzijos kateterį (žr. 2 lentelę).
 - Naudodami tiekiamą įvediklio movą, įkiškite „Penumbra Separator“ per sukamąjį hemostatinį vožtuvą į proksimalinę „Penumbra“ reperfuzijos kateterio jungtį.
 - Norėdami pradėti siurbti, perjunkite „Penumbra“ išsiurbimo vamzdelį į ON (įjungimo) padėtį. Stumkite / traukite „Penumbra Separator“, kad būtų lengviau išsiurbti ir pašalinti trombą iš reperfuzijos kateterio, kaip parodyta 2 pav.

2 pav. Trombo išsiurbimas naudojant „Penumbra Separator“



- Norėdami nustoti siurbti, perjunkite „Penumbra“ išsiurbimo vamzdelį į OFF (išjungimo) padėtį ir išjunkite siurbį.
- Ištraukite „Penumbra Separator“, jei jis naudotas.
- Jei reikia, galima naudoti papildomus „Penumbra Separator“ ir reperfuzijos kateterius norint toliau šalinti trombą gydytojo nuožiūra.

KLINIKINIŲ DUOMENŲ SUVESTINĖ

„Penumbra“ pagrindinis tyrimas buvo perspektyvinis, vienos grupės tyrimas „Penumbra System“ saugai ir veiksmingumui įvertinti. Iš viso 125 pacientai buvo įtraukti 24 tarptautiniuose centruose. Pagrindiniai įtraukimo kriterijai buvo NIH insulto skalės (NIHSS) rodiklis ≥ 8 , atvykimas per 8 valandas nuo simptomų pradžios ir gydytinos intrakranijinės kraujagyslės okliuzija (TIMI 0 arba 1). Pacientai, kurie atvyko per 3 val. nuo simptomų pasireiškimo turėjo būti netinkami arba atsparūs rtPA gydymui. Pagrindinės vertinamosios baigtys buvo tikslinės kraujagyslės revaskuliarizacija (TIMI 2 arba 3) ir procedūros sunkių nepageidaujamų reiškinių (SNR) dažnis. Visi pacientai buvo stebėti ir vertinti iki 90 dienų nuo procedūros. Visiems į tyrimą įtrauktiems pacientams, gydytiems „Penumbra System“, naudotas šių dydžių (026, 032 ir 041) reperfuzijos kateteris. Naudoti šių dydžių „Separator“ priemonės (026, 032, 041).

STATISTINĖ ANALIZĖ

Tyrimui pasirinktas 125 tiriamųjų imties dydis, kad būtų gauti mažiausiai 115 vertinami pacientai. Pacientas buvo laikomas vertinamu, jei atitiko pirminės vertinamosios baigties tinkamumo reikalavimus ir buvo gydomas „Penumbra System“. Kadangi tai nekontroliuojamas tyrimas, bendrojo atsako dažnio formalus hipotezės tyrimas nebuvo planuotas TIMI 2 arba 3 klasei nustatyti. Standartinės aprašomosios statistikos kategorijų vertinamosios baigtys buvo kiekvienos vertinamosios baigties pacientų skaičius ir procentinė dalis. Skaitmeninių vertinamųjų baigčių standartinė aprašomoji statistika apėmė netrukstamų stebėjimų skaičių (n), vidurkį, medianą, standartinį nuokrypį, mažiausią reikšmę ir didžiausią reikšmę.

TYRIMO PROCEDŪROS

Prieiga prie tikslinės arterijos gauta naudojant standartinį poodinį metodą ir užsikimšusio kraujagyslės segmento architektūrai nustatyti atlikta keturių kraujagyslių skaitmeninės atimties angiografija. Kiekvieno paciento didelės smegenų kraujagyslės okliuzija turėjo būti patvirtinta angiografija ir pirminės okliuzijos vieta nustatyta tyrėjo iš anksto. Jei okliuzija buvo galimoje gydyti kraujagyslėje, buvo įvedamas tinkamas kreipiamasis kateteris ir „Penumbra“ reperfuzijos kateteris stumiamas iki užsikimšusios tikslinės kraujagyslės proksimaliojo galo. Pacientas buvo laikomas įtrauktu, kai reperfuzijos kateteris buvo išskleidžiamas iš kreipiamosios kateterio.

- PAGRINDINIAI ĮTRAUKIMO KRITERIJAI
- Klinikiniai požymiai atitiko ūminį išeminį insultą, įskaitant:
 - staigų veido ir galūnių tirpulį ar silpnumą,
 - staigų sumišimą, kalbėjimo ar supratimo sutrikimą,
 - staigų vaikščiojimo sutrikimą, galvos svaigimą, pusiausvyros netekimą,
 - Amžius nuo 18 iki 79 metų
 - Neurologinis deficitas, lemiantis NIH insulto skalės (NIHSS) rezultatu ≥ 8
 - Visiškas užsikimšimas (TIMI 0 laipsnis) arba kontrastinės medžiagos įsiskverbimas su minimalia perfuzija, bet distalinės atšakos nesipildo (TIMI I laipsnis) intrakranijinėse kraujagyslėse, pasiekiamuose su „Penumbra System“ insultams gydyti
 - Pasirašyta informuoto asmens sutikimo forma
 - Atvyko per 8 valandas po insulto simptomų pasireiškimo pradžios
 - Netinkamas arba atsparus intraveniniam rtPA gydymui, jei atvyksta per 3 valandas nuo simptomų pasireiškimo pradžios

PAGRINDINIAI NEĮTRAUKIMO KRITERIJAI

- Greitai gerėjantys insulto neurologiniai požymiai įtraukiant
- NIHSS >30 ar koma
- Nėščios moterys
- Kraujagyslės vingiuotumas per sudėtingas endovaskulinei prieigai
- Žinoma hemoraginė diatezė, koaguliacijos sutrikimas ar geriamųjų antikoagulantų terapija, kai TNS >3,0
- PTT daugiau nei 2 kartus viršija laboratorijos normą
- Trombocitų skaičius atvykus į ligoninę <30 000
- Esama nervų sistemos arba psichikos liga, kuri gali iškreipti tyrimo rezultatus
- Žinoma sunki alergija kontrastinėms medžiagoms
- Nėkontroliuojama hipertenzija (apibrėžiama kaip sistolinis kraujospūdis >185 mmHg arba diastolinis kraujospūdis >110 mmHg)
- Toliau išvardytų būklių KT požymiai atvykus:
 - Didelės masės efektas su vidurio poslinkiu
 - Didelė mažesnio tankio sritis, >1/3 vidurinės smegenų arterijos ploto
 - Intrakranijinės hemoragijos požymiai
- Arterijų stenozės proksimaliau okliuzijos, dėl kurios gali nepavykti pašalinti trombo, angiografiniai požymiai
- Buvusio arterijos pažeidimo angiografiniai požymiai
- Prognozuojama gyvenimo trukmė mažesnė nei 90 dienų
- Dalyvavimas kitame klinikiniam tyrime, kuris gali sutrukdyti įvertinti tiriamąją priemonę

TIRIAMŲJŲ NEĮTRAUKIMO PRIEŽASČIŲ SUVESTINĖ, YPAČ PAGAL ANGIOGRAFINIUS KRITERIJUS

Nebuvo pacientų, neįtrauktų dėl angiografinių priežasčių.

PIRMINĖ VEIKSMINGUMO VERTINAMOJI BAIGTIS

Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo užsikimšusios tikslinės kraujagyslės revaskuliarizacija. Revaskuliarizacija buvo apibrėžta kaip TIMI II arba III balas panaudojus tik „Penumbra System” ir prieš naudojant bet kokias papildomas ar pagalbines priemones arba gydymo būdus. Angiografiniai rezultatai buvo išnagrinėti nepriklausomoje centrinėje laboratorijoje.

Veiksmingumas	% (n/N) [95 % PI]†
Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis (TIMI II arba III balas) <i>TIMI rezultatai prieš taikant papildomą gydymą</i>	81,6 % (102/125) (73,7 %, 88,0 %)
Revaskuliarizacijos sėkmė po priemonės panaudojimo (TIMI ≥2) <i>Bet koks taikytas papildomas gydymas laikytas gydymo nesėkme</i>	81,6 % (102/125) (73,7 %, 88,0 %)
Revaskuliarizacijos sėkmė po priemonės panaudojimo (TIMI ≥2) <i>Bet koks intraarterinių litikų naudojimas laikytas gydymo nesėkme</i>	81,6 % (102/125) (73,7 %, 88,0 %)

†Tikslius Clopper-Pearson pasikliautinis intervalas

PIRMINĖ SAUGOS VERTINAMOJI BAIGTIS

Pagrindinė saugumo vertinamoji baigtis buvo su priemone ir (arba) procedūra susiję sunkūs nepageidaujami reiškiniai, nustatyti per procedūrą, nurodyti tyrėjo. 18 procedūros reiškiniai pasireiškė 16 pacientų (12,8 %). Iš jų 4 reiškiniai 3 pacientams CEC buvo įvertinti kaip sunkūs (2,4 %).

Sudėtiniai nepageidaujami reiškiniai per procedūrą	% (n/N) [95 % PI]†
Sudėtiniai SNR per procedūrą	2,4 % (3/125)
Pagrindinė vertinamoji saugumo baigtis: sudėtiniai su procedūra / priemone susiję SNR per procedūrą	2,4 % (3/125)

†Tikslius Clopper-Pearson pasikliautinis intervalas

KIEKVIENAS KONKRETUS SNR PER 90 DIENŲ, PASIREIŠKIANČIŠ DAUGIAU NEI 2 % PACIENTŲ

SNR	% (n/N)
Sudėtiniai SNR	52,0 % (65/125)
Smegenų edema	11,2 % (14/125)
Intrakranijinė hemoragija	8,0 % (10/125)
Kvėpavimo disfunkcija / nepakankamumas	8,0 % (10/125)
Reikalavimus atitinkančio insulto simptomų pasunkėjimas	7,2 % (9/125)
Infekcija	5,6 % (7/125)
Kitos plaučių komplikacijos	5,6 % (7/125)
Pneumonija	4,0 % (5/125)
Širdies aritmija	3,2 % (4/125)
Prieigos vietos komplikacijos	2,4 % (3/125)
Miokardo infarktas	2,4 % (3/125)
Periferinių kraujagyslių komplikacija	2,4 % (3/125)
Inkstų disfunkcija / nepakankamumas	2,4 % (3/125)
Insultas kitoje srityje	2,4 % (3/125)

NEPAGEIDAUJAMŲ REIŠKINIŲ PER 90 DIENŲ KATEGORIZAVIMAS PAGAL ANATOMINĘ SISTEMĄ

Anatominė sistema	% (n/N)
Nervų sistemos sutrikimai	62,4 % (78/125)
Infekcijos ir infestacijos	44,0 % (55/125)
Širdies sutrikimai	28,8 % (36/125)
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	25,6 % (32/125)
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	24,8 % (31/125)
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	24,8 % (31/125)
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos	18,4 % (23/125)
Virškinimo trakto sutrikimai	16,0 % (20/125)
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	14,4 % (18/125)
Kraujagyslių sutrikimai	11,2 % (14/125)
Psichikos sutrikimai	10,4 % (13/125)
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	8,0 % (10/125)
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	4,0 % (5/125)
Tyrimai	3,2 % (4/125)
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	3,2 % (4/125)
Gerybiniai, piktybiniai ir napatikslinti navikai (tarp jų cistos ir polipai)	2,4 % (3/125)
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	0,8% (1/125)

KLINIKINĖ NAUDA IR VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Pagrindinė „Penumbra System” klinikinė nauda – pacientų, patyrusių ūminį išeminį insultą dėl didesnės intrakranijinės kraujagyslės okliuzinės ligos, revaskuliarizacija, dėl kurios pagerėja išgyvenamumas ir sumažėja neįgalumas. Išsamūs žinomos naudos sąrašai pateikti saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukoje (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

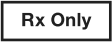
SAUGA IR KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos kopiją galima peržiūrėti atlikus priemonės pavadinimo paiešką EUDAMED svetainėje: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Bazinis UDI-DI 081454801PSSYSTEMDS

LAIKYMO SĄLYGOS IR ŠALINIMAS

- Laikykite sausoje vėsioje 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		
	Sterilizuota etileno oksidu. Viengubo sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote.		
	Medicinos priemonė		Pagaminimo data
	Gamintojas		Atstovas ES
	Partijos numeris		Nenaudoti pakartotinai
	Naudoti iki		Katalogo numeris
	Nesterilizuoti pakartotinai		Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso
	Jei pakuotė pažeista, nenaudoti.		Sudėtyje yra pavojingosios medžiagos 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 susijusių su šios priemonės naudojimu. „Penumbra“ neprisiima jokio kito ar papildomo įsipareigojimo arba atsakomybės, susijusios su šia priemone, ir neįgalioja jokio kito asmens prisiimti jų įmonės vardu. „Penumbra“ neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinai naudojamų, pakartotinai apdorotų ar pakartotinai sterilizuotų priemonių ir nesuteikia jokių su tokiomis priemonėmis susijusių išreikštų ar numanomų garantijų, be kita ko, įskaitant tinkamumą parduoti arba tinkamumą naudoti pagal numatytą paskirtį.

ÚČEL URČENIA

Penumbra System je určený na odstránenie trombu a obnovenie prietoku krvi v neurovaskulatúre pomocou aspirácie.

OPIS POMÔCKY

Penumbra System® sa skladá z niekoľkých pomôcok:

- Reperfúzny katéter Penumbra
- Aspiračná pumpa Penumbra
- Kanister aspiračnej pumpy Penumbra
- Aspiračná trubička Penumbra
- Penumbra Separator

Reperfúzny katéter smeruje aspiráciu z pumpy priamo do trombu. Separátor možno použiť na vyčistenie lúmenu reperfúzneho katétra, keby bol zablokovaný trombom. Použitie separátora nemusí byť potrebné, ak sa používa reperfúzny katéter s vnútorným priemerom 0,054 palca [1,37 mm] alebo väčším. Reperfúzny katéter sa zavádza cez vodiaci katéter alebo dlhé puzdro a do intrakraniálnych ciev a navádza sa po neurovaskulárnom vodiacom drôte na miesto primárnej oklúzie. Reperfúzny katéter Penumbra sa používa s aspiračnou pumpou na aspiráciu trombu z upchanej cievy. Podľa potreby možno rozvinúť Penumbra Separátor z reperfúzneho katétra na uľahčenie odstránenia trombu. Penumbra Separator sa zasúva a vyťahuje cez reperfúzny katéter Penumbra na proximálnom okraji primárnej oklúzie na uľahčenie odstránenia trombu zo špičky reperfúzneho katétra. Na zdroj aspirácie sa reperfúzny katéter Penumbra používa v spojení s aspiračnou pumpou Penumbra, ktorá je spojená pomocou kanistra aspiračnej pumpy Penumbra a aspiračnej trubičky Penumbra. Reperfúzny katéter Penumbra sa dodáva s vretenom na parné tvarovanie, otočným hemostatickým ventilom a odlepovacím puzdrom. Penumbra Separator sa dodáva so zavádzacom a otočným zariadením. Pomôcky sú viditeľné pri fluoroskopii.

Reperfúzne katetre Penumbra System majú hydrofilný povlak na distálnom segmente drieku katétra (pozri **tabuľku 1**).

Tabuľka 1 – Hydrofilný povlak – Distálny segment

Reperfúzny katéter	Dĺžka (cm)
3MAX	95
041 / 4MAX / RED 43	60
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78	30

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Reperfúzne katetre a separátory Penumbra

Reperfúzne katetre a separátory v rámci systému Penumbra System sú určené na použitie pri revaskularizácii pacientov s akútnou ischemickou apoplexiou sekundárne pri intrakraniálnej oklúзивnej chorobe veľkých ciev (v internej karotickej, strednej mozgovej tepne – úsekoch M1 a M2, bazilárnej a vertebrálnej artérii) do 8 hodín od nástupu príznakov. Pacienti, ktorí spĺňajú podmienky na intravenózný aktivátor tkanivového plazminogénu (IV t-PA) alebo u ktorých zlyhala liečba pomocou IV t-PA, sú kandidátni na liečbu.

Aspiračná trubička Penumbra

Sterilná aspiračná trubička Penumbra v rámci systému Penumbra System je indikovaná na pripojenie reperfúzných katétrov Penumbra k aspiračnej pumpe Penumbra.

Aspiračná pumpa Penumbra

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

URČENÁ SKUPINA PACIENTOV

Určenou skupinou pacientov sú pacienti s akútnou ischemickou apoplexiou sekundárne pri oklúзивnej chorobe veľkých ciev.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie nie sú známe.

VAROVANIA

- 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. Pomôcky nepoužívajte, ak sú otvorené alebo poškodené obaly. Všetky poškodené pomôcky a obaly vráťte výrobcovi/distribútorovi.
- Nepoužívajte automatizovanú vysokotlakovú pomôcku na kontrastnú injekciu s reperfúznym katétrom Penumbra, pretože to môže poškodiť pomôcku.

- Overte si priemer cievy a vyberte reperfúzny katéter Penumbra vhodnej veľkosti. Nepoužívajte v tepnách s priemerom menším alebo rovným distálnemu vonkajšiemu priemeru reperfúzných katétrov Penumbra. Informácie o rozmeroch nájdete na označení reperfúzneho katétra.
- Žiadny komponent systému Penumbra System nezasúvajte, nevťahujte ani nepoužívajte proti odporu bez dôkladného zhodnotenia príčiny pomocou fluoroskopie. Ak príčinu nemožno zistiť, pomôcku alebo systém vytiahnite ako celok. Neobmedzené krútenie alebo násilné zasúvanie katétra alebo separátora môže spôsobiť poškodenie pomôcky alebo cievy.
- Penumbra System nepoužívajte s inou pumpou než aspiračnou pumpou Penumbra.
- Nedodržanie upozornení uvedených v tomto označení môže mať za následok poškodenie pomôcky alebo jej povlaku, čo si môže vyžadovať zásah alebo spôsobiť závažné nežiaduce udalosti.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Penumbra System môžu používať len lekári, ktorí boli primerane vyškolení na intervenčné neuro-endovaskulárne techniky a liečbu akútnej ischemickej apoplexie.
- Použite pred dátumom expirácie.
- Penumbra System používajte v spojení s fluoroskopickým zobrazovaním.
- Rovnako ako pri všetkých fluoroskopických postupoch zvážte všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie ožiarenia pacienta použitím dostatočného tienenia, skrátením času fluoroskopie a úpravou radiačných technických faktorov, kedykoľvek je to možné.
- Udržiavajte neustálu infúziu vhodného výplachového roztoku.
- Pri výkone aspirácie zaistíte, aby bola aspiračná trubička Penumbra otvorená len na minimálny čas potrebný na odstránenie trombu. Nadmerná aspirácia alebo nezatvorenie aspiračnej trubičky Penumbra po ukončení aspirácie sa neodporúčajú.
- Penumbra Separator nie je určený na použitie ako neurovaskulárny vodiaci drôt. V prípade, že je počas revaskularizačného zákroku potrebné premiestniť reperfúzny katéter Penumbra, toto premiestnenie sa má vykonať po vhodnom neurovaskulárnom vodiacom drôte s použitím štandardného mikrokatétra a techník pre vodiace drôty.
- Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch sa odporúča monitorovať perioperačnú stratu krvi, aby sa mohlo použiť vhodné riadenie.
- Na predbežnú prípravu pomôcky nepoužívajte alkohol, antiseptické roztoky ani iné rozpúšťadlá, pretože to môže spôsobiť nepredvídateľné zmeny povlaku, ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť a výkon pomôcky.
- Penumbra Separators (041, 3MAX, 4MAX a 5MAX) 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 cievy,
- vzduchová embólia,
- arytmia,
- arteriovenózna fistula,
- smrť,
- embolizácia cudzích telies,
- emboly,
- pseudoaneurizma,
- hematóm alebo krvácanie v mieste prístupu,
- zvyškový trombus kvôli neschopnosti úplne odstrániť trombus,
- infekcia,
- zápal,
- intrakraniálne krvácanie,
- ischémia,
- porucha funkcie obličiek alebo akútne zlyhanie obličiek spôsobené kontrastnými látkami,
- neurologické deficity vrátane mŕtvice
- kŕč, trombóza, disekcia alebo perforácia cievy,
- vystavenie žiareniu, ktoré môže viesť k šedému zákalu, začervneniu kože, popáleninám, alopecií alebo novotvarom v dôsledku vystavenia röntgenovému žiareniu.

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

POSTUP

1. Pred použitím si pozrite časti **Varovania, Preventívne opatrenia a Možné nežiaduce udalosti**.
2. Pozrite si **tabuľku 2** pre informácie o kompatibilité pomôcky.
3. Pred použitím jednotlivých pomôcok systému Penumbra System ich vyberte z obalu a skontrolujte, či nie sú poškodené alebo zauzlené.
4. Pomôcky systému Penumbra System pripravte na použitie tak, že kruhový obal a pomôcku vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom (zahŕňa len reperfúzny katéter Penumbra a Penumbra Separator). Vyhnite sa namočeniu reperfúzneho katétra dlhšie, ako je potrebné na hydratáciu povlaku.
5. Pripravte vodiaci katéter alebo dlhé puzdro podľa výrobcovho *návodu na použitie*.
6. Vodiaci katéter alebo dlhé puzdro vložte do príslušnej tepny, ktorá je proximálne k miestu trombotickej oklúzie.

Tabuľka 2 – Kompatibilita pomôcky a informácie o výbere

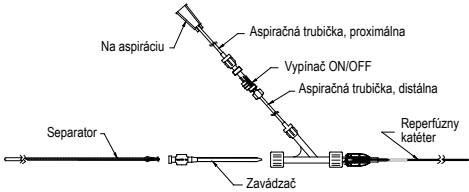
Reperfúzny katéter Penumbra	Dlhé puzdro/vodiaci katéter	Vodiaci drôt	Penumbra Separator
3MAX	6F / 8F	0,014 palca (0,36 mm)	3MAX
041 / 4MAX / RED 43			041 / 4MAX
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78			5MAX

Penumbra Separator je určený na použitie len ako súčasť systému Penumbra System.

PRÍPRAVA A POUŽITIE REPERFÚZNEHO KATÉTRA PENUMBRA

- Overte si priemer ciev a vyberte reperfúzny katéter Penumbra vhodnej veľkosti. Skontrolujte, či je vonkajší priemer na označení katétra menší, než je priemer liečenej cievy. Informácie o rozmeroch nájdete na označení reperfúzneho katétra.
- Špičku reperfúzneho katétra Penumbra možno tvarovať pomocou dodaného vretena na parné tvarovanie. Vložte vreteno na tvarovanie do špičky reperfúzneho katétra, opatrne vytvarujte požadovaný tvar a umiestnite ho do prúdu pary na desať sekúnd, pričom jemne otáčajte. Aby ste predišli poškodeniu v dôsledku prehriatia, neumiestňujte katéter priamo k výstupu pary. Pred odstránením vretena nechajte špičku vychladnúť. Skontrolujte reperfúzny katéter, či nie je poškodený v dôsledku tvarovania parou; ak zistíte akékoľvek poškodenie, katéter nepoužívajte.
- POZNÁMKA: Pokusy o zmenu tvaru katétra ohýbaním, krútením alebo podobnými metódami nad rámec odporúčaných metód môžu ohroziť integritu povlaku. Takéto poškodenie povlaku nemusí byť vždy viditeľné voľným okom.**
- Dodaný otočný hemostatický ventil pripevníte k reperfúznemu katétu Penumbra.
- Aspiračnú trubičku Penumbra pripojíte ku kanistru aspiračnej pumpy a zapnete aspiračnú pumpu (pozrite si príručku na obsluhu aspiračnej pumpy). Potvrďte, že aspiračná pumpa Penumbra dosahuje maximálnu úroveň vákua. Skontrolujte, či je aspiračná trubička Penumbra otočená do polohy OFF (vypnuté).
- Aspiračnú trubičku pripojte k bočnému portu otočného hemostatického ventilu tak, ako je ukázané na obrázku 1.

Obrázok 1 – Zmontovaný aspiračný systém so separátorom Penumbra Separator

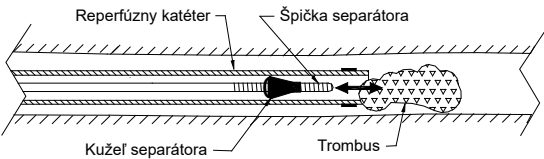


- Reperfúzny katéter Penumbra zasuniete do otočného hemostatického ventilu pripojeného k proximálnemu hrdlu vodiaceho katétra. Ak sa vodiaci katéter nepoužíva, reperfúzny katéter Penumbra zasuniete cez ventil dlhého puzdra pomocou odlepovacieho puzdra. Po zasunutí reperfúzneho katétra Penumbra odstráňte odlepovacie puzdro z cievneho puzdra a odlepte ho od drieku reperfúzneho katétra Penumbra.
- Pomocou konvenčnej katetrizačnej techniky za fluoroskopického navádzania zasúvajte reperfúzny katéter Penumbra do cieľovej cievy po vhodnom neurovaskulárnom vodiacom drôte. Reperfúzny katéter Penumbra umiestnite proximálne k trombu. Vodiaci drôt vytiahnite z reperfúzneho katétra Penumbra.
- POZNÁMKA: Prístup do miesta oklúzie možno uľahčiť triaxiálnym použitím kompatibilného vnútorného mikrokatétra.**
- Na začatie aspirácie otočte aspiračnú trubičku Penumbra do polohy ON (zapnuté). Na zastavenie aspirácie otočte aspiračnú trubičku Penumbra do polohy OFF a vypnite aspiračnú pumpu.
- Pomocou 5 ml alebo 10 ml striekačky aspirujte približne 5 ml krvi z reperfúzneho katétra Penumbra, aby sa odstránil akýkoľvek trombus, ktorý môže zostávať v katetri.
- Vstreknutím kontrastnej látky cez vodiace katétre vyhotovte angiogram po liečbe. Ak je to potrebné na primeranú vizualizáciu, vyberte reperfúzny katéter z vodiaceho katétra.

PRÍPRAVA A POUŽITIE SEPARÁTORA PENUMBRA SEPARATOR

- Podľa potreby vyberte Penumbra Separator vhodnej veľkosti vyhovujúci reperfúznemu katétu (pozri tabuľku 2).
- Pomocou dodaného zavádzacieho puzdra zasuniete Penumbra Separator cez otočný hemostatický ventil a do proximálneho hrdla reperfúzneho katétra Penumbra.
- Na začatie aspirácie otočte aspiračnú trubičku Penumbra do polohy ON (zapnuté). Posúvajte/zatiahujte Penumbra Separator pri napomáhaní aspirácií a odstránení trombu z reperfúzneho katétra, ako je znázornené na obrázku 2.

Obrázok 2 – Aspirácia trombu pomocou Penumbra Separator



- Na zastavenie aspirácie prepnete aspiračnú trubičku Penumbra do polohy OFF (vypnuté) a vypnete aspiračnú pumpu.
- Ak sa používal Penumbra Separator, odstráňte ho.
- Podľa potreby možno použiť ďalšie separátory Penumbra Separators a reperfúzne katétre Penumbra na ďalšie odstraňovanie trombu podľa úsudku lekára.

SÚHRN KLINICKÝCH DÁT

Pivotné skúšanie Penumbra bolo prospektívne skúšanie s jednou skupinou na vyhodnotenie bezpečnosti a účinnosti systému Penumbra System. Zaradených bolo celkom 125 pacientov v 24 medzinárodných centrách. Hlavné kritériá pre vstup boli skóre na stupnici NIHSS (National Institute of Health Stroke Scale) ≥ 8 , prezentácia do 8 hodín od nástupu príznakov a oklúzia (TIMI 0 alebo 1) liečiteľnej intrakraniálnej cievy. Pacienti, ktorí sa dostavili do 3 hodín od nástupu príznakov, museli byť nekvalifikovaní na liečbu pomocou rTPA alebo museli byť voči nej odolní. Primárne koncové body boli revaskularizácia cieľovej cievy (TIMI 2 alebo 3) a výskyt závažných nežiaducich udalostí (SAE) pri zákroku. Všetci pacienti boli sledovaní a hodnotení do 90 dní od zákroku. U všetkých zaradených pacientov ošetrovaných systémom Penumbra System sa použil reperfúzny katéter v nasledujúcich veľkostiach (026, 032 a 041). Použité separátory boli v nasledujúcich veľkostiach (026, 032, 041).

ŠTATISTICKÁ ANALÝZA

Veľkosť vzorky 125 sa zvolila pre túto štúdiu preto, aby sa získalo najmenej 115 hodnotiteľných pacientov. Pacient sa považoval za hodnotiteľného, ak splnil kvalifikačné požiadavky na hodnotenie primárnych bodov a bol liečený systémom Penumbra System. Keďže toto bola nekontrolovaná štúdia, formálne testovanie hypotézy nebolo plánované pre celkovú mieru odpovede na stanovenie stupňa TIMI 2 alebo 3. Štandardné popisné štatistiky pre kategorické koncové body boli počet a percento pacientov s každou úrovňou koncového bodu. Pri numerických koncových bodoch štandardná popisná štatistika zahŕňala počet nechybajúcich pozorovaní (n), priemer, stred, štandardnú odchýlku, minimálnu hodnotu a maximálnu hodnotu.

POSTUPY V RÁMCI ŠTÚDIE

Arteriálny prístup k cieľovej cieve sa získal pomocou štandardnej perkutánnej techniky a vykonala sa štvorciová digitálna subtrakčná angiografia na definovanie angioarchitektúry upchaného úseku cievy. Každý pacient musel mať angiograficky potvrdenú oklúziu veľkej mozgovej cievy a miesto primárnej oklúzie označené vopred určeným skúšajúcim. Ak je oklúzia v liečiteľnej cieve, zaviedol sa vhodný vodiaci katéter a reperfúzny katéter Penumbra sa zasunul do proximálneho konca upchanej cieľovej cievy. Pacient sa považoval za zaradeného, keď sa reperfúzny katéter rozvinul z vodiaceho katétra.

KLÚČOVÉ KRITÉRIÁ NA ZAHRNUTIE

- Klinické znaky zhodné s akútnou ischemickou apoplexiou vrátane nasledovných:
 - náhle znecitlivenie alebo slabosť v tvári alebo končatinách,
 - náhle zmätenie, problém s rozprávaním alebo chápaním reči,
 - náhly problém s chodením, závratom alebo stratou rovnováhy.
- Vo veku od 18 do 79 rokov
- Neurologický deficit s následným skóre na stupnici NIHSS (National Institute of Health Stroke Scale) ≥ 8
- Úplná oklúzia (stupeň TIMI 0) alebo prienik kontrastnej látky s minimálnou perfúziou, no bez plnenia distálnych vetiev (stupeň TIMI I) v intrakraniálnych cievach prístupných pre systém Penumbra na apoplexiu
- Podpísaný informovaný súhlas
- Dostavenie sa do 8 hodín od nástupu príznakov apoplexie
- Nekvalifikovanie sa na liečbu pomocou rTPA alebo odolnosť voči nej pri dostavení sa do 3 hodín od nástupu príznakov

Kľúčové kritériá pre vylúčenie

- Dôkaz o rýchlo sa upravujúcich neurologických znakoch apoplexie v čase zaradenia
- NIHSS > 30 alebo kóma
- Ženy, ktoré sú tehotné
- Prekrútenie ciev príliš ťažké na to, aby bol možný endovaskulárny prístup
- Známy sklon ku krvácanosti, porucha koagulácie alebo užívanie perorálnej antikoagulačnej terapie s INR > 3,0
- PTT vyšší než 2-násobok laboratórnej normy
- Doštičky pri prijatí < 30,000
- Existujúce neurologické alebo psychiatrické ochorenie, ktoré by mohlo zmariť výsledky štúdie
- Známa ťažká alergická reakcia na kontrastnú látku
- Nekontrolovaná hypertenzia (definovaná ako systolický tlak krvi > 185 mmHg alebo diastolický tlak krvi > 110 mmHg)
- CT dôkaz o nasledovných chorobách pri dostavení sa na vyšetrenie:
 - významné pôsobenie masy s posunom stredovej čiary,
 - veľká oblasť hypodenzity > 1/3 v oblasti strednej mozgovej tepny,
 - dôkaz intrakraniálneho krvácania,
- angiografický dôkaz arteriálnej stenózy proximálne k oklúzii, ktorá by mohla brániť odstráneniu trombu,
- angiografický dôkaz existujúceho poranenia artérie,
- očakávaná životnosť menej než 90 dní,
- účasť v inom klinickom skúšaní, ktorá by mohla zmariť vyhodnotenie skúšanej pomôcky.

Súhrn dôvodov na vylúčenie zaradených pacientov, najmä tých na základe angiografických kritérií

Žiadny zaradený pacient nebol vylúčený z angiografických dôvodov.

Primárny ukazovateľ účinnosti

Primárnym koncovým bodom účinnosti bola revaskularizácia upchatej cieľovej ciev. Revaskularizácia bola definovaná ako skóre TIMI II alebo III po použití len systému Penumbra System a pred použitím akýchkoľvek ďalších alebo pomocných pomôcok alebo spôsobov liečby. Angiografické výsledky boli posúdené nezávislým centrálnym laboratóriom.

Účinnosť	% (n/N) [95 % CI]†
Primárny koncový bod účinnosti (skóre TIMI II alebo III) <i>Skóre TIMI pred použitím pomocných spôsobov liečby</i>	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]
Úspech revaskularizácie po použití pomôcky (TIMI ≥ 2) <i>Použitie akejkoľvek pomocnej liečby považovanej za liečebný neúspech</i>	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]
Úspech revaskularizácie po použití pomôcky (TIMI ≥ 2) <i>Použitie akejkoľvek intraarteriálnej lýzy považovanej za liečebný neúspech</i>	81,6 % (102/125) [73,7 %, 88,0 %]

† Presné Clopper-Pearsonove intervaly spoľahlivosti

Primárny koncový bod bezpečnosti

Primárnym koncovým bodom bezpečnosti bol výskyt závažných nežiaducich udalostí v spojitosti s pomôckou alebo zákrokom, ktoré nastali počas zákroku, ako ich nahlásil skúšajúci. Bolo hlásených 18 zákrokových udalostí u 16 pacientov (12,8 %). Z nich 4 udalosti u 3 pacientov boli hodnotené ako závažné podľa CEC (2,4 %).

Súhrn nežiaducich udalostí počas zákroku	% (n/N) [95 % CI]†
Súhrn závažných nežiaducich udalostí počas zákroku	2,4 % (3/125)
Primárny koncový bod bezpečnosti: Súhrn závažných nežiaducich udalostí v súvislosti so zákrokom/pomôckou počas zákroku	2,4 % (3/125)

† Presné Clopper-Pearsonove intervaly spoľahlivosti

Každá špecifická závažná nežiaduca udalosť, ktorá sa vyskytuje počas 90 dní u viac než 2 % pacientov

Závažná nežiaduca udalosť	% (n/N)
Súhrn závažných nežiaducich udalostí	52,0 % (65/125)
Edém mozgu	11,2 % (14/125)
Intrakraniálne krvácanie	8,0 % (10/125)
Respiračná dysfunkcia/zlyhanie	8,0 % (10/125)
Zhoršujúce sa príznaky kvalifikačnej apoplexie	7,2 % (9/125)
Infekcia	5,6 % (7/125)
Iné pľúcne komplikácie	5,6 % (7/125)
Zápal pľúc	4,0 % (5/125)
Srdcová arytmia	3,2 % (4/125)
Komplikácia v mieste prístupu	2,4 % (3/125)
Infarkt myokardu	2,4 % (3/125)
Komplikácia v periférnej cieve	2,4 % (3/125)
Renálna dysfunkcia/zlyhanie	2,4 % (3/125)
Apoplexia v novom teréne	2,4 % (3/125)

Kategorizácia nežiaducich udalostí do 90 dní podľa anatomického systému

Anatomický systém	% (n/N)
Poruchy nervového systému	62,4 % (78/125)
Infekcie a náklady	44,0 % (55/125)
Srdcové ochorenia	28,8 % (36/125)
Poruchy metabolizmu a výživy	25,6 % (32/125)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	24,8 % (31/125)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	24,8 % (31/125)
Zranenie, otrava a komplikácie pri zákroku	18,4 % (23/125)
Gastrointestinálne poruchy	16,0 % (20/125)
Poruchy krvi a lymfatického systému	14,4 % (18/125)
Cievne poruchy	11,2 % (14/125)
Psychiatrické poruchy	10,4 % (13/125)
Poruchy obličiek a močovej sústavy	8,0 % (10/125)
Poruchy pečene a žľazových ciest	4,0 % (5/125)
Skúšania	3,2 % (4/125)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	3,2 % (4/125)
Benígne a malígne nádory, nešpecifikované (vrátane cýst a polypov)	2,4 % (3/125)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	0,8 % (1/125)

Klinické prínosy a charakteristiky výkonu

Hlavným klinickým prínosom systému Penumbra System je revaskularizácia pacientov s akútnou ischemickou apoplexiou sekundárne pri intrakraniálnej okluzívnej chorobe veľkých ciev, ktorá vedie k zlepšeniu prežívania a zníženiu invalidity. Podrobné zoznamy všetkých známych prínosov sú uvedené v Súhrne bezpečnostných a klinických charakteristík (SSCP).

Bezpečnosť a klinická účinnosť

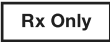
Kópiu súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu si môžete pozrieť po vyhľadaní názvu pomôcky na webovej stránke EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Základné UDI-DI: 081454801PSSYSTEMDS

Podmienky uchovávania a likvidácia

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

GLOSÁR PRE SYMBOLY

	Pozor, pozrite si návod na použitie		
	Len na predpis – Federálne zákony USA obmedzujú použitie tejto pomôcky na lekárov alebo lekársky predpis		
	Nepyrogénne		
	Sterilizované etylénoxidom. Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom.		
	Zdravotnícka pomôcka		Dátum výroby
	Výrobca		Zástupca pre EÚ
	Číslo šarže		Nepoužívajte opakovane
	Dátum expirácie		Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane		Vyrobené bez prírodného kaučukového latexu
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.		Obsahuje nebezpečnú látku 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 takéto zariadenie.

SCOP PROPUS

Penumbra System este conceput pentru eliminarea trombilor și restabilirea fluxului sanguin n vasculatura sistemului nervos folosind aspirația.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Penumbra System® este compus din mai multe dispozitive:

- Cateter de reperfuzie Penumbra
- Pompă de aspirare Penumbra
- Recipient pentru pompa de aspirare Penumbra
- Tubulatură de aspirare Penumbra
- Penumbra Separator

Cateterul de reperfuzie vizează aspirarea trombilor direct de la pompă. Dispozitivul Separator poate fi utilizat pentru curățarea lumenului cateterului de reperfuzie, în cazul în care acesta este blocat cu tromb. Utilizarea dispozitivului Separator poate să nu fie necesară atunci când se utilizează un cateter de reperfuzie cu un diametru interior (I.D.) de 0,054 inch [1,37 mm] sau mai mare. Cateterul de reperfuzie este introdus printr-un cateter de ghidaj sau printr-o teacă lungă în sistemul vascular intracranian și este ghidat peste un fir de ghidaj neurovascular către locul ocluziei primare. Cateterul de reperfuzie Penumbra este utilizat împreună cu pompa de aspirare pentru aspirarea trombilor dintr-un vas ocluzat. După caz, un dispozitiv Penumbra Separator poate fi introdus prin cateterul de reperfuzie pentru a ajuta la îndepărtarea trombilor. Dispozitivul Penumbra Separator este avansat și retras prin cateterul de reperfuzie Penumbra la marginea proximală a ocluziei primare pentru a facilita îndepărtarea trombului din vârful cateterului de reperfuzie. Ca sursă de aspirare, împreună cu cateterul de reperfuzie Penumbra este utilizată pompa de aspirare Penumbra, care este conectată folosind recipientul pentru pompa de aspirare Penumbra și tubulatura de aspirare Penumbra. Cateterul de reperfuzie Penumbra este prevăzut cu un șablon de modelare cu abur, o valvă hemostatică rotativă și o teacă detașabilă. Dispozitivul Penumbra Separator este dotat cu un introductor și un dispozitiv de torsiune. Dispozitivele sunt vizibile sub fluoroscopie.

Cateterele de reperfuzie Penumbra System au un înveliș hidrofîl pe segmentul distal al axului cateterului (consultați **Tabelul 1**).

Tabelul 1 – Înveliș hidrofîl – segment distal

Cateter de reperfuzie	Lungime (cm)
3MAX	95
041 / 4MAX / RED 43	60
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78	30

INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterele de reperfuzie și dispozitivele Separator Penumbra

Ca parte a Penumbra System, cateterele de reperfuzie și dispozitivele Separator sunt destinate utilizării în revascularizare la pacienți cu accident vascular cerebral ischemic acut, secundar unei afecțiuni ocluzive la nivelul unei artere intracraniene mari (în artera carotidă internă, segmentele M1 și M2 ale arterei cerebrale mijlocii, artera bazilară și arterele vertebrale), în termen de 8 ore de la debutul simptomelor. Pacienții ineligibili pentru terapia cu activator tisular al plasminogenului administrat pe cale intravenoasă (t-PA i.v.) sau la care t-PA i.v. înregistrează eșec terapeutic sunt candidați pentru tratament.

Tubulatură de aspirare Penumbra

Ca parte a Penumbra System, tubulatura sterilă de aspirare Penumbra este destinată conectării cateterelor de reperfuzie Penumbra la pompa de aspirare Penumbra.

Pompă de aspirare Penumbra

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

POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ

Populația de pacienți vizată constă din pacienți care prezintă accident vascular cerebral ischemic, secundar ocluziei unui vas sangvin mare.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

AVERTISMENTE

- Dispozitivul este de unică folosință. A nu se steriliza 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.

- Nu folosiți echipament automatizat pentru injecții cu substanță de contrast cu presiune ridicată împreună cu cateterul de reperfuzie Penumbra deoarece există riscul de a deteriora dispozitivul.
- Verificați diametrul vasului și selectați un cateter de reperfuzie Penumbra cu dimensiunea potrivită. Nu folosiți în artere cu diametre mai mici decât sau egale cu diametrul extern distal al cateterelor de reperfuzie Penumbra. Consultați etichetele cateterului de reperfuzie pentru informații privind dimensiunea.
- Nu avansați, retrageți sau utilizați orice componentă a Penumbra System 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 Penumbra System cu altă pompă în afară de pompa de aspirare Penumbra.
- Nerespectarea avertismentelor de pe această etichetă poate duce la deteriorarea dispozitivului sau a învelișului dispozitivului, ceea ce ar necesita intervenție sau poate duce la evenimente adverse grave.

PRECAUȚII

- Penumbra System trebuie utilizat numai de către medici care au fost instruiți în mod corespunzător privind tehnicile de intervenție neuro-endovasculară și tratamentul accidentelor vasculare cerebrale ischemice acute.
- Folosiți înainte de data marcată pe ambalaj cu „A se utiliza înainte de”.
- Folosiți Penumbra System împreună cu vizualizarea fluoroscopică.
- La fel ca în cazul tuturor procedurilor fluoroscopice, aveți în vedere toate măsurile de precauție necesare pentru a limita expunerea la radiații a pacientului folosind o ecranare suficientă, reducând timpul de fluoroscopie și modificând factorii tehnici pentru radiații ori de câte ori este posibil.
- Mențineți o infuzare constantă cu soluția adecvată de spălare.
- Când efectuați aspirarea, asigurați-vă că tubulatura de aspirare Penumbra este deschisă doar pentru timpul minim necesar pentru înlăturarea trombului. Nu este recomandată aspirarea excesivă sau lăsarea tubulaturii de aspirare Penumbra deschisă după finalizarea aspirării.
- Dispozitivul Penumbra Separator nu este destinat utilizării ca fir de ghidaj neurovascular. Dacă este necesară repoziționarea cateterului de reperfuzie Penumbra în decursul procedurii de revascularizare, această repoziționare trebuie efectuată peste un fir de ghidaj neurovascular adecvat, folosind tehnici standard pentru microcateter și fir de ghidaj.
- La fel ca în orice intervenție chirurgicală, este recomandată monitorizarea pierderilor de sânge intra-procedurale, astfel încât să poată fi inițiată o gestionare adecvată.
- Evitați utilizarea de alcool, soluții antiseptice sau alți solvenți pentru a pre-trata dispozitivul, deoarece aceasta poate genera modificări neprevăzute la nivelul învelișului, ceea ce ar putea afecta siguranța și performanța dispozitivului.
- Dispozitivele Penumbra Separator (041, 3MAX, 4MAX și 5MAX) conțin o substanță CMR (nr. 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
- infecție
- inflamație
- hemoragie intracraniană
- ocluzie venoasă acută
- ischemie
- embolie gazoasă
- afectare renală sau insuficiență renală acută din cauza mediilor de contrast
- aritmie
- deficite neurologice, inclusiv accident vascular cerebral
- fistulă arteriovenoasă
- spasm, tromboză, disecție sau perforare a vasului
- deces
- expunere la radiații care poate duce la cataractă, înroșirea pielii, arsuri, alopecie sau neoplazie din cauza expunerii la raze X
- embolie cu corp străin
- tromb rezidual din cauza imposibilității de eliminare completă a trombului

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

PROCEDURĂ

1. Înainte de utilizare consultați secțiunile **Avertismente, Precauții și Efecte adverse potențiale**.
2. Consultați **Tabelul 2** pentru informații privind compatibilitatea dispozitivului.
3. Pe măsură ce utilizați fiecare dispozitiv din Penumbra System, scoateți dispozitivul din ambalaj și verificați să nu prezinte deteriorări sau îndoituri.
4. Pregătiți dispozitivele Penumbra System pentru utilizare spălând inelul de ambalaj și dispozitivul cu ser fiziologic heparinizat (vizează doar cateterul de reperfuzie Penumbra și dispozitivul Penumbra Separator). Evitați înmuierea prealabilă a cateterului de reperfuzie o perioadă mai mare decât cea necesară pentru hidratarea învelișului.

- 5. Pregătiți un cateter de ghidaj sau o teacă lungă conform *Instrucțiunilor de utilizare* indicate de producător.
- 6. Amplasați cateterul de ghidaj sau teaca lungă în artera corespunzătoare care se află proximal de locul de ocluzie a trombului.

Tabelul 2 – Compatibilitatea dispozitivului și informații privind selectarea

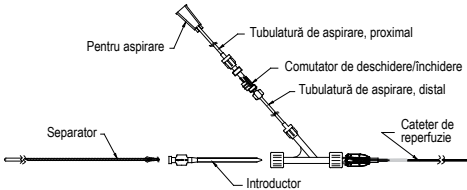
Cateter de reperfuzie Penumbra	Teacă lungă/ cateter de ghidaj	Fir de ghidaj	Penumbra Separator
3MAX	6F / 8F	0,014 in. (0,36 mm)	3MAX
041/ 4MAX / RED 43			041 / 4MAX
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78			5MAX

Penumbra Separator este destinat utilizării doar ca parte componentă a Penumbra System.

PREGĂTIREA ȘI UTILIZAREA CATETERULUI DE REPERFUZIE PENUMBRA

- 1. Verificați diametrul vasului și selectați un cateter de reperfuzie Penumbra cu dimensiunea potrivită. Asigurați-vă că diametrul exterior cu care este etichetat cateterul este mai mic decât diametrul vasului tratat. Consultați etichetele cateterului de reperfuzie pentru informații privind dimensiunea.
- 2. Vârful Cateterului de reperfuzie Penumbra poate fi modelat utilizând șablonul de modelare cu abur care v-a fost furnizat. Introduceți șablonul de modelare în vârful cateterului de reperfuzie, obțineți cu grijă forma dorită și poziționați-l într-un flux de abur timp de zece secunde în timp ce rotiți ușor. Pentru a evita deteriorarea cauzată de încălzirea excesivă, nu puneți cateterul direct la ieșirea aburilor. Lăsați vârful să se răcească înainte de a scoate șablonul. Inspectați cateterul de reperfuzie pentru a identifica orice deteriorări care ar fi putut rezulta în urma modelării cu aburi; dacă identificați orice deteriorare, nu utilizați cateterul.
NOTĂ: Încercarea de a modifica forma cateterului prin îndoire, răsucire sau alte metode similare care nu sunt prezentate în metodele menționate poate compromite integritatea învelișului. Este posibil ca o astfel de deteriorare a învelișului să nu fie vizibilă cu ochiul liber.
- 3. Atașați valva hemostatică rotativă furnizată împreună cu cateterul de reperfuzie Penumbra.
- 4. Atașați tubulatura de aspirare Penumbra la recipientul pentru pompa de aspirare și porniți pompa de aspirare (consultați *Manualul de utilizare* pentru pompa de aspirare). Verificați că pompa de aspirare Penumbra atinge nivelul de vid maxim. Asigurați-vă că tubulatura de aspirare Penumbra este comutată pe poziția OFF (închis).
- 5. Conectați tubulatura de aspirare la portul lateral al valvei hemostatice rotative, așa cum se indică în **Figura 1**.

Figura 1 – Sistemul de aspirare asamblat cu Penumbra Separator

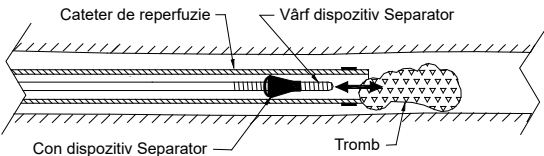


- 6. Introduceți cateterul de reperfuzie Penumbra într-o valvă hemostatică rotativă conectată la conectorul proximal al unui cateter de ghidaj. Dacă nu se folosește un cateter de ghidaj, introduceți cateterul de reperfuzie Penumbra prin valva tecii lungi folosind teaca detașabilă. După introducerea cateterului de reperfuzie Penumbra, retrageți teaca detașabilă din teaca vasculară și îndepărtați-o prin separare din cateterul de reperfuzie Penumbra.
- 7. Folosind tehnici convenționale de cateterizare cu îndrumare fluoroscopică, înaintați cu cateterul de reperfuzie Penumbra în vasul țintă deasupra unui fir de ghidaj neurovascular adecvat. Poziționați cateterul de reperfuzie Penumbra proximal de tromb. Scoateți firul de ghidaj din cateterul de reperfuzie Penumbra.
NOTĂ: Accesul la locul ocluziei poate fi facilitat prin utilizarea triaxială a unui microcateter interior compatibil.
- 8. Pentru a începe aspirarea, puneți tubulatura de aspirare Penumbra în poziția ON (deschis). Pentru a opri aspirarea, comutați tubulatura de aspirare Penumbra în poziția OFF (închis) și opriți pompa de aspirare.
- 9. Cu ajutorul unei seringi de 5 ml sau 10 ml, aspirați aproximativ 5 ml de sânge din cateterul de reperfuzie Penumbra pentru a îndepărta orice trombi care pot rămâne în cateter.
- 10. Obțineți o angiogramă post-tratament prin injectarea unui mediu de contrast prin cateterele de ghidaj. Scoateți cateterul de reperfuzie din cateterul de ghidaj dacă este necesar pentru o vizualizare adecvată.

PREGĂTIREA ȘI UTILIZAREA DISPOZITIVULUI PENUMBRA SEPARATOR

- 1. Dacă este necesar, alegeți un dispozitiv Penumbra Separator de dimensiunea potrivită care să corespundă cateterului de reperfuzie (consultați **Tabelul 2**).
- 2. Folosind teaca de introducere furnizată, introduceți dispozitivul Penumbra Separator prin valva hemostatică rotativă în conectorul proximal al cateterului de reperfuzie Penumbra.
- 3. Pentru a începe aspirarea, puneți tubulatura de aspirare Penumbra în poziția ON (deschis). Avansați/retrageți dispozitivul Penumbra Separator pentru a facilita aspirarea și eliminarea trombului din cateterul de reperfuzie așa cum se indică în **Figura 2**.

Figura 2 - Aspirarea trombului cu ajutorul dispozitivului Penumbra Separator



- 4. Pentru a opri aspirarea, comutați tubulatura de aspirare Penumbra în poziția OFF (închis) și opriți pompa de aspirare.
- 5. Înlăturați dispozitivul Penumbra Separator, dacă a fost folosit.
- 6. Dacă este cazul, se pot utiliza dispozitive Penumbra Separator și catetere de reperfuzie Penumbra suplimentare pentru a continua îndepărtarea trombului, dar acest lucru este la latitudinea medicului.

REZUMATUL DATELOR CLINICE

Studiul pivot Penumbra a fost un studiu prospectiv cu un singur grup de tratament pentru a evalua siguranța și eficacitatea Penumbra System. În total au fost înscrși 125 de pacienți din 24 de centre internaționale. Principalele criterii de includere au fost un scor ≥ 8 pe scala NIH de evaluare a severității accidentului cerebral vascular (NIHSS), prezentarea în termen de 8 ore de la apariția simptomelor și prezența unei ocluzii (TIMI 0 sau 1) a unui vas intracranian tratabil. Pacienții care s-au prezentat în termen de 3 ore de la apariția simptomelor puteau fi incluși dacă nu erau eligibili sau erau refractari la terapia rtPA. Criteriile finale de evaluare primare au fost revascularizarea vasului țintă (TIMI 2 sau 3) și incidența evenimentelor adverse grave (EAG) asociate cu procedura. Toți pacienții au fost monitorizați și evaluați până la 90 de zile de la efectuarea procedurii. La toți pacienții înscrși tratați folosind Penumbra System s-a folosit cateterul de reperfuzie cu următoarele dimensiuni (026, 032 și 041). Dispozitivele Penumbra Separator utilizate au avut următoarele dimensiuni (026, 032, 041).

ANALIZĂ STATISTICĂ

Mărimea eșantionului selectată pentru acest studiu a fost de 125 de pacienți, pentru a obține cel puțin 115 pacienți evaluabili. Un pacient era considerat a fi evaluabil dacă îndeplinea cerințele de eligibilitate pentru evaluarea criteriului final de evaluare primar și era tratat cu Penumbra System. Având în vedere că studiul a fost necontrolat, nu a fost planificată o procedură formată de testare a ipotezei pentru rata generală de răspuns privind obținerea unui grad TIMI de 2 sau 3. Statisticile descriptive standard pentru criteriile finale de evaluare primare categoricale au fost numărul și procentul pacienților cu fiecare nivel al criteriului final de evaluare. Pentru criteriile finale de evaluare primare numerice, statisticile descriptive standard au inclus numărul de observații disponibile (d), media, mediana, deviația standard, valoarea minimă și valoarea maximă.

PROCEDURI DE STUDIU

Accesul arterial la vasul țintă a fost realizat folosind tehnica percutanată standard și o angiografie cu subtracție digitală pe patru vase a fost efectuată pentru a defini arhitectura segmentului vascular afectat de ocluzie. În cazul fiecărui pacient trebuia confirmată prin angiografie ocluzia unui vas cerebral mare și trebuia desemnată a priori locația ocluziei primare de către investigator. În cazul în care ocluzia era într-un vas tratabil, se poziționa un cateter de ghidaj corespunzător și cateterul de reperfuzie Penumbra era avansat până la capătul proximal al vasului țintă ocluzat. Un pacient era considerat înscrș în studiu în momentul în care cateterul de reperfuzie era introdus prin cateterul de ghidaj.

CRITERII DE INCLUDERE PRINCIPALE

- Semne clinice corespunzătoare accidentului vascular cerebral ischemic acut, inclusiv:
 - Amorteală sau slăbiciune bruscă la nivelul feței sau al extremităților
 - Confuzie, probleme de vorbire și înțelegere, apărute brusc
 - Probleme de mers, amețală sau pierderea echilibrului, apărute brusc
- Vârstă cuprinsă între 18 și 79 de ani
- Un deficit neurologic corespunzător unui scor ≥ 8 pe scala NIH de evaluare a severității accidentului cerebral vascular (NIHSS)
- Ocluzie completă (TIMI gradul 0) sau penetrare de contrast cu perfuzie minimă, dar fără umplerea ramurii distale (TIMI gradul I) în vase intracraniene accesibile pentru Penumbra System pentru accidente vasculare cerebrale
- Consimțământ în cunoștință de cauză semnat
- Prezentare în decurs de 8 ore de la instalarea simptomelor unui accident vascular cerebral
- Neeligibilitate sau rezistență la terapia intravenoasă rtPA, în cazul unei prezentări în decurs de 3 ore de la instalarea simptomelor

CRITERII DE EXCLUDERE PRINCIPALE

- Dovezi de îmbunătățire rapidă a semnelor neurologice ale accidentului vascular cerebral la momentul înscrierii în studiu
- NIHSS > 30 sau comă
- Femeile însărcinate
- Sinuozitate prea dificilă a vaselor pentru a permite accesul endovascular
- Diateză hemoragică cunoscută, deficiență de coagulare sau terapie orală cu anticoagulant cu un INR > 3,0
- PTT de 2 ori mai mare decât normal
- Trombocite în momentul spitalizării < 30.000
- Pre-existența afecțiunilor neurologice sau psihiatrice care poate afecta rezultatele studiului
- Alergie severă cunoscută la medii de contrast
- Hipertensiune necontrolată (definită ca presiune sistolică a sângelui > 185 mmHg sau presiune diastolică a sângelui >110 mmHg)
- Dovezi CT ale următoarelor afecțiuni în momentul prezentării:
 - Efect de masă semnificativ cu deplasarea liniei mediane
 - Regiune mare de hipodensitate > 1/3 din teritoriul arterei cerebrale mijlocii
 - Dovezi ale hemoragiei intracraniene
- Dovezi angiografice ale unei stenoze arteriale proximal de ocluzie, care ar putea împiedica îndepărtarea trombului
- Dovezi angiografice ale unor leziuni arteriale pre-existente
- Speranță de viață mai mică de 90 de zile
- Participarea în altă investigație clinică ce ar putea afecta evaluarea dispozitivului de studiu

REZUMATUL MOTIVELOR DE EXCLUDERE A SUBIECȚILOR ÎNSCRIȘI, ÎN SPECIAL CELE BAZATE PE CRITERII ANGIOGRAFICE

Niciun pacient înscris nu a fost exclus din motive angiografice.

CRITERIU FINAL DE EVALUARE PRIMAR PRIVIND EFICACITATEA

Criteriul final de evaluare primar a fost revascularizarea vasului țintă ocluzat. Revascularizarea a fost definită printr-un scor TIMI de II sau III în urma utilizării Penumbra System și înainte de utilizarea oricăror dispozitive sau terapii suplimentare sau complementare. Rezultatele angiografice au fost verificate de către un Laborator central independent.

Eficacitate	% (n/N) [ÎI 95%]†
Criteriu final de evaluare primar privind eficacitatea (scor TIMI de II sau III) <i>Scorurile TIMI înainte de utilizarea terapiei complementare</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]
Succesul revascularizării după utilizarea dispozitivului (TIMI ≥ 2) <i>Utilizarea oricărei terapii complementare a fost considerată ca eșec al tratamentului</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]
Succesul revascularizării după utilizarea dispozitivului (TIMI ≥ 2) <i>Utilizarea oricărui tratament trombolitic intraarterial a fost considerată ca eșec al tratamentului</i>	81,6% (102/125) [73,7%, 88,0%]

†Intervale de încredere exacte Clopper-Pearson

CRITERIU FINAL DE EVALUARE PRIMAR PRIVIND SIGURANȚA

Criteriul final de evaluare primar privind siguranța a fost incidența evenimentelor adverse grave asociate cu dispozitivul și/sau procedura, care au avut loc în timpul procedurii, raportată de investigator. Au fost raportate 18 evenimente asociate cu procedura, la 16 pacienți (12,8%). Printre acestea, 4 evenimente raportate la 3 pacienți au fost evaluate ca fiind grave de către CEC (2,4%).

Compozit de evenimente adverse în timpul procedurii	% (n/N) [ÎI 95%]†
Compozit de EAG în timpul procedurii	2,4% (3/125)
Criteriu final de evaluare primar privind siguranța: Compozit de EAG asociate cu procedura/dispozitivul, apărute în timpul procedurii	2,4% (3/125)

†Intervale de încredere exacte Clopper-Pearson

FIECARE EAG SPECIFIC APĂRUT ÎN DECURSUL A 90 DE ZILE LA PESTE 2% DINTRE PACIENȚI

EAG	% (n/N)
Compozit de EAG	52,0% (65/125)
Edem cerebral	11,2% (14/125)
HIC	8,0% (10/125)
Disfuncție/insuficiență respiratorie	8,0% (10/125)
Agravarea simptomelor unui accident vascular cerebral eligibil	7,2% (9/125)
Infecție	5,6% (7/125)
Alte complicații pulmonare	5,6% (7/125)
Pneumonie	4,0% (5/125)
Aritmie cardiacă	3,2% (4/125)
Complicații la locul de acces	2,4% (3/125)
Infarct miocardic	2,4% (3/125)
Complicații vasculare periferice	2,4% (3/125)
Afecțiune/insuficiență renală	2,4% (3/125)
Accident vascular cerebral în alt teritoriu vascular	2,4% (3/125)

CATEGORIZAREA EA APĂRUTE ÎN DECURSUL A 90 DE ZILE ÎN FUNCȚIE DE SISTEMUL ANATOMIC

Sistem anatomic	% (n/N)
Tulburări ale sistemului nervos	62,4% (78/125)
Infecții și infestări	44,0% (55/125)
Tulburări cardiace	28,8% (36/125)
Tulburări metabolice și de nutriție	25,6% (32/125)
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	24,8% (31/125)
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	24,8% (31/125)
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate	18,4% (23/125)
Tulburări gastro-intestinale	16,0% (20/125)
Tulburări hematologice și limfatice	14,4% (18/125)
Tulburări vasculare	11,2% (14/125)
Tulburări psihice	10,4% (13/125)
Tulburări renale și ale căilor urinare	8,0% (10/125)
Tulburări hepatobiliare	4,0% (5/125)
Investigații diagnostice	3,2% (4/125)
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	3,2% (4/125)
Tumori benigne, maligne și nespecificate (incluzând chisturi și polipi)	2,4% (3/125)
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	0,8% (1/125)

BENEFICIILE CLINICE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Principalul beneficiu clinic al Penumbra System este revascularizarea la pacienți cu accident vascular cerebral ischemic acut, secundar unei afecțiuni ocluzive la nivelul unei artere intracraniene mari, care duce la creșterea supraviețuirii și reducerea dizabilității. Lista detaliată a tuturor beneficiilor cunoscute este inclusă în Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP).

SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Un exemplar al Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică este disponibil prin căutarea numelui dispozitivului pe site-ul web EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
UDI-DI de bază: 081454801PSSYSTEMDS

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI ELIMINAREA

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

GLOSAR DE SIMBOLURI

		Atenție, consultați Instrucțiunile de utilizare	
Rx Only		Numai cu prescripție medicală - Legea federală din S.U.A. permite utilizarea acestui dispozitiv numai de către sau la ordinul unui medic	
		Apirogen	
		Sterilizat cu oxid de etilenă. Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior.	
	Dispozitiv medical		Data fabricației
	Producător	EC REP	Reprezentant în UE
LOT	Număr de lot		A nu se reutiliza
	A se utiliza înainte de	REF	Număr de catalog
	A nu se resteriliza		Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.		Conține o substanță periculoasă Număr CAS: 7440-48-4

GARANȚIE

Penumbra, Inc. (Penumbra) garantează că acest dispozitiv a fost proiectat și fabricat cu o diligență rezonabilă. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt specificate în mod expres în acest document, indiferent dacă sunt explicite sau implicite prin efectul legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanții implicite de vandabilitate sau de adecvare pentru o anumită utilizare. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui dispozitiv, precum și alți factori ce au legătură cu pacientul, diagnosticul, 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 incidentale sau conexe, care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. Compania Penumbra nu își asumă și nici nu autorizează alte persoane să își asume o răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv. Compania Penumbra nu își asumă nicio responsabilitate în privința dispozitivelor reutilizate, reprocesate sau resterilizate și nu face garanții, exprimate sau implicite, inclusiv, dar fără a se limita la, vandabilitate sau adecvare pentru utilizarea prevăzută, în privința unui astfel de dispozitiv.

PREDVIDENI NAMEN

Sistem Penumbra System je zasnovan za odstranitev krvnega strdka in vzpostavitev toka krvi v nevrovaskulaturi z aspiracijo.

OPIS PRIPOMOČKA

Sistem Penumbra System® sestavlja več pripomočkov:

- Reperfuzijski kateter Penumbra
- Aspiracijska črpalka Penumbra
- Kanister aspiracijske črpalke Penumbra
- Aspiracijsko cevje Penumbra
- Pripomoček Penumbra Separator

Reperfuzijski kateter Penumbra usmerja aspiracijo iz črpalke direktno do krvnega strdka. Če krvni strdek zablokira svetlino reperfuzijskega katetra, lahko uporabite pripomoček Separator, da svetlino očistite. Če uporabljate reperfuzijski kateter z notranjim premerom 0,054 palca (1,37 mm) ali več, potem vam morda ne bo treba uporabiti pripomočka Separator. Reperfuzijski kateter se uvede skozi vodilni kateter ali dolg tulec v intrakranialno ožilje in vodi čez nevrovaskularno vodilno žico na mesto primarne okluzije. Reperfuzijski kateter Penumbra se uporablja z aspiracijsko črpalko za aspiracijsko odstranitev krvnega strdka iz zaprte žile. Če potrebujete pomoč pri odstranjevanju krvnega strdka, lahko uvedete pripomoček Penumbra Separator iz reperfuzijskega katetra Penumbra. Pripomoček Penumbra Separator se pomika naprej in nazaj skozi reperfuzijski kateter Penumbra ob proksimalnem robu primarne okluzije za lažje čiščenje krvnega strdka s konice reperfuzijskega katetra. Kot vir aspiracije se uporablja reperfuzijski kateter Penumbra skupaj z aspiracijsko črpalko Penumbra, ki je povezana s pomočjo kanistra aspiracijske črpalke Penumbra in aspiracijskega cevja Penumbra. Reperfuzijskemu katetru Penumbra so priloženi vreteno za parno oblikovanje in vrtljivi hemostatski ventil ter odstranljiv tulec. Penumbra Separator je opremljen z uvajalom in navornikom. Pripomočke lahko vidite s fluoroskopijo.

Reperfuzijski katetri Penumbra System imajo hidrofilno prevleko na distalnem segmentu tulca katetra (glejte **tabelo 1**).

Tabela 1 – hidrofilna prevleka – distalni segment

Reperfuzijski kateter	Dolžina (cm)
3MAX	95
041 / 4MAX / RED 43	60
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78	30

INDIKACIJE ZA UPORABO

Reperfuzijski katetri in pripomočki Separator Penumbra

Kot del sistema Penumbra System so reperfuzijski katetri in pripomočki Separator namenjeni za uporabo pri revaskularizaciji bolnikov z akutno ishemično možgansko kapjo zaradi okluzijske bolezni velikih intrakranialnih žil (v notranji karotidi, srednjih cerebralnih segmentih M1 in M2, bazilarnih in vertebralnih arterijah) v 8 urah po pojavu simptomov. Bolniki, ki niso primerni za intravenski tkivni plazminogeni aktivator (IV t-PA) ali pri katerih je i.v. zdravljenje s t-PA neuspešno, so kandidati za zdravljenje.

Aspiracijsko cevje Penumbra

Kot del sistema Penumbra System je sterilno aspiracijsko cevje Penumbra indicirano za povezavo reperfuzijskih katetrov Penumbra na aspiracijsko črpalko Penumbra.

Aspiracijska črpalka Penumbra

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

PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV

Predvidena populacija bolnikov so bolniki z akutno ishemično možgansko kapjo, ki je posledica okluzije velikih žil.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

OPOZORILA

- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno in ne uporabite ponovno. Ponovna sterilizacija oziroma ponovna uporaba pripomočka lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko posledično povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Ne uporabljajte zavozlanih ali poškodovanih pripomočkov. Ne uporabljajte odprtih ali poškodovanih paketov. Vse poškodovane pripomočke in embalaže vrnite proizvajalcu/distributerju.
- Z reperfuzijskim katetrom Penumbra ne uporabljajte avtomatizirane opreme za injiciranje kontrastnega sredstva pod visokim pritiskom, saj lahko poškoduje pripomoček.

- Potrdite premer žile in izberite reperfuzijski kateter Penumbra ustrezne velikosti. Ne uporabljajte v arterijah s premeri, manjšimi ali enakimi distalnemu zunanjemu premeru reperfuzijskih katetrov Penumbra. Za podatke o dimenzijah glejte oznako reperfuzijskega katetra.
- Nobenega sestavnega dela sistema Penumbra System ne potiskajte, ne vlečite in ne uporabljajte, če začitite upor, ne da bi najprej skrbno ocenili vzrok upora s pomočjo fluoroskopije. Če vzroka ne morete ugotoviti, pripomoček ali sistem izlecite kot eno enoto. Nenadzorovano vrtenje ali nasilno uvajanje katetra ali pripomočka Separator proti upor lahko povzroči poškodbo pripomočka ali žile.
- Sistema Penumbra System ne uporabljajte z drugimi črpalkami, ampak samo z aspiracijsko črpalko Penumbra.
- Če ne upoštevate opozoril v tem dokumentu, lahko pride do poškodbe pripomočka ali prevleke pripomočka, kar lahko zahteva poseg ali povzroči resne neželene dogodke.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Sistem Penumbra System lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so bili ustrezno usposobljeni za izvajanje intervencijskih nevro-endovaskularnih tehnik in zdravljenje akutne ishemične možganske kapi.
- Uporabite pred datumom poteka roka uporabnosti.
- Sistem Penumbra System uporabljajte skupaj s fluoroskopsko vizualizacijo.
- Kot pri vseh fluoroskopskih postopkih upoštevajte vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitve izpostavljenosti bolnika sevanju z ustrezno zaščito, s skrajšanjem časa fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov sevanja, kadar koli je to mogoče.
- Vzdržujte neprekinjeno infuzijo ustrezne izpiralne raztopine.
- Ko izvajate aspiracijo, zagotovite, da je aspiracijsko cevje Penumbra odprto le za najkrajši čas, ki je potreben za odstranitev krvnega strdka. Prekomerna aspiracija ali opustitev zaprtja aspiracijskega cevja Penumbra po zaključeni aspiraciji ni priporočljiva.
- Pripomoček Penumbra Separator ni namenjen za uporabo kot nevrovaskularna vodilna žica. Če je treba reperfuzijski kateter Penumbra premestiti med postopkom revaskularizacije, je treba tako premestitev izvesti čez ustrezno nevrovaskularno vodilno žico s standardno tehniko za mikrokateter in vodilno žico.
- Kot pri vseh kirurških posegih je priporočeno spremljanje izgube krvi med postopkom, da se lahko izvede ustrezno zdravljenje.
- Izogibajte se uporabi alkohola, antiseptičnih raztopin ali drugih topil za predhodno obdelavo pripomočka, ker lahko povzročijo nepredvidljive spremembe prevleke, ki lahko vplivajo na varnost in učinkovitost pripomočka.
- Pripomočki Penumbra Separator (041, 3MAX, 4MAX in 5MAX) vsebujejo snov, strupeno za razmnoževanje (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,
- aritmija,
- arteriovenska fistula,
- smrt,
- embolizacija s tujkom,
- embolusi,
- psevdanevrizma,
- hematoma ali krvavitev na mestu dostopa,
- preostali krvni strdek zaradi nezmožnosti popolne odstranitve krvnega strdka,
- okužba,
- vnetje,
- znotrajlobanjska krvavitev,
- ishemija,
- ledvična okvara ali akutna ledvična odpoved zaradi kontrastnih sredstev,
- nevrolški deficiti, vključno s kapjo,
- spazem, tromboza, disekcija ali perforacija žile,
- izpostavljenost sevanju, ki lahko povzroči katarakto, rdečino kože, opekline, alopecijo ali novotvorbo zaradi izpostavljenosti rentgenskim žarkom.

*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 si pogledajte razdelke **Opozorila**, **Previdnostni ukrepi** in **Možni neželeni učinki**.
2. Za podatke o kompatibilnosti pripomočka glejte **tabelo 2**.
3. Pred uporabo posameznega pripomočka sistema Penumbra System odstranite pripomoček iz ovojnine in ga pregledajte, da ni poškodovan ali zavozlan.
4. Pripomočke sistema Penumbra System pripravite za uporabo tako, da ovojni obroč in pripomoček izperete s heparinizirano fiziološko raztopino (velja samo za reperfuzijski kateter Penumbra in pripomoček Penumbra Separator). Reperfuzijskega katetra ne namakajte predhodno dlje, kot je potrebno za hidracijo prevleke.
5. Vodilni kateter ali dolg tulec pripravite v skladu s proizvajalčevimi *navodili za uporabo*.
6. Namestite vodilni kateter ali dolg tulec v ustrezno arterijo, ki je proksimalno mestu okluzije s krvnim strdkom.

Tabela 2 – kompatibilnost in izbira pripomočka

Reperfuzijski kateter Penumbra	Dolg tulec/ vodilni kateter	Vodilna žica	Pripomoček Penumbra Separator
3MAX	6F / 8F	0,014 palca (0,36 mm)	3MAX
041/ 4MAX / RED 43			041 / 4MAX
5MAX / ACE / Penumbra JET / RED 62 / RED 68 / RED 72 / RED 78			5MAX

Pripomoček Penumbra Separator je namenjen za uporabo samo kot del sistema Penumbra System.

PRIPRAVA IN UPORABA REPERFUZIJSKEGA KATETRA PENUMBRA

1.

Potrdite premer žile in izberite ustrezno velik reperfuzijski kateter Penumbra. Prepričajte se, da je označen zunanji premer katetra manjši od premera zdravljene žile. Za podatke o dimenzijah glejte oznako reperfuzijskega katetra.
2.

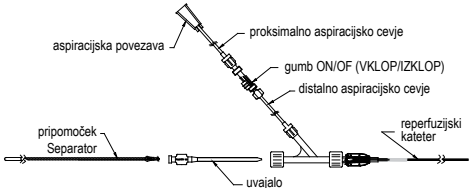
Konico reperfuzijskega katetra Penumbra lahko izoblikujete z uporabo priloženega vretena za parno oblikovanje. Vstavite vreteno za oblikovanje v konico reperfuzijskega katetra, previdno oblikujte želeno obliko in za deset sekund postavite v tok pare, pri tem pa previdno vrtite. Da preprečite poškodbe zaradi pregrevanja, katetra ne nameščajte neposredno na izhod pare. Preden odstranite vreteno, počakajte, da se konica ohladi. Preglejte reperfuzijski kateter za kakršne koli poškodbe, ki bi lahko nastale zaradi oblikovanja s paro. Če se odkrije kakršna koli poškodba, katetra ne uporabljajte.
OPOMBA: Poskus spreminjanja oblike katetra z upogibanjem, zvijanjem ali s podobnimi metodami, ki presegajo opisane metode, lahko ogrozi celovitost prevleke. Takšna poškodba prevleke morda ni vedno opazna s prostim očesom.
3.

Namestite vrtljivi hemostatski ventil, ki je priložen reperfuzijskemu katetru Penumbra.
4.

Namestite aspiracijsko cevje Penumbra na kanister aspiracijske črpalke in vklopite črpalco (glejte *uporabniški priročnik* aspiracijske črpalke). Prepričajte se, da je aspiracijska črpalca Penumbra dosegla največjo stopnjo vakuumu. Zagotovite, da je aspiracijsko cevje Penumbra preklopljeno na položaj OFF (IZKLOP).
5.

Namestite aspiracijsko cevje v stranski izhod vrtljivega hemostatskega ventila, kot je prikazano na *sliki 1*.

Slika 1 – aspiracijski sistem z nastavljenim pripomočkom Penumbra Separator



6.

Vstavite reperfuzijski kateter Penumbra v vrtljivi hemostatski ventil, ki je nameščen na bližnjem pestu vodilnega katetra. Če ne uporabljate vodilnega katetra, vstavite reperfuzijski kateter Penumbra skozi ventil dolgega tulca s pomočjo odstranljivega tulca. Po vstavitvi reperfuzijskega katetra Penumbra odstranite lupljivo cevko z vaskularne cevke in odluščite s tulca reperfuzijskega katetra Penumbra.
7.

Z uporabo konvencionalnih tehnik za katetrizacijo pod fluoroskopskim vodenjem pomikajte reperfuzijski kateter Penumbra v ciljno žilo čez ustrezno nevrovaskularno vodilno žico. Namestite reperfuzijski kateter Penumbra v bližino krvnega strdka. Odstranite vodilno žico z reperfuzijskega katetra Penumbra.
OPOMBA: Pri dostopu do mesta okluzije si lahko pomagata s soosno uporabo skladnega notranjega mikrokatetra.
8.

Aspiracijo začnite tako, da preklopite aspiracijsko cevje Penumbra na položaj ON (VKLOP). Aspiracijo ustavite tako, da preklopite aspiracijsko cevje Penumbra na položaj OFF (IZKLOP) in izklopite aspiracijsko črpalco.
9.

Uporabite 5-mililitrsko ali 10-mililitrsko brizgo za aspiracijo približno 5 ml krvi iz reperfuzijskega katetra Penumbra, da odstranite kakršnekoli ostanke krvnega strdka iz katetra.
10.

Po posegu pridobite angiogram tako, da injicirate kontrastno sredstvo skozi vodilne katetre. Odstranite reperfuzijski kateter z vodilnega katetra, če je to potrebno za zadostni prikaz.

PRIPRAVA IN UPORABA PRIPOMOČKA PENUMBRA SEPARATOR

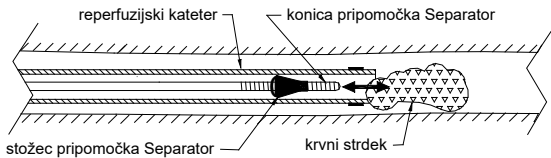
1.

Po potrebi izberite ustrezno velikost pripomočka Penumbra Separator, ki se ujema z reperfuzijskim katetrom (glejte *tabelo 2*).
2.

Če uporabljate priloženi uvajalni tulec, vstavite pripomoček Penumbra Separator skozi vrtljivi hemostatski ventil in v proksimalni pesto reperfuzijskega katetra Penumbra.
3.

Aspiracijo začnite tako, da preklopite aspiracijsko cevje Penumbra na položaj ON (VKLOP). Potisnite naprej/povlecite nazaj pripomoček Penumbra Separator za pomoč pri aspiraciji in odstranjevanju krvnega strdka iz reperfuzijskega katetra, kot prikazuje *slika 2*.

Slika 2 – aspiracija krvnega strdka z uporabo pripomočka Penumbra Separator



4.

Aspiracijo ustavite tako, da preklopite aspiracijsko cevje Penumbra na položaj OFF (IZKLOP) in izklopite aspiracijsko črpalco.
5.

Odstranite pripomoček Penumbra Separator, če ste ga uporabljali.
6.

Po potrebi in presoji zdravnika se lahko uporabijo dodatni pripomočki Penumbra Separator in reperfuzijski katetri Penumbra za nadaljnje odstranjevanje krvnega strdka.

POVZETEK KLINIČNIH PODATKOV

Ključno preskušanje Penumbra je bilo prospektivno preskušanje z enim krakom za oceno varnosti in učinkovitosti sistema Penumbra System. Skupaj je bilo vključenih 125 bolnikov na 24 mednarodnih centrih. Glavni vključitveni kriteriji so bili ocena ≥ 8 po lestvici kapi NIHSS, pristop v roku 8 ur od pojava simptoma in okluzija (vrednost 0 ali 1 po TIMI) intrakranialne žile, primerne za poseg. Bolniki, ki so prišli v roku 3 ur od pojava simptoma, so morali biti neprimerni za rTPA terapijo ali se nanjo niso odzivali. Primarni končni točki sta bili revaskularizacija ciljne žile (vrednost 2 ali 3 po TIMI) in pojav resnih neželenih dogodkov med posegom. Vsem bolnikom smo sledili in jih ocenili v roku do 90 dni od posega. Vsi vključeni bolniki, tretirani s sistemom Penumbra System, so uporabljali reperfuzijski kateter naslednjih velikosti (026, 032 in 041). Uporabljeni pripomočki Separator so bili naslednjih velikosti (026, 032, 041).

STATISTIČNA ANALIZA

Za to raziskavo smo izbrali vzorčno skupino 125 bolnikov, da bi zagotovili najmanj 115 bolnikov za ocenjevanje. Bolnika smo šteli kot primerne za ocenjevanje, če je izpolnjeval zahteve primernosti za oceno primarnih končnih točk in če smo pri njem izvedli poseg s sistemom Penumbra System. Ker je to bila nenadzorovana raziskava, nismo načrtovali formalnega testiranja hipoteze za splošno odzivno stopnjo za doseg vrednosti 2 ali 3 po TIMI. Standardni opisni statistični podatki za kategorične končne točke so bili število in odstotek bolnikov za vsako stopnjo kliničnega kazalca. Za numerične končne točke je standardna opisna statistika vključevala število nemanjkajočih opazovanj (n), povprečje, mediano, standardni odklon, najmanjšo vrednost in največjo vrednost.

RAZISKOVALNI POSTOPKI

Arterijski dostop do ciljne žile smo dosegli z uporabo standardne perkutane tehnike, nato pa smo izvedli digitalno subtrakcijsko angiografijo štirih žil, da smo določili angiografsko arhitekturo zaprtega žilnega segmenta. Za vsakega bolnika je moral raziskovalec z angiografijo potrditi okluzijo velike možganske žile in predhodno določiti mesto primarne okluzije. Če je bila okluzija v žili, primerni za poseg, smo namestili ustrezni vodilni kateter in uvedli reperfuzijski kateter Penumbra v bližino zaprte ciljne žile. Bolnika smo šteli za vključenega, ko smo reperfuzijski kateter uvedli iz vodilnega katetra.

KLJUČNI VKLJUČITVENI KRITERIJI

- Klinični znaki, skladni z akutno ishemično možgansko kapjo, vključno z:
 - nenadno otrplostjo ali šibkostjo obraza ali okončin,
 - nenadno zmedenostjo, težavo z govorjenjem ali razumevanjem govora,
 - nenadno težavo pri hoji, omotico ali izgubo ravnotežja.
- Starost od 18 do 79 let
- Nevrološki deficit z rezultatom ≥ 8 po lestvici kapi NIHSS
- Popolna okluzija (vrednost 0 po TIMI) ali vstopanje kontrastnega sredstva z minimalno perfuzijo, ampak brez polnjenja distalne veje (vrednost I po TIMI), v intrakranialnih žilah, dostopnih s sistemom Penumbra za zdravljenje kapi
- Podpisano obveščeno soglasje
- Pristop v roku 8 ur po pojavu simptoma kapi
- Neprimernost za intravensko rTPA terapijo ali neodzivnost nanjo v primeru pristopa v roku 3 ur od pojava simptoma

KLJUČNI IZKLJUČITVENI KRITERIJI

- Dokazi o hitrem izboljšanju nevroloških znakov kapi ob času vključitve
- NIHSS > 30 ali koma
- Nosečnice
- Preveč zavite žile, ki ne omogočajo endovaskularnega dostopa
- Znana hemoragična diateza, motnje koagulacije ali jemanje peroralnega antikoagulanta z INR > 3,0
- Vrednost PTČ večja od 2-kratne normalne laboratorijske vrednosti
- Vrednost trombocitov ob sprejemu < 30.000
- Predhodno obstoječe nevrološko ali psihiatrično stanje, ki bi lahko zmedlo rezultate raziskave
- Znana resna alergija na kontrastna sredstva
- Nenadzorovana hipertenzija (opredeljena kot sistolični krvni tlak > 185 mmHg ali diastolični krvni tlak > 110 mmHg)
- Naslednja stanja, dokazana s CT, ob pristopu:
 - Znatni masni učinek s središčnim premikom
 - Veliko območje z nizko gostoto, ki je > 1/3 območja srednje možganske arterije
 - Znaki intrakranialne krvavitve
- Angiografski dokazi o arterijski stenozi proksimalno od okluzije, ki bi lahko preprečila odstranjevanje krvnega strdka
- Angiografski dokazi o predhodno obstoječi arterijski poškodbi
- Pričakovana življenjska doba manj kot 90 dni
- Sodelovanje v drugi klinični raziskavi, ki bi lahko zmedlo oceno preskušane pripomočka

POVZETEK VZROKOV ZA IZKLJUČITEV VKLJUČENIH OSEB, PREDVSEM TISTIH, KI SO BILI OSNOVANI NA ANGIOGRAFSKIH KRITERIJIH

Noben vključen bolnik ni bil izključen zaradi angiografskih razlogov.

PRIMARNA KONČNA TOČKA UČINKOVITOSTI

Primarna končna točka učinkovitosti je bila revaskularizacija zaprte ciljne žile. Revaskularizacija je bila opredeljena z vrednostjo II ali III po TIMI, potem ko smo uporabili samo sistem Penumbra System in pred uporabo katerikoli dodatnih ali adjuvantnih pripomočkov ali terapij. Angiografski rezultati so bili potrjeni v neodvisnem osrednjem laboratoriju.

Učinkovitost	% (n/N) (95-odstotni interval zaupanja)†
Primarna končna točka učinkovitosti (vrednost II ali III po TIMI) <i>Prikazane so vrednosti po TIMI pred uporabo adjuvantnih terapij</i>	81,6 % (102/125) (73,7 %, 88,0 %)
Uspeh revaskularizacije po uporabi pripomočka (TIMI ≥ 2) <i>Uporaba katerekoli adjuvantne terapije se šteje kot neuspeh posega</i>	81,6 % (102/125) (73,7 %, 88,0 %)
Uspeh revaskularizacije po uporabi pripomočka (TIMI ≥ 2) <i>Uporaba katerekoli intraarterijske litične terapije se šteje kot neuspeh posega</i>	81,6 % (102/125) (73,7 %, 88,0 %)

†Točni intervali zaupanja Clopper-Pearson

PRIMARNA KONČNA TOČKA VARNOSTI

Primarna končna točka varnosti je bila pojavnost resnih neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom in/ali posegom, do katerih je prišlo med posegom in o katerih je poročal raziskovalec. Poročali so o 18 dogodkih med posegom pri 16 bolnikih (12,8 %). Izmed teh je odbor za klinične dogodke ocenil 4 dogodke pri 3 bolnikih kot resne (2,4 %).

Vsi neželeni dogodki med posegom	% (n/N) (95-odstotni interval zaupanja)†
Vsi resni neželeni dogodki med posegom	2,4 % (3/125)
Primarna končna točka varnosti: Vsi resni neželeni dogodki, povezani s pripomočkom in/ali posegom, do katerih je prišlo med posegom	2,4 % (3/125)

†Točni intervali zaupanja Clopper-Pearson

POSAMEZNI DOLOČENI RESNI NEŽELENI DOGODKI, DO KATERIH JE PRIŠLO V ROKU 90 DNI PRI VEČ KOT 2 % BOLNIKOV

Resni neželeni dogodki	% (n/N)
Vsi resni neželeni dogodki	52,0 % (65/125)
možganski edem	11,2 % (14/125)
znotrajmožganska krvavitev	8,0 % (10/125)
nepravilno delovanje ali odpoved dihal	8,0 % (10/125)
slabšanje simptomov vključitvene kapi	7,2 % (9/125)
okužba	5,6 % (7/125)
drugi pljučni zapleti	5,6 % (7/125)
pljučnica	4,0 % (5/125)
srčna aritmija	3,2 % (4/125)
zaplet na mestu dostopa	2,4 % (3/125)
srčni infarkt	2,4 % (3/125)
zaplet perifernega ožilja	2,4 % (3/125)
nepravilno delovanje ali odpoved ledvic	2,4 % (3/125)
kap v novem območju	2,4 % (3/125)

KATEGORIZACIJA NEŽELENIH DOGODKOV V ROKU 90 DNI PO ANATOMSKIH SISTEMIH

Anatomski sistem	% (n/N)
bolezni živčnega sistema	62,4 % (78/125)
infekcije in infestacije	44,0 % (55/125)
bolezni srca	28,8 % (36/125)
bolezni presnove in prehranjevanja	25,6 % (32/125)
splošne motnje in stanja na mestu dostopa	24,8 % (31/125)
bolezni dihal, prsnega koša in medpljučnega prostora	24,8 % (31/125)
poškodbe, zastrupitve in zapleti posega	18,4 % (23/125)
bolezni prebavil	16,0 % (20/125)
bolezni krvnega in limfnega sistema	14,4 % (18/125)
bolezni ožilja	11,2 % (14/125)
psihiatrične bolezni	10,4 % (13/125)
bolezni ledvic in sečil	8,0 % (10/125)
bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	4,0 % (5/125)
preiskave	3,2 % (4/125)
bolezni kože in podkožja	3,2 % (4/125)
benigne, maligne in neopredeljene neoplazme (vključno s cistami in polipi)	2,4 % (3/125)
bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	0,8 % (1/125)

KLINIČNE KORISTI IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Glavna klinična korist sistema Penumbra System je revaskularizacija bolnikov z akutno ishemično kapjo kot posledico intrakranialne okluzijske bolezni večjih žil, kar vodi do boljšega preživetja in zmanjšane invalidnosti. 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> poiščete ime pripomočka.

Osnovni UDI-DI: 081454801PSSYSTEMDS

POGOJI SHRANJEVANJA IN ODSTRANJEVANJE

- Hranite v hladnem in suhem prostoru.
- Pripomoček odstranite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi/državnimi 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		Datum izdelave
	Proizvajalec		Predstavnik v EU
	Številka serije		Ne uporabite ponovno
	Rok uporabnosti		Kataloška številka
	Ne sterilizirajte ponovno		Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka
	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.