

INTENDED PURPOSE

Lightning™ Aspiration Tubing is a sterile aspiration tubing component of the INDIGO® Aspiration System and is designed to serve as a conduit to assist in thrombus removal and restoration of blood flow in the peripheral vasculature and for the treatment of pulmonary embolism.

DEVICE DESCRIPTION

Lightning Aspiration Tubing facilitates the transfer of vacuum between INDIGO Aspiration Catheter and Penumbra Aspiration Pump while providing intermittent or continuous aspiration. Intended users for this device are physicians who have received appropriate training in surgical procedures and/or interventional techniques.

INDICATION FOR USE

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

INTENDED PATIENT POPULATION

The intended patient population for the INDIGO Aspiration System is patients with soft emboli or thrombi in peripheral arteries and veins, and/or for patients with pulmonary embolism.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS

- Do not use the INDIGO Aspiration System with a pump other than a Penumbra Aspiration Pump.
- Use of Lightning Aspiration Tubing adjacent to other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, Lightning Aspiration Tubing and the other equipment should be observed to verify that they are functioning properly.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 12 inches (30 cm) to any part of Lightning Aspiration Tubing. Otherwise, this could result in degradation of the performance of this equipment.

PRECAUTIONS

- The device is intended for single use only. Do not resterilize or reuse. Resterilization or reuse of the device may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Do not use kinked or damaged devices. Do not use open or damaged packages. Return all damaged devices and packaging to the manufacturer/distributor.
- Use prior to the "Use By" date.
- When performing aspiration, ensure that the INDIGO Aspiration Tubing is open for only the minimum time needed to remove the thrombus. Excessive aspiration or failure to close the INDIGO Aspiration Tubing when aspiration is complete is not recommended.
- Do not use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or nitrous oxide.
- Do not use in oxygen rich environment.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

- acute vessel occlusion
- air embolism
- allergic reaction and anaphylaxis from contrast media or device material
- anemia
- arrhythmia
- arteriovenous fistula
- cardiac injury, cardiac perforation, cardiac tamponade
- cardio-respiratory arrest
- compartment syndrome
- death
- emboli
- emergent surgery
- foreign body embolization
- hematoma or hemorrhage at access site
- hemoptysis
- hemorrhage
- hypotension/hypertension
- infarction leading to organ damage
- infection
- ischemia
- myocardial infarction
- neurological deficits including stroke
- pneumothorax
- pseudoaneurysm
- renal impairment or acute renal failure from contrast media
- residual thrombus due to inability to completely remove thrombus or control blood flow
- respiratory failure
- valvular damage
- vessel spasm, thrombosis, dissection (intimal disruption), or perforation

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

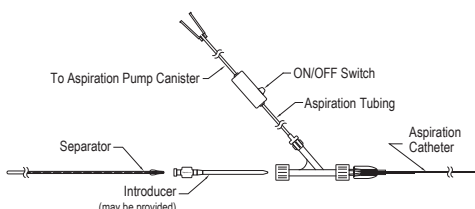
PROCEDURE

- Refer to Warnings, Precautions, and Potential Adverse Events prior to use.
- Refer to the product labeling for the size and maximum length of PVC tubing.
- Remove the device from the packaging and inspect for damage or for kinks.

INDIGO LIGHTNING ASPIRATION TUBING PREPARATION AND USE

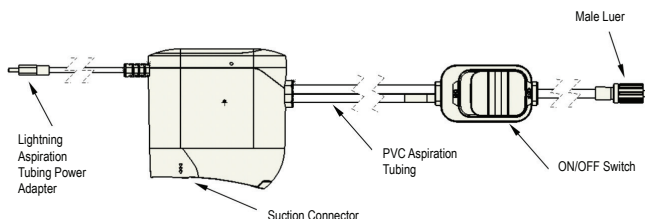
- Attach Lightning Aspiration Tubing via the suction connector to a compatible canister on the Penumbra Aspiration Pump, plug the Lightning Aspiration Tubing power adapter into Pump Power Port, and turn on the Penumbra Aspiration Pump (refer to the Penumbra Aspiration Pump *Operation Manual*). Confirm that the Aspiration of the Penumbra Aspiration Pump reaches maximum vacuum level. Ensure the switch on Lightning Aspiration Tubing is switched to the OFF position.
- Connect Lightning Aspiration Tubing to the side port of the rotating hemostasis valve as shown in **Figure 1** (refer to the INDIGO Aspiration Catheter *Instructions for Use*).

Figure 1: Assembled Lightning Aspiration Tubing with INDIGO Aspiration System



- To begin aspiration, move the switch of Lightning Aspiration Tubing to the ON position, and use the INDIGO Aspiration Catheter according to the associated instructions for use.
- The lights on Lightning Aspiration Tubing will illuminate to indicate the following conditions:
 - Solid Green = Lightning Aspiration Tubing powered in OFF position, ready for use
 - Flashing Green = Lightning Aspiration Tubing powered in ON position
 - Flashing Yellow = Lightning Aspiration Tubing powered in ON position, and 20+ Seconds of Low/No Flow Detected
 - Solid Red = System Error
 - Flashing Red = No Vacuum Detected
- If a solid red light is observed, stop using the device and replace as needed.
- To stop aspiration, move the switch on Lightning Aspiration Tubing to the OFF position, and turn off the Penumbra Aspiration Pump.

Figure 2: Lightning Aspiration Tubing



INSTRUCTIONS FOR USE

LIGHTNING™
ASPIRATION TUBING

Penumbra 

INDIGO®
Aspiration System

OPERATING CONDITIONS

- Temperature: 65°F - 75°F (18°C - 24°C)
- Humidity: <75% RH
- Pressure: Sea Level – 6000 ft (0 m – 1828 m)

TRANSPORTATION CONDITIONS

- Temperature: 14°F - 131°F (-10°C - 55°C)
- Humidity: <85% RH

STORAGE

- Store in a cool, dry place.

MAINTENANCE PROCEDURE

Lightning Aspiration Tubing is a single use device and has no serviceable parts. For service or service questions on your Lightning Aspiration Tubing device, please call Penumbra Customer Service.

DISPOSAL PROCEDURES

Used Lightning Aspiration Tubing devices should be disposed of using standard hospital biohazard procedures.

APPROVALS

Conforms to

- AAMI Std. ES60601-1
- IEC Std. 60601-1-6
- ISO Std. 10079-1
- Certified to CSA Std. C22.2# 60601-1

ETL CLASSIFIED



Lightning Aspiration Tubing complies with all current international safety and EMC requirements for medical electrical equipment as follows:

- IEC 60601-1-2 including:
 - o CISPR 11 Class A
 - o EN/IEC 61000-3-2
 - o EN/IEC 61000-3-3
 - o EN/IEC 61000-4-2
 - o EN/IEC 61000-4-3
 - o EN/IEC 61000-4-4
 - o EN/IEC 61000-4-5
 - o EN/IEC 61000-4-6
 - o EN/IEC 61000-4-8
 - o EN/IEC 61000-4-11

LIGHTNING ASPIRATION TUBING ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Lightning Aspiration Tubing is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Lightning Aspiration Tubing should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Voltage Dips 30% reduction, 25/30 periods at 0°	Voltage Dips 30% reduction, 25/30 periods at 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Lightning Aspiration Tubing requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Lightning Aspiration Tubing be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	Voltage Dips > 95% reduction, 0.5 period at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Voltage Dips > 95% reduction, 0.5 period at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	
	Voltage Dips > 95% reduction, 1 period at 0°	Voltage Dips > 95% reduction, 1 period at 0°	
	Voltage Interruptions > 95% reduction, 250/300 periods	Voltage Interruptions > 95% reduction, 250/300 periods	
(50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Lightning Aspiration Tubing is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Lightning Aspiration Tubing should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz (6 Vrms in ISM radio Bands within 150 kHz to 80 MHz)	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Lightning Aspiration Tubing, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance d = 1.2√P d = 1.2√P 80 MHz to 800 MHz d = 2.3√P 800 MHz to 2.7 GHz where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Lightning Aspiration Tubing is used exceeds the applicable RF compliance level above, Lightning Aspiration Tubing should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Lightning Aspiration Tubing. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and Lightning Aspiration Tubing			
Lightning Aspiration Tubing is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Lightning Aspiration Tubing can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Lightning Aspiration Tubing as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Immunity to RF Wireless Communications Equipment						
Test Frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum Power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
a) For some services, only the uplink frequencies are included. b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

Equipment Classifications
 Protection from electric shockClass II and externally powered
 Degree of protection against electric shock.....Type BF Applied Part
 Degree of protection against ingress of liquids or particlesIP21
 Mode of Operation.....Continuous Operation
 Flow Rate0-18 LPM

CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS
 Clinical benefits of the INDIGO Aspiration System are the removal or reduction of thrombi and emboli from the arterial or venous peripheral vasculature or for patients with pulmonary embolism. The detailed listing of all known benefits is included in the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP).

SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE
 A copy of the Summary of Safety and Clinical Performance can be viewed by searching the device name on the EUDAMED website:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
 Basic UDI DI: 081454801INDIGOSYSTEMYF

SYMBOL DEFINITIONS

	Manufacturer		European Union Authorized Representative
	Sterilized using ethylene oxide. Single sterile barrier system with protective packaging outside.		Catalogue Number
	Lot number		Medical Device
	Type BF Applied Part		Use by
	Do not reuse		Refer to Instruction Manual / Booklet
	Do not resterilize		Prescription Only – US Federal Law restricts this device to use by or on the order of a physician
	Not made with natural rubber latex		Nonpyrogenic
	High Vacuum/ Low Flow (Intermittent suction)		US and Canada Certification
	Do not use if package is damaged.		

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 re-sterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such devices.

ZWECKBESTIMMUNG

Der Lightning™ Aspirationsschlauch ist ein steriler Aspirationsschlauch aus dem INDIGO® Aspirationssystem und ist dafür vorgesehen, als Leitungsweg zur Unterstützung der Thrombusentfernung und Wiederherstellung des Blutflusses im peripheren Gefäßsystem sowie bei der Behandlung einer Lungenembolie zu dienen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Lightning Aspirationsschlauch ermöglicht die Vakuumübertragung zwischen dem INDIGO Aspirationskatheter und der Penumbra Aspirationspumpe und erlaubt eine intermittierende oder kontinuierliche Aspiration. Vorgesehene Anwender für dieses Produkt sind Ärzte, die eine angemessene Ausbildung in chirurgischen Verfahren und/oder interventionellen Techniken erhalten haben.

INDIKATIONEN

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

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Die vorgesehene Patientenpopulation für das INDIGO Aspirationssystem sind Patienten mit weichen Emboli oder Thrombi in peripheren Arterien und Venen und/oder Patienten mit Lungenembolien.

KONTRAINDIKATIONEN

Es liegen keine bekannten Kontraindikationen vor.

WARNHINWEISE

- Das INDIGO Aspirationssystem darf nur mit einer Penumbra Aspirationspumpe verwendet werden.
- Den Lightning Aspirationsschlauch nicht unmittelbar neben Geräten verwenden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen könnte. Falls eine derartige Verwendung unvermeidbar sein sollte, müssen der Lightning Aspirationsschlauch und die anderen Geräte überwacht werden, um deren normalen Betrieb zu bestätigen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu jedem Geräteteil des Lightning Aspirationsschlauchs verwendet werden. Andernfalls könnte dies zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Eine Resterilisation oder Wiederverwendung des Produkts kann seine strukturelle Integrität beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Produkts führen, was wiederum Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Produkte mit Knickstellen oder Schäden dürfen nicht verwendet werden. Inhalt bei offener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Beschädigte Produkte und Verpackungen an den Hersteller/Vertriebspartner zurücksenden.
- Vor Ablauf des angegebenen Verwendbarkeitsdatums benutzen.
- Bei der Aspiration sicherstellen, dass der INDIGO Aspirationsschlauch nur für den zur Thrombusentfernung erforderlichen Mindestzeitraum geöffnet ist. Eine übermäßige Aspiration bzw. das Versäumnis, den INDIGO Aspirationsschlauch nach Abschluss der Aspiration zu schließen, werden nicht empfohlen.
- Nicht in der Nähe einer entzündlichen Anästhetikamischung mit Luft oder Lachgas verwenden.
- Nicht in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung verwenden.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE Ereignisse

Potenzielle Komplikationen beinhalten unter anderem:

- akute Gefäßokklusion
- Luftembolie
- durch Kontrastmittel oder Produktmaterial ausgelöste allergische Reaktion und Anaphylaxie
- Anämie
- Arrhythmie
- arteriovenöse Fistel
- Herzverletzung, Herzperforation, Herztamponade
- Herz- und Atemstillstand
- Kompartmentsyndrom
- Tod
- Embolie
- Notfalloperation
- embolische Verschleppung eines Fremdkörpers
- Hämatom oder Blutung an der Zugangsstelle
- Hämoptyse
- Blutung
- Hypotonie/Hypertonie
- Infarkt mit nachfolgender Organschädigung
- Infektion
- Ischämie
- Myokardinfarkt
- neurologische Ausfälle einschließlich Schlaganfall
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysma
- Nierenschädigung oder akute Niereninsuffizienz durch Kontrastmedium
- Restthrombus aufgrund nicht möglicher vollständiger Entfernung des Thrombus oder Blutungsstillung
- Ateminsuffizienz
- Klappenverletzung
- Gefäßspasmus, -thrombose, -dissektion (Intimadisruption) oder -perforation

*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.

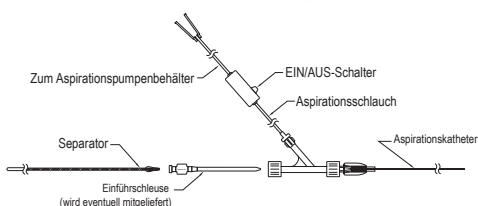
EINGRIFF

- Vor der Verwendung die Abschnitte Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Potenzielle unerwünschte Ereignisse durchlesen.
- Größe und maximale Länge des PVC-Schlauchs bitte der Produktkennzeichnung entnehmen.
- Das Produkt aus der Verpackung nehmen und auf Schäden und Knickstellen untersuchen.

VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES INDIGO LIGHTNING ASPIRATIONSSCHLAUCHS

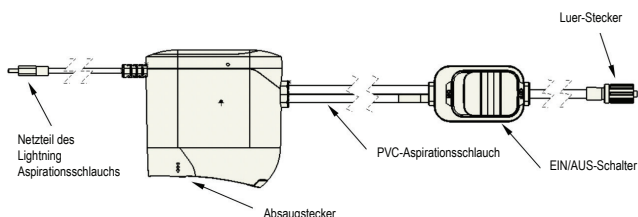
- Den Lightning Aspirationsschlauch über den Absaugstecker mit einem kompatiblen Behälter an der Penumbra Aspirationspumpe verbinden, das Netzteil des Lightning Aspirationsschlauchs mit dem Stromanschluss der Pumpe verbinden und die Penumbra Aspirationspumpe einschalten (siehe das *Betriebshandbuch* der Penumbra Aspirationspumpe). Bestätigen, dass die Aspiration der Penumbra Aspirationspumpe den maximalen Vakuumpegel erreicht. Sicherstellen, dass der Schalter am Lightning Aspirationsschlauch in der Position OFF (AUS) steht.
- Den Lightning Aspirationsschlauch wie in **Abbildung 1** gezeigt am Seitenanschluss des rotierenden Hämostaseventils anschließen (siehe *Gebrauchsanweisung* zum INDIGO Aspirationskatheter).

Abbildung 1: Montierter Lightning Aspirationsschlauch mit INDIGO Aspirationssystem



- Um mit der Aspiration zu beginnen, den Schalter am Lightning Aspirationsschlauch in die Position ON (EIN) bringen und den INDIGO Aspirationskatheter entsprechend der zugehörigen Gebrauchsanweisung verwenden.
- Die Leuchten am Lightning Aspirationsschlauch leuchten auf und zeigen damit die folgenden Zustände an:
 - Grünes Dauerlicht = Lightning Aspirationsschlauch wird mit Strom versorgt und steht auf OFF (AUS); betriebsbereit
 - Grünes Blinklicht = Lightning Aspirationsschlauch wird mit Strom versorgt und steht auf ON (EIN)
 - Gelbes Blinklicht = Lightning Aspirationsschlauch wird mit Strom versorgt und steht auf ON (EIN) und es wurde seit über 20 Sekunden geringer bzw. kein Fluss festgestellt
 - Rotes Dauerlicht = Systemfehler
 - Rotes Blinklicht = Kein Vakuum festgestellt
- Wenn das rote Dauerlicht angezeigt wird, die Verwendung des Produkts einstellen und es nach Bedarf ersetzen.
- Den Schalter am Lightning Aspirationsschlauch zum Beenden der Aspiration in die Position OFF (AUS) drehen und die Penumbra Aspirationspumpe ausschalten.

Abbildung 2: Lightning Aspirationsschlauch



Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Lightning Aspirationsschlauch ist für den Gebrauch in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender des Lightning Aspirationsschlauchs sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Test zur Störfestigkeit	IEC 60601 Testpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgebundene HF nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz (6 Vrms in ISM-Funkbändern innerhalb von 150 kHz bis 80 MHz)	3 Vrms	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Trennabstand zu allen Teilen des Lightning Aspirationsschlauchs, einschließlich Kabeln, eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt.
Gestrahlte HF nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	Empfohlener Trennabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Von stationären HF-Sendern erzeugte Feldstärken, wie sie im Rahmen einer elektromagnetischen Standortmessung ^a bestimmt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unterhalb der Konformitätspegels ^b liegen.
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
^a Von stationären Sendern wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Handys, schnurlose Telefone) und öffentlichen beweglichen Landfunkgeräten sowie Amateurfunkgeräten, MW- und UKW-Radiosendern oder Fernsehsendern erzeugte Feldstärken lassen sich theoretisch nicht präzise vorhersagen. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Falls die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Lightning Aspirationsschlauchs die oben aufgeführte HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte der Lightning Aspirationsschlauch zur Überprüfung des normalen Betriebs beobachtet werden. Falls eine abnormale Funktion beobachtet wird, sind evtl. zusätzliche Maßnahmen notwendig, wie Neuausrichten oder Umstellen des Lightning Aspirationsschlauchs. ^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.			
Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Lightning Aspirationsschlauch			
Der Lightning Aspirationsschlauch ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen unter Kontrolle sind. Der Kunde bzw. der Anwender des Lightning Aspirationsschlauchs kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Lightning Aspirationsschlauch einhält. In Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts werden die folgenden Mindestabstände empfohlen.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) mittels einer Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist. HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

a) Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.
c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Impulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht die tatsächliche Modulation, aber den ungünstigsten Fall darstellt.

Flussrate..... 0-18 l/min

Basis-UIDI-DI: 081454801INDIGOSYSTEMYE

8 (68)

DESTINAZIONE D'USO

Il tubo di aspirazione Lightning™ è un tubo di aspirazione sterile del sistema di aspirazione INDIGO® ed è progettato per fungere da condotto agevolando la rimozione del trombo e il ripristino del flusso sanguigno nella rete vascolare periferica e per il trattamento di embolia polmonare.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il tubo di aspirazione Lightning agevola il trasferimento del vuoto fra il catetere di aspirazione INDIGO e la pompa di aspirazione Penumbra mantenendo un'aspirazione intermittente o continua. Gli utilizzatori ai quali il prodotto è destinato sono medici che hanno acquisito un'adeguata formazione nell'ambito di procedure chirurgiche e/o tecniche interventistiche.

INDICAZIONI PER L'USO

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

POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET

La popolazione di pazienti target del sistema di aspirazione INDIGO sono pazienti con emboli o trombi morbidi nelle arterie e nelle vene periferiche, e/o pazienti con embolia polmonare.

CONTROINDICAZIONI

Non esiste alcuna controindicazione nota.

AVVERTENZE

- Usare il sistema di aspirazione INDIGO esclusivamente con la pompa di aspirazione Penumbra.
- Evitare l'uso del tubo di aspirazione Lightning nelle vicinanze di altro strumentario, perché potrebbe pregiudicare il corretto funzionamento del prodotto. Se tale uso si rivelasse necessario, il tubo di aspirazione Lightning e tale strumentario devono essere monitorati al fine di garantirne il corretto funzionamento.
- Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili (anche periferiche, come cavi per antenne e antenne esterne) devono essere usate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del tubo di aspirazione Lightning. Diversamente potrebbe conseguire un degradamento della prestazione delle apparecchiature.

PRECAUZIONI

- Il presente prodotto è esclusivamente monouso. Non sterilizzare né riutilizzare. La sterilizzazione o il riutilizzo del prodotto può comprometterne l'integrità strutturale e/o determinarne un guasto che, a sua volta, potrebbe dare luogo a lesioni, all'insorgenza di patologie o avere esiti fatali per il paziente.
- Non usare dispositivi che presentino piegature o danni di altro tipo. Non usare confezioni aperte o danneggiate. Restituire al fabbricante / distributore tutti i prodotti danneggiati e le relative confezioni.
- Usare prima della data di scadenza ("Usare entro").
- Durante l'aspirazione, controllare che il tubo di aspirazione INDIGO rimanga aperto solo per il tempo minimo necessario alla rimozione del trombo. Si sconsiglia di eccedere nell'aspirazione o di lasciare aperto il tubo di aspirazione INDIGO al termine dell'aspirazione.
- Non usare in presenza di miscele di anestetici infiammabili con aria o protossido d'azoto.
- Non usare in ambienti arricchiti di ossigeno.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Tra le possibili complicanze vi sono:

- occlusione vascolare acuta
- embolia gassosa
- reazione allergica e anafilassi causate dal mezzo di contrasto o dal materiale di cui è composto il prodotto
- anemia
- aritmia
- fistola artero-venosa
- lesione cardiaca, perforazione cardiaca, tamponamento cardiaco
- arresto cardio-respiratorio
- sindrome compartimentale
- morte
- emboli
- necessità di intervento d'urgenza
- embolia da corpo estraneo
- ematoma o emorragia in corrispondenza del sito di accesso
- emottisi
- emorragia
- ipotensione / ipertensione
- infarto con esiti di danno organico
- infezione
- ischemia
- infarto miocardico
- deficit neurologici incluso ictus
- pneumotorace
- pseudoaneurisma
- disturbo renale o insufficienza renale acuta da mezzo di contrasto
- residuo trombotico da incapacità di rimozione completa del trombo o controllo del flusso sanguigno
- insufficienza respiratoria
- lesione valvulare
- spasmo, trombosi, dissezione (lacerazione dell'intima) o perforazione vascolare

*In caso di gravi incidenti correlati al prodotto, rivolgersi al rappresentante di zona Penumbra, Inc. e all'autorità competente nel proprio Paese / nella propria regione.

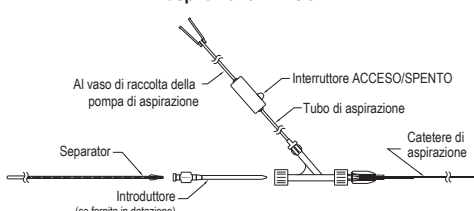
Procedura

1. Prima dell'uso, fare riferimento alle sezioni Avvertenze, Precauzioni e Possibili eventi avversi.
2. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per le dimensioni e la lunghezza massima del tubo in PVC.
3. Estrarre il prodotto dalla confezione ed escludere la presenza di danni o ingiunocchiamenti.

PREPARAZIONE E USO DEL TUBO DI ASPIRAZIONE LIGHTNING INDIGO

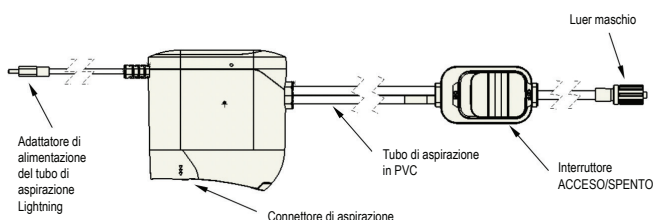
1. Collegare il tubo di aspirazione Lightning con il connettore di aspirazione a un vaso di raccolta compatibile sulla pompa di aspirazione Penumbra, inserire l'adattatore di alimentazione del tubo nella porta di alimentazione della pompa e accendere la pompa di aspirazione Penumbra (consultare il *Manuale operativo* della pompa di aspirazione Penumbra). Verificare che l'aspirazione della pompa di aspirazione Penumbra raggiunga il livello di vuoto massimo. Controllare che l'interruttore sul tubo di aspirazione Lightning si trovi nella posizione OFF (spento).
2. Collegare il tubo di aspirazione Lightning alla porta laterale della valvola emostatica rotante come mostrato nella **Figura 1** (consultare le *Istruzioni per l'uso* del catetere di aspirazione INDIGO).

Figura 1 – Tubo di aspirazione Lightning assemblato con il sistema di aspirazione INDIGO



3. Per avviare la procedura di aspirazione, spostare l'interruttore del tubo di aspirazione Lightning sulla posizione ON (accesso) e usare il catetere di aspirazione INDIGO in base alle relative istruzioni per l'uso.
4. I led sul tubo di aspirazione Lightning si illumineranno per indicare le seguenti condizioni:
 - a. verde fisso = tubo di aspirazione Lightning alimentato in posizione OFF (spento), pronto per l'uso
 - b. verde lampeggiante = tubo di aspirazione Lightning alimentato in posizione ON (accesso)
 - c. giallo lampeggiante = tubo di aspirazione Lightning alimentato in posizione ON (accesso) e 20+ secondi di flusso minimo / assente rilevato
 - d. rosso fisso = errore del sistema
 - e. rosso lampeggiante = nessun vuoto rilevato
5. In presenza di led rosso fisso, interrompere l'uso del prodotto e sostituire quanto necessario.
6. Per interrompere l'aspirazione, spostare l'interruttore sul tubo di aspirazione Lightning sulla posizione OFF (spento) e spegnere la pompa di aspirazione Penumbra.

Figura 2 – Tubo di aspirazione Lightning





CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO

- Temperatura: 18 °C – 24 °C (65 °F – 75 °F)
- Umidità: <75% di umidità relativa
- Pressione: 0 m - 1829 m (Livello del mare - 6000 piedi)

CONDIZIONI DI TRASPORTO

- Temperatura: -10 °C – 55 °C (14 °F – 131 °F)
- Umidità: <85% di umidità relativa

CONSERVAZIONE

- Conservare in luogo fresco e asciutto.

PROCEDURA DI MANUTENZIONE

Il tubo di aspirazione Lightning è un prodotto monouso e non contiene parti che possono essere riparate con interventi fai da te. Per interventi o quesiti relativi alla riparazione del tubo di aspirazione Lightning, contattare l'Assistenza clienti Penumbra.

PROCEDURE DI SMALTIMENTO

I tubi di aspirazione Lightning usati devono essere smaltiti seguendo le procedure standard previste dal proprio presidio per i materiali a rischio biologico.

APPROVAZIONI

Conforme a

- Standard AAMI ES60601-1
- Standard IEC 60601-1-6
- Standard ISO 10079-1
- Certificato secondo lo standard CSA C22.2# 60601-1

ETL CLASSIFIED



Il tubo di aspirazione Lightning è conforme a tutti gli attuali requisiti internazionali di sicurezza e compatibilità elettromagnetica (EMC) per le apparecchiature elettromedicali, come riportato di seguito.

- IEC 60601-1-2 inclusi:
 - o CISPR 11 Classe A
 - o EN/IEC 61000-3-2
 - o EN/IEC 61000-3-3
 - o EN/IEC 61000-4-2
 - o EN/IEC 61000-4-3
 - o EN/IEC 61000-4-4
 - o EN/IEC 61000-4-5
 - o EN/IEC 61000-4-6
 - o EN/IEC 61000-4-8
 - o EN/IEC 61000-4-11

**COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA DEL TUBO DI
ASPIRAZIONE LIGHTNING**

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche			
Il tubo di aspirazione Lightning è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del tubo di aspirazione Lightning deve garantire che il prodotto sia usato in un ambiente in linea con tali caratteristiche.			
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Informazioni di compatibilità	
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il tubo di aspirazione Lightning crea energia RF come prodotto secondario della propria funzione interna. Le sue emissioni di RF sono quindi molto basse ed è improbabile che causino interferenze a carico di apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.	
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il tubo di aspirazione Lightning è idoneo all'uso in ogni tipo d'ambiente, esclusi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A		
Oscillazioni della tensione / sfarfallii EN 61000-3-3	Conforme		
Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il tubo di aspirazione Lightning è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del tubo di aspirazione Lightning deve garantire che il prodotto sia usato in un ambiente in linea con tali caratteristiche.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Informazioni di compatibilità
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci / burst elettrico IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee in ingresso / uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee in ingresso / uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Cali di tensione con riduzione del 30%, 25 / 30 cicli alla fase 0°	Cali di tensione con riduzione del 30%, 25 / 30 cicli alla fase 0°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utilizzatore del tubo di aspirazione Lightning ne richiede il funzionamento continuato durante eventuali interruzioni di corrente, si consiglia di collegare il tubo a un gruppo di continuità (UPS) o a una batteria.
	Cali di tensione riduzione >95% per 0,5 cicli alle fasi 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Cali di tensione riduzione >95% per 0,5 cicli alle fasi 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	
	Cali di tensione riduzione >95%, 1 ciclo a 0°	Cali di tensione riduzione >95%, 1 ciclo a 0°	
	Interruzioni di tensione riduzione >95%, 250 / 300 cicli	Interruzioni di tensione riduzione >95%, 250 / 300 cicli	

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il tubo di aspirazione Lightning è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del tubo di aspirazione Lightning deve garantire che il prodotto sia usato in un ambiente in linea con tali caratteristiche.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Informazioni di compatibilità
(50 / 60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una installazione tipica all'interno di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

Informazioni di compatibilità e dichiarazioni del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il tubo di aspirazione Lightning è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del tubo di aspirazione Lightning deve garantire che il prodotto sia usato in un ambiente in linea con tali caratteristiche.			
Prova di immunità	IEC 60601 livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Informazioni di compatibilità
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz (6 Vrms in bande radio ISM da 150 kHz a 80 MHz)	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere usate a una distanza da qualsiasi parte del tubo di aspirazione Lightning (inclusi i cavi) inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal suo fabbricante e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità dei campi di trasmettitori RF fissi, come determinato dal rilevamento elettromagnetico del sito ^a , devono essere minori del livello di conformità in ogni gamma di frequenza. ^b

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più elevata.
NOTA 2 È possibile che queste linee guida non siano universalmente applicabili. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione ad opera di strutture, oggetti e persone.

^a Non è possibile prevedere teoricamente con precisione le intensità di campo dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni a radiofrequenza (cellulari/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, sistemi per radioamatori, antenne radio AM ed FM e TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori a RF fissi, è necessario prendere in considerazione l'opportunità di eseguire un'ispezione elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il tubo di aspirazione Lightning supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il prodotto deve essere monitorato in modo da garantirne il corretto funzionamento. In caso di anomalie tecniche, potrebbe rendersi necessario adottare misure aggiuntive, ad esempio un riorientamento o un riposizionamento del prodotto.
^b In una gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere minori di 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il tubo di aspirazione Lightning			
L'uso del tubo di aspirazione Lightning è previsto in un ambiente elettromagnetico con controllo delle interferenze a radiofrequenza irradiate. Onde evitare il rischio di interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore del tubo di aspirazione Lightning deve assicurarsi di mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il prodotto come consigliato qui di seguito, a seconda della potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita erogata dal trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima erogata non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal suo fabbricante.
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per il range di frequenza più elevato.
NOTA 2 È possibile che queste linee guida non siano universalmente applicabili. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione ad opera di strutture, oggetti e persone.

Immunità alle apparecchiature di comunicazione RF senza fili						
Test frequenza (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione pulsata ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviazione 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione pulsata ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione pulsata ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione pulsata ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione pulsata ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione pulsata ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze uplink.

b) Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale a onda quadra di duty cycle al 50%.

c) In alternativa alla modulazione FM è possibile usare la modulazione pulsata al 50% a 18 Hz perché, pur non essendo una modulazione effettiva, sarebbe la condizione limite.

Classificazioni dell'apparecchiatura

Protezione dalle scosse elettricheClasse II e alimentazione esterna

Grado di protezione dalle scosse elettriche.....Parte applicata di tipo BF

Grado di protezione dalla penetrazione di liquidi o particelleIP21

Modalità di funzionamento.....Funzionamento continuo

Velocità di flusso.....0 - 18 litri per minuto

BENEFICI CLINICI E SPECIFICHE PRESTAZIONALI

I benefici clinici del sistema di aspirazione INDIGO sono la rimozione o la riduzione di trombi ed emboli dalla rete vascolare periferica arteriosa o venosa o il trattamento di embolia polmonare. 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 del documento 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: 081454801INDIGOSYSTEMYF

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Fabbricante		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Sterilizzato con ossido di etilene. Sistema a barriera sterile singola con rivestimento protettivo esterno.		Numero di catalogo
	Numero di lotto		Dispositivo medico
	Parte applicata di tipo BF		Usare entro
	Non riutilizzare		Consultare il manuale/opuscolo di istruzioni
	Non risterilizzare		Solo su prescrizione – La legge federale degli Stati Uniti autorizza l'uso di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica
	Non contiene lattice di gomma naturale		Apirogeno
	Vuoto di alto grado / Basso flusso (aspirazione intermittente)		Certificazione USA e Canada
	Non usare se la confezione non è integra.		

Garanzia

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

Uso PREVISTO

El tubo de aspiración Lightning™ es un componente de tubo de aspiración estéril del sistema de aspiración INDIGO®, y está diseñado para utilizarse como conducto como una ayuda para la extracción de trombos y el restablecimiento del flujo sanguíneo en la vasculatura periférica, y para el tratamiento de una embolia pulmonar.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El tubo de aspiración Lightning facilita la transferencia de vacío entre el catéter de aspiración INDIGO y la bomba de aspiración de Penumbra, a la vez que proporciona aspiración intermitente o continua. Los usuarios previstos de este dispositivo son médicos que hayan recibido formación adecuada en los procedimientos quirúrgicos o las técnicas intervencionistas.

INDICACIONES DE USO

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

POBLACIÓN DE PACIENTES DIANA

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

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS

- No utilice el sistema de aspiración INDIGO con una bomba que no sea una bomba de aspiración de Penumbra.
- Debe evitarse el uso del tubo de aspiración Lightning junto a otros equipos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo de este modo, se debe observar el tubo de aspiración Lightning y el otro equipo para verificar que funcionan correctamente.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del tubo de aspiración Lightning. De lo contrario, podría reducirse el rendimiento de estos equipos.

PRECAUCIONES

- El dispositivo está indicado para un solo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice. La reesterilización o reutilización del dispositivo puede afectar a su integridad estructural o provocar el fallo del dispositivo, lo cual a su vez puede ocasionar lesiones, enfermedad o la muerte al paciente.
- No utilice dispositivos acodados o dañados. No utilice paquetes abiertos o dañados. Devuelva todos los dispositivos y envases dañados al fabricante o al distribuidor.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- Cuando realice la aspiración, asegúrese de que el tubo de aspiración INDIGO esté abierto solo el tiempo mínimo necesario para eliminar el trombo. Se recomienda no aspirar en exceso y cerrar el tubo de aspiración INDIGO cuando la aspiración haya concluido.
- No lo utilice en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire u óxido nítrico.
- No la use en un entorno enriquecido con oxígeno.

POSIBLES EPISODIOS ADVERSOS

Entre las complicaciones posibles se incluyen las siguientes:

- oclusión aguda del vaso
- embolia gaseosa
- reacción alérgica y anafilaxia producidas por los medios de contraste o el material del dispositivo
- anemia
- arritmia
- fístula arteriovenosa
- lesión, perforación o taponamiento cardíacos
- parada cardiorrespiratoria
- síndrome compartimental
- muerte
- émbolos
- intervención quirúrgica urgente
- embolización por cuerpo extraño
- hematoma o hemorragia en el lugar de acceso
- hemoptisis
- hemorragia
- hipotensión/hipertensión
- infarto que ocasione daño orgánico
- infección
- isquemia
- infarto de miocardio
- déficits neurológicos, incluido el accidente cerebrovascular
- neumotórax
- seudoaneurisma
- insuficiencia renal o fallo renal agudo debido al medio de contraste
- trombo residual debido a la imposibilidad de eliminar por completo el trombo o controlar el flujo sanguíneo
- insuficiencia respiratoria
- daño valvular
- espasmo, trombosis, disección (desgarro de la íntima) o perforación vasculares

*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.

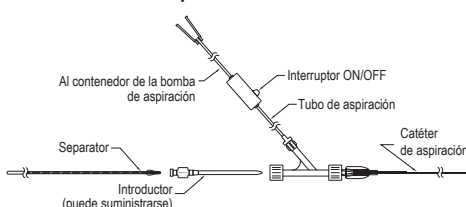
PROCEDIMIENTO

- Consulte las advertencias, las precauciones y los posibles acontecimientos adversos antes del uso.
- Consulte el tamaño y la longitud máxima del tubo de PVC en la documentación del producto.
- Extraiga el dispositivo del envase y examínelo para comprobar que no presente daños ni acodamientos.

PREPARACIÓN Y USO DEL TUBO DE ASPIRACIÓN INDIGO LIGHTNING

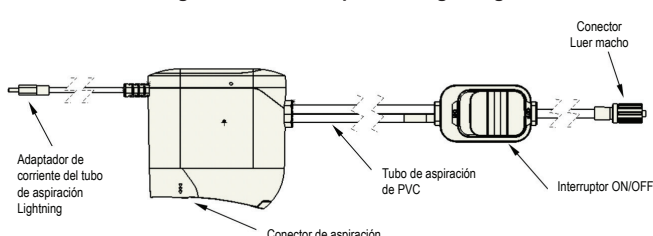
- Conecte el tubo de aspiración Lightning mediante el conector de aspiración a un contenedor compatible de la bomba de aspiración de Penumbra; conecte el adaptador de corriente del tubo de aspiración Lightning al puerto de alimentación de la bomba y encienda la bomba de aspiración de Penumbra (consulte el *Manual de uso* de la bomba de aspiración de Penumbra). Confirme que la aspiración de bomba de aspiración de Penumbra alcance el nivel máximo de vacío. Asegúrese de que el interruptor del tubo de aspiración Lightning esté en la posición OFF (APAGADO).
- Conecte el tubo de aspiración Lightning al orificio lateral de la válvula hemostática giratoria como se muestra en la **figura 1** (consulte las *Instrucciones de uso* del catéter de aspiración INDIGO).

Figura 1: Tubo de aspiración Lightning acoplado con el sistema de aspiración INDIGO



- Para comenzar la aspiración, ponga el interruptor del tubo de aspiración Lightning en la posición ON (ENCENDIDO) y use el catéter de aspiración INDIGO siguiendo las instrucciones de uso asociadas.
- Las luces del tubo de aspiración Lightning se encenderán para indicar las siguientes situaciones:
 - Verde continuo = El tubo de aspiración Lightning está en la posición OFF (APAGADO), listo para utilizarse
 - Verde intermitente = El tubo de aspiración Lightning está en la posición ON (ENCENDIDO)
 - Amarillo intermitente = El tubo de aspiración Lightning está en la posición ON (ENCENDIDO) y se ha detectado flujo bajo/sin flujo durante más de 20 segundos
 - Rojo continuo = Error del sistema
 - Rojo intermitente = No se ha detectado vacío
- Si se observa una luz roja continua, deje de utilizar el dispositivo y sustitúyalo según sea necesario.
- Para detener la aspiración, ponga el tubo de aspiración Lightning en la posición OFF (APAGADO) y apague la bomba de aspiración de Penumbra.

Figura 2: Tubo de aspiración Lightning



CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Temperatura: 18 °C-24 °C (65 °F-75 °F)
- Humedad: <75 % HR
- Presión: 0 m-1828 m (Nivel de mar-6000 pies)

CONDICIONES DE TRANSPORTE

- Temperatura: -10 °C-55 °C (14 °F-131 °F)
- Humedad: <85 % HR

ALMACENAMIENTO

- Almacénelo en un lugar fresco y seco.

PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO

El tubo de aspiración Lightning es un dispositivo de un solo uso y no tiene piezas que el usuario pueda reparar. Si necesita mantenimiento o tiene preguntas sobre el mantenimiento del tubo de aspiración Lightning, llame al servicio de atención al cliente de Penumbra.

PROCEDIMIENTOS DE ELIMINACIÓN

Los tubos de aspiración Lightning usados deben eliminarse siguiendo los procedimientos habituales del hospital para materiales biopeligrosos.

APROBACIONES

El dispositivo cumple las normas siguientes:

- Norma AAMI ES60601-1
- Norma IEC 60601-1-6
- Norma ISO 10079-1
- Certificado según la norma CSA C22.2# 60601-1



El tubo de aspiración Lightning cumple todos los requisitos internacionales actuales de seguridad y compatibilidad electromagnética para equipos eléctricos médicos como sigue:

- IEC 60601-1-2, incluidos:
 - o CISPR 11 Clase A
 - o EN/IEC 61000-3-2
 - o EN/IEC 61000-3-3
 - o EN/IEC 61000-4-2
 - o EN/IEC 61000-4-3
 - o EN/IEC 61000-4-4
 - o EN/IEC 61000-4-5
 - o EN/IEC 61000-4-6
 - o EN/IEC 61000-4-8
 - o EN/IEC 61000-4-11

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DEL TUBO DE ASPIRACIÓN LIGHTNING

Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas		
El tubo de aspiración Lightning está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del tubo de aspiración Lightning deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El tubo de aspiración Lightning genera energía de radiofrecuencia como producto secundario de su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El tubo de aspiración Lightning puede utilizarse en todo tipo de establecimientos, excepto los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de destellos EN 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El tubo de aspiración Lightning está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del tubo de aspiración Lightning deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por el aire	±8 kV por contacto ±15 kV por el aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de corriente ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de corriente ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro de corriente IEC 61000-4-11	Reducción del 30 % en las caídas de voltaje, 25/30 períodos a 0°	Reducción del 30 % en las caídas de voltaje, 25/30 períodos a 0°	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del tubo de aspiración Lightning necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que conecte el tubo de aspiración Lightning a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o a una batería.
	Caídas de voltaje Reducción >95 %, 0,5 período a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	Caídas de voltaje Reducción >95 %, 0,5 período a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	
	Caídas de voltaje Reducción >95 %, 1 período a 0°	Caídas de voltaje Reducción >95 %, 1 período a 0°	
	Interrupciones de voltaje Reducción >95 %, 250/300 períodos	Interrupciones de voltaje Reducción >95 %, 250/300 períodos	

Para transmisores con potencias de salida máxima distintas a las especificadas antes, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Inmunidad para equipos de comunicaciones inalámbricas por RF						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación por pulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación por pulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación por pulsos ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por pulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación por pulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por pulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
b) El operador se debe modular utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de servicio del 50 %.
c) Como una alternativa a la modulación FM, se puede utilizar la modulación por pulsos del 50 % a 18 Hz porque, aunque no representa la modulación real, sería el peor caso.

Clasificaciones de equipo

Clase II y alimentación

Grado de protección contra descarga eléctrica: Riezo aplicado tipo CEF

Grado de protección contra la entrada de...

Grado de protección contra la entrada de líquidos o partículas IP34

líquidos o partículas.....	IP21
Modo de funcionamiento.....	Funcionamiento continuo

Modo de funcionamiento	Funciona
Caudal	0,13 l/s

BENEFICIOS CLÍNICOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los beneficios clínicos del sistema de aspiración INDIGO son la extracción o reducción de los trombos y émbolos de la vasculatura periférica arterial o venosa, o en pacientes con embolia pulmonar. La lista detallada de todos los beneficios conocidos se incluye en el Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Se puede consultar una copia del Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico buscando el nombre del dispositivo en el sitio web de EUDAMED:

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

UDI DI básica: 081454801INDIGOSYSTEMYE

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Representante autorizado en la Unión Europea
	Esterilizado con óxido de etileno. Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior.		N.º de catálogo
	Número de lote		Dispositivo Médico
	Pieza aplicada tipo CF		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Consulte el manual/folleto de instrucciones
	No reesterilizar		Solamente con receta: Las leyes federales estadounidenses restringen el uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa
	No fabricado con látex de caucho natural		Apirógeno
	Alto vacío/bajo flujo (aspiración intermitente)		Certificación estadounidense y canadiense
	No utilizar si el envase está dañado.		

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 ninguna garantía, ya sea expresa o implícita, incluidas, entre otras, las de comerciabilidad o idoneidad para el uso indicado, con respecto a dichos dispositivos.

RENDELTETÉS

A Lightning™ szívócső az INDIGO® szívórendszer alkotóelemét képező steril szívócső, amelyet úgy alakítottak ki, hogy csatornaként szolgáljon és segítséget nyújtson a perifériás érrendszerben thrombus eltávolítása és a véráram visszaállítása során, valamint a tüdőembólia kezelésekor.

Az Eszköz Leírása

A Lightning szívócső elősegíti a vákuumátvitelt az INDIGO szívókatéter és a Penumbra szívópumpa között miközben szakaszos vagy folyamatos elszívást biztosít. Az eszköz rendeltetésszerű felhasználói sebészeti eljárások és/vagy intervenciós technikák tekintetében megfelelő képzettséggel rendelkező orvosok.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

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

CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

Az INDIGO szívórendszer célzott betegpopulációját olyan betegek alkotják, akik esetében lágy embólusok és thrombusok találhatóak a perifériás artériákban és vénákban, és/vagy tüdőembóliás betegek.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A Penumbra szívópumpán kívül semmilyen más pumpával ne használja az INDIGO szívórendszert.
- A Lightning szívócsövet ne használja más berendezés közvetlen közelében, mert az ilyen elrendezés nem megfelelő működést eredményezhet. Amennyiben ez mégis szükséges, a Lightning szívócsövet és a többi berendezést egyaránt meg kell vizsgálni a megfelelő működés ellenőrzése érdekében.
- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (ideértve az olyan perifériákat is, mint az antennakábelek és a külső antennák) nem szabad a Lightning szívócső bármely részétől 30 cm-nél (12 hüvelyknél) kisebb távolságban használni. Ellenkező esetben a jelen berendezés teljesítménye romolhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újratesterilizálni vagy ismételten felhasználni! Az eszköz újratesterilizálása vagy újbóli felhasználása veszélyezteti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülésével, megbetegedésével vagy halálával járhat.
- Tilos használni a megtört vagy sérült eszközöket. Tilos használni az eszközt, ha a csomagolás fel lett nyitva vagy megsérült. Juttassa vissza az összes sérült eszközt a csomagolással együtt a gyártóhoz/forgalmazóhoz.
- A „Felhasználható a következő időpontig” jelzésű időpont előtt felhasználandó.
- Amikor leszívást hajt végre, ügyeljen arra, hogy az INDIGO szívócső csak a thrombus eltávolításához szükséges legrövidebb ideig legyen nyitva. Nem ajánlott túlzott szívást alkalmazni, illetve elmulasztani az INDIGO szívócső elzárását a szívás befejezésekor.
- Tilos az eszközt levegővel vagy dinitrogén-oxiddal kombinált gyúlékony anesztetikumkeverék jelenlétében használni.
- Ne használja oxigénben gazdag környezetben.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

A lehetséges komplikációk közé tartoznak egyebek mellett a következők:

- akut érelzáródás
- légembólia
- kontrasztanyag vagy az eszköz anyaga által kiváltott allergiás reakció és anafilaxia
- anémia
- szívritmuszavar
- arteriovenosus fistula
- szívsérülés, szívperforáció, szívtamponád
- szív-légzőrendszeri leállás
- rekesz-szindróma
- halál
- embolus
- sürgősségi műtét
- idegentest embolizáció
- hematóma vagy vérzés a bevezetés hozzáférési helyén
- hemoptízis
- hemorrhagia
- alacsony vérnyomás/magas vérnyomás
- szervkárosodáshoz vezető infarktus
- fertőzés
- ischaemia
- szívizominfarktus
- neurológiai deficit, beleértve a stroke-ot is
- légmell
- pszeudoaneurizma
- kontrasztanyag által okozott vesekárosodás vagy akut veseelégtelenség
- maradványthrombus abból adódóan, hogy a thrombust nem lehetett maradéktalanul eltávolítani vagy a véráramlást szabályozni
- légzési elégtelenség
- szívbillentyű-károsodás
- érgörcs, -trombózis, -dissectio (intima szakadása) vagy -perforáció

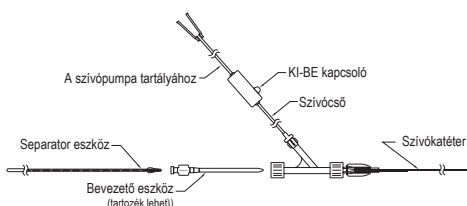
*Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény történik, vegye fel a kapcsolatot a Penumbra, Inc. képviselőjével és az országa/régiója szerinti illetékes hatósággal.

ELJÁRÁS

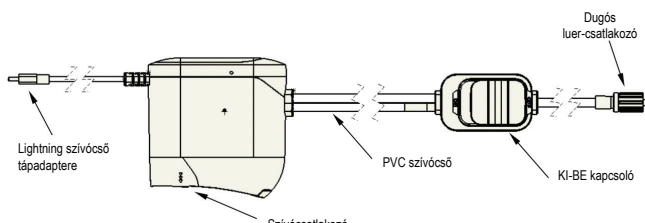
- Használat előtt tekintse át a „Vigázat” szintű figyelmeztetések, Óvintézkedések és Lehetséges nemkívánatos események c. részeket.
- A PVC cső méretére és maximális hosszára vonatkozóan tekintse át az eszköz címkéjét.
- Távolítsa el az eszközt a csomagolásából, és vizsgálja meg, hogy nem sérült-e, illetve nincs-e megtörve.

Az INDIGO LIGHTNING Szívócső ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA

- Csatlakoztassa a Lightning szívócsövet a szívócsatlakozón keresztül a Penumbra szívópumpán egy kompatibilis tartályhoz, csatlakoztassa a Lightning szívócső hálózati adapterét a pumpa tápcsatlakozójához és kapcsolja be a Penumbra szívópumpát (tekintse át a Penumbra szívópumpa *Felhasználói kézikönyvét*). Győződjön meg róla, hogy a Penumbra szívópumpa elszívása eléri a maximális vákuumszintet. Győződjön meg róla, hogy a Lightning szívócsőn lévő kapcsoló „OFF” (KI) állásban van.
- Csatlakoztassa a Lightning szívócsövet a forgó vérzéscsillapító szelep oldalsó portjához az **1. ábrán** bemutatottak szerint (tekintse át az INDIGO szívókatéter *használati utasításait*).

1. ábra: Összeállított Lightning szívócső INDIGO szívórendszerrel

- Az elszívás megkezdéséhez helyezze a Lightning szívócső kapcsolóját „ON” (BE) állásba, majd a hozzá tartozó használati utasítások szerint használja az INDIGO szívókatétert.
- A Lightning szívócsőn lévő fények világítása az alábbi állapotok jelzésére szolgál:
 - Folyamatos zöld = A Lightning szívócső feszültség alatt van „OFF” (KI) állásban, használatra kész
 - Villogó zöld = A Lightning szívócső feszültség alatt van „ON” (BE) állásban
 - Villogó sárga = A Lightning szívócső feszültség alatt van „ON” (BE) állásban és több mint 20 másodperce azt észleli, hogy az áramlás alacsony/megszűnt
 - Folyamatos piros = Rendszerhiba
 - Villogó piros = Vákuum nincs észlelve
- Ha folyamatosan látható piros fényt lát, hagyja abba az eszköz használatát és szükség szerint cserélje azt.
- A leszívás leállításához állítsa „OFF” (KI) állásba a Lightning szívócsőn lévő kapcsolót, és kapcsolja ki a Penumbra szívópumpát.

2. ábra: Lightning szívócső

ÜZEMI KÖRÜLMÉNYEK

- Hőmérséklet: 18 °C ... 24 °C (65 °F ... 75 °F)
- Páratartalom: < 75% relatív páratartalom
- Nyomás: 0–1828 m (Tengerszint–6000 láb)

SZÁLLÍTÁSI KÖRÜLMÉNYEK

- Hőmérséklet: –10 °C ... +55 °C (+14 °F ... +131 °F)
- Páratartalom: < 85% relatív páratartalom

TÁROLÁS

- Hűvös, száraz helyen tartandó.

KARBANTARTÁSI ELJÁRÁS

A Lightning szívócső egyszer használatos eszköz, amely nem rendelkezik szervizelhető alkatrészekkel. A Lightning szívócső tekintetében a szervizelés megrendeléséhez, vagy a szervizeléssel kapcsolatos kérdések esetén hívja a Penumbra ügyfélszolgálatát.

ÁRTALMATLANÍTÁSI ELJÁRÁSOK

A használt Lightning szívócsöveket a biológiailag veszélyes hulladéokra vonatkozó standard kórházi eljárások alkalmazásával kell ártalmatlanítani.

JÓVÁHAGYÁSOK

Megfelel a következő szabványoknak

- AAMI szabv. ES60601-1
- IEC szabv. 60601-1-6
- ISO szabv. 10079-1
- C22.2# 60601-1 CSA szabv. szerint tanúsítva



A Lightning szívócső megfelel az összes, elektromos orvosi készülékekre vonatkozó, jelenleg érvényes nemzetközi biztonsági és EMC követelménynek, a következők szerint:

- IEC 60601-1-2, benne:
 - o CISPR 11, A osztály
 - o EN/IEC 61000-3-2
 - o EN/IEC 61000-3-3
 - o EN/IEC 61000-4-2
 - o EN/IEC 61000-4-3
 - o EN/IEC 61000-4-4
 - o EN/IEC 61000-4-5
 - o EN/IEC 61000-4-6
 - o EN/IEC 61000-4-8
 - o EN/IEC 61000-4-11

A LIGHTNING SZÍVÓCSŐ ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁSA

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás		
A Lightning szívócső az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Az ügyfélnek vagy a Lightning szívócső használójának biztosítania kell, hogy a használat ilyen környezetben történjen.		
Kibocsátási teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutatás
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A Lightning szívócső belső működésének melléktermékeként rádiófrekvenciás energiát termel. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és várhatóan semmiféle zavart nem kelt a közeli elektronikus berendezésekben.
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	A osztály	A Lightning szívócső az összes létesítményben használható, kivéve a háztartásokat és az épületek háztartási célú áramellátását biztosító, alacsonyfeszültségű lakossági táphálózatra közvetlenül csatlakozó létesítményeket.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozások/villódzás EN 61000-3-3	Megfelel	

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavarűrés			
A Lightning szívócső az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Az ügyfélnek vagy a Lightning szívócső használójának biztosítania kell, hogy a használat ilyen környezetben történjen.			
Zavartűrési teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV levegő	±8 kV kontakt ±15 kV levegő	A padlónak fából, betonból, vagy kerámiacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranziens/feszültséglökés IEC 61000-4-4	±2 kV tápvezetékekhez ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékekhez	±2 kV tápvezetékekhez ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékekhez	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetbelinek megfelelő kell, hogy legyen.
Tűlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál mód ±2 kV azonos mód	±1 kV differenciál mód ±2 kV azonos mód	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetbelinek megfelelő kell, hogy legyen.
Feszültségesések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a bemeneti tápvezetékeken IEC 61000-4-11	Feszültségesések: 30%-os csökkenés, 25/30 ciklusok 0°-on	Feszültségesések: 30%-os csökkenés, 25/30 ciklusok 0°-on	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetbelinek megfelelő kell, hogy legyen. Ha a Lightning szívócső felhasználója a hálózati áramellátás kimaradása esetén is folyamatos működést igényel, akkor javasolt a Lightning szívócsövet szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtetni.
	Feszültségesések >95% csökkenés, 0,5 időszak 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°	Feszültségesések >95% csökkenés, 0,5 időszak 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°	
	Feszültségesések >95%-os csökkenés, 1 periódus 0°-on	Feszültségesések >95%-os csökkenés, 1 periódus 0°-on	
	Feszültségmegszakítások >95%-os csökkenés, 250/300 periódus	Feszültségmegszakítások >95%-os csökkenés, 250/300 periódus	

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
A Lightning szívócső az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Az ügyfélnek vagy a Lightning szívócső használójának biztosítania kell, hogy a használat ilyen környezetben történjen.			
Zavartűrésesi teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
(50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses terek erőssége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetek egy tipikus pontján mérhető jellemző szintnek megfelelő kell, hogy legyen.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
A Lightning szívócső az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Az ügyfélnek vagy a Lightning szívócső használójának biztosítania kell, hogy a használat ilyen környezetben történjen.			
Zavartűrésesi teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz (6 Vrms ISM rádiósávokban 150 kHz – 80 MHz között)	3 Vrms	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések nem használhatók a jelforrás frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján kiszámított javasolt elkülönítési távolságnál kisebb távolságban a Lightning szívócső bármely részétől – ideértve annak kábeleit is.
Kisugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	Javasolt elkülönítési távolságok $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$, 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, 800 MHz – 2,7 GHz ahol P a jelforrás maximális névleges kimeneti teljesítménye watt egységekben (W) a jelforrás gyártójának adatai szerint, d pedig az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m). A rögzített rádiófrekvenciás jelforrásoknak az adott telephely elektromágneses felmérési adatai szerinti télerőssége ^a kisebb kell, hogy legyen, mint az egyes frekvenciatartományokra megadott megfelelőségi szint. ^b

1. MEGJEGYZÉS 80 MHz és 800 MHz esetén a nagyobb frekvenciatartomány alkalmazandó. 2. MEGJEGYZÉS Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetre alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzás terjedésére hatással van az építmények, tárgyak és emberek általi elnyelés és az azokról történő visszaverődés.

^a Elméleti módszerekkel nem határozhatók meg pontosan azok a télerősségek, melyeket rögzített jelforrások keltenek, mint például rádiótelefonok (mobil- és vezeték nélküli telefonok) és földi mobilrádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióműsor-szóró adók vagy tv-adók bázisállomásai. A rögzített rádiófrekvenciás jelforrások által keltett elektromágneses környezet értékeléséhez mérlegelni kell a telephely elektromágneses felmérésének elvégzését. Ha a Lightning szívócső használatának helyén mért télerősség meghaladja a vonatkozó fenti rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, úgy a Lightning szívócsövet a normális működés ellenőrzése céljából megfigyelés alatt kell tartani. Amennyiben rendellenes működés tapasztalható, további lépések megtételére lehet szükség, például a Lightning szívócső orientációjának módosítására vagy áthelyezésére.
^b A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban a télerősségnek kisebbnek kell lennie mint 3 V/m.

Javasolt elkülönítési távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezés és a Lightning szívócső között			
A Lightning szívócsövet olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarok kontrolláltak. Az ügyfél vagy a Lightning szívócső felhasználója azzal segíthet az elektromágneses interferenciát megelőzni, hogy fenntartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (jelforrások) és a Lightning szívócső között az alább javasolt, a kommunikációs berendezés maximális teljesítménye függvényében megadott minimális távolságot.			
Adó névleges maximális kimeneti teljesítménye W	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája függvényében m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Olyan jelforrások esetében, amelyeknek maximális kimeneti teljesítménye nem szerepel a fentiekben, az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m) megadott d értéke a jelforrás frekvenciájára alkalmazható egyenlet alapján becsülhető meg, melyben P a jelforrás maximális névleges kimeneti teljesítménye watt (W) egységekben, a gyártó adatai szerint.
1. MEGJEGYZÉS 80 MHz és 800 MHz esetén a nagyobb frekvenciatartományra érvényes elkülönítési távolság alkalmazandó.
2. MEGJEGYZÉS Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetre alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzás terjedésére hatással van az építmények, tárgyak és emberek általi elnyelés és az azokról történő visszaverődés.

Rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezések zavartűrése						
Tesztelési frekvencia (MHz)	Sáv ^{a)} (MHz)	Szolgáltatás ^{a)}	Moduláció ^{b)}	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	ZAVARTŰRÉSI TESZT SZINTJE (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulzusmoduláció ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710	704–787	13., 17. LTE-sáv	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, 5. LTE-sáv	Impulzusmoduláció ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; 1., 3., 4., 25. LTE-sáv; UMTS	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, 7. LTE-sáv	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Egyes szolgáltatások esetében csak a felmenő irányú frekvenciák szerepelnek.

b) A hordozót 50%-os munkaciklus négyzethullámú jel segítségével kell modulálni.

c) Az FM moduláció alternatívájaként 50%-os 18 Hz-es impulzusmoduláció használható, mert bár ez nem jelenti a tényleges modulációt, a legrosszabb eset lenne.

A berendezés besorolása

Elektromos áramütéssel szembeni védelemII. osztály és külső áramforrásról táplált

Elektromos áramütés elleni védelem foka.....BF típusú alkalmazott alkatrész

Folyadékok és szilárd részecskék bejutása elleni védelem foka.....IP21

Üzem módFolyamatos működés

Térfogató áram0–18 LPM

KLINIKAI ELŐNYÖK ÉS TELJESÍTMÉNYRE VONATKOZÓ JELLEMZŐK

Az INDIGO szívórendszer klinikai előnyei az artériás és vénás perifériás erek, vagy tüdőembóliában szenvedő betegek esetében a thrombusok és embólusok eltávolítása vagy csökkentése. Valamennyi ismert előny részletes felsorolását A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) tartalmazza.

BIZTONSÁGOS SÁG 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: 081454801INDIGOSYSTEMYF

JELEK DEFINÍCIÓJA

	Gyártó		Hivatalos képviselő az Európai Unióban
	Etilén-oxiddal sterilizálva. Egyszeres steril zárórendszer külső védőcsomagolással.		Katalógusszám
	Tételszám		Orvostechnikai eszköz
	BF típusú alkalmazott alkatrész		Felhasználható a következő időpontig
	Tilos ismételtlen felhasználni		Lásd az utasításokat tartalmazó kézikönyvben / füzetben
	Tilos újratesterilizálni		Vényköteles – az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre használható
	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült		Nem pirogén
	Nagy vákuum/ Alacsony térfogató áram (szakaszos elszívás)		Egyesült államokbeli és kanadai tanúsítvány
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.		

SZAVATOSSÁG

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

USAGE PRÉVU

La tubulure d'aspiration Lightning™ est un composant stérile du système d'aspiration INDIGO® et est conçue en tant que conduite pour éliminer les thrombus et rétablir le débit sanguin dans le système vasculaire périphérique et pour traiter l'embolie pulmonaire.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La tubulure d'aspiration Lightning facilite le transfert du vide entre le cathéter d'aspiration INDIGO et la pompe d'aspiration Penumbra tout en fournissant une aspiration intermittente ou continue. Les utilisateurs prévus pour ce dispositif sont les médecins ayant reçu la formation appropriée aux procédures chirurgicales et/ou aux techniques interventionnelles requises.

INDICATIONS

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

POPULATION DE PATIENTS CIBLÉE

La population de patients ciblée par le système d'aspiration INDIGO se compose de patients présentant des embolies ou thrombus mous dans les artères et veines périphériques, et/ou de patients présentant une embolie pulmonaire.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser le système d'aspiration INDIGO avec une pompe autre qu'une pompe d'aspiration Penumbra.
- Éviter d'utiliser la tubulure d'aspiration Lightning à côté d'autres équipements, sous risque d'entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient d'observer la tubulure d'aspiration Lightning et les autres équipements pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) de toute partie de la tubulure d'aspiration Lightning. Si cette distance n'est pas respectée, une dégradation des performances de cet appareil peut se produire.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser. La restérilisation ou la réutilisation du dispositif peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance qui, à son tour, peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser des dispositifs coudés ou endommagés. Ne pas utiliser d'emballages ouverts ou endommagés. Retourner tous les dispositifs et emballages endommagés au fabricant/distributeur.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Lors de l'aspiration, s'assurer que la tubulure d'aspiration INDIGO n'est ouverte que pendant la durée minimale nécessaire à l'élimination du thrombus. Il est déconseillé d'effectuer une aspiration excessive ou de ne pas fermer la tubulure d'aspiration INDIGO quand l'aspiration est terminée.
- Ne pas utiliser en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxyde nitreux.
- Ne pas utiliser dans un environnement riche en oxygène.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les complications potentielles comprennent notamment :

- occlusion vasculaire aiguë
- embolie gazeuse
- réaction allergique et anaphylaxie dues au produit de contraste ou au matériau du dispositif
- anémie
- arythmie
- fistule artérioveineuse
- lésion cardiaque, perforation cardiaque, tamponnade cardiaque
- arrêt cardiorespiratoire
- syndrome des loges
- décès
- embolie
- intervention d'urgence
- embolie à corps étranger
- hématome ou hémorragie au niveau du site d'accès
- hémoptysie
- hémorragie
- hypotension/hypertension
- infarctus conduisant à la lésion d'un organe
- infection
- ischémie
- infarctus du myocarde
- déficits neurologiques, y compris AVC
- pneumothorax
- pseudo-anévrisme
- dysfonction rénale ou insuffisance rénale aiguë due au produit de contraste
- thrombus résiduel en raison de l'incapacité à retirer complètement le thrombus ou à contrôler le débit sanguin
- insuffisance respiratoire
- lésion valvulaire
- spasme, thrombose, dissection (rupture intinale) ou perforation du vaisseau

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

INTERVENTION

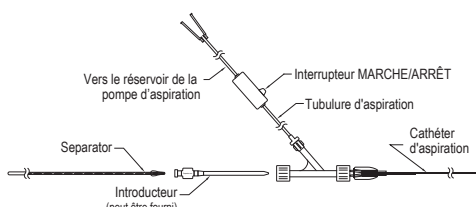
- Avant utilisation, consulter les sections Avertissements, Mises en garde et Événements indésirables potentiels.
- Consulter l'étiquette du produit pour connaître la taille et la longueur maximale de la tubulure en PVC.
- Retirer le dispositif de son emballage et vérifier qu'il n'est ni endommagé, ni entortillé.

PRÉPARATION ET UTILISATION DE LA TUBULURE D'ASPIRATION

LIGHTNING INDIGO

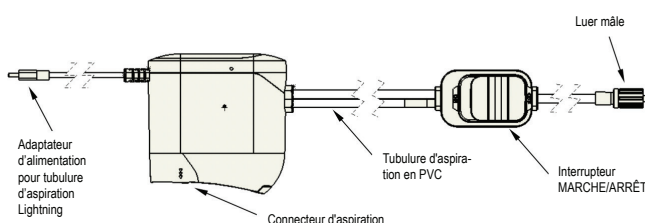
- Raccorder le connecteur d'aspiration de la tubulure d'aspiration Lightning à un réservoir compatible sur la pompe d'aspiration Penumbra. Brancher l'adaptateur d'alimentation de la tubulure d'aspiration Lightning dans le port d'alimentation de la pompe et allumer la pompe d'aspiration Penumbra (consulter le *Manuel d'utilisation* de la pompe d'aspiration Penumbra). Confirmer que la pompe d'aspiration Penumbra atteint le niveau de vide maximum. S'assurer que l'interrupteur de la tubulure d'aspiration Lightning INDIGO est sur la position OFF (ARRÊT).
- Raccorder la tubulure d'aspiration Lightning à l'orifice latéral de la valve hémostatique rotative tel qu'illustré à la **Figure 1** (consulter le *Mode d'emploi* du cathéter d'aspiration INDIGO).

Figure 1 : Tubulure d'aspiration Lightning assemblée avec le système d'aspiration INDIGO



- Pour commencer l'aspiration, mettre l'interrupteur de la tubulure d'aspiration Lightning sur la position ON (MARCHE) et utiliser le cathéter d'aspiration INDIGO conformément à son mode d'emploi.
- Les lumières sur la tubulure d'aspiration Lightning s'allument pour indiquer les conditions suivantes :
 - Vert fixe = tubulure d'aspiration Lightning sur la position OFF (ARRÊT) ; prête à être utilisée
 - Vert clignotant = tubulure d'aspiration Lightning sur la position ON (MARCHE)
 - Jaune clignotant = tubulure d'aspiration Lightning sur la position ON (MARCHE), et 20+ secondes de débit faible/absence de débit détectées
 - Rouge fixe = erreur système
 - Rouge clignotant = absence de vide
- En présence d'une lumière rouge fixe, arrêter d'utiliser le dispositif et le remplacer si nécessaire.
- Pour arrêter l'aspiration, mettre l'interrupteur de la tubulure d'aspiration Lightning sur la position OFF (ARRÊT) et éteindre la pompe d'aspiration Penumbra.

Figure 2 : Tubulure d'aspiration Lightning



CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

- Température : 18 °C - 24 °C (65 °F - 75 °F)
- Humidité : < 75 % HR
- Pression : Du niveau de la mer à 1828 m (0 à 6000 pi)

CONDITIONS DE TRANSPORT

- Température : -10 °C à 55 °C (14 °F à 131 °F)
- Humidité : < 85 % HR

CONSERVATION

- Conserver dans un lieu frais et sec.

PROCÉDURE DE MAINTENANCE

La tubulure d'aspiration Lightning est à usage unique et ne contient aucune pièce réparable. Pour demander une réparation de la tubulure d'aspiration Lightning ou poser des questions à ce sujet, appeler le service clientèle de Penumbra.

PROCÉDURES DE MISE AU REBUT

Les tubulures d'aspiration Lightning doivent être éliminées conformément aux procédures standard de l'hôpital quant aux déchets présentant un risque biologique.

CONFORMITÉ AUX NORMES

Conforme aux normes

- AAMI ES60601-1
- IEC 60601-1-6
- ISO 10079-1
- Conforme à CSA C22.2# 60601-1



La tubulure d'aspiration Lightning est conforme aux exigences internationales de sécurité et de compatibilité électromagnétique pour les appareils électromédicaux :

- IEC 60601-1-2 y compris :
 - o CISPR 11 classe A
 - o EN/IEC 61000-3-2
 - o EN/IEC 61000-3-3
 - o EN/IEC 61000-4-2
 - o EN/IEC 61000-4-3
 - o EN/IEC 61000-4-4
 - o EN/IEC 61000-4-5
 - o EN/IEC 61000-4-6
 - o EN/IEC 61000-4-8
 - o EN/IEC 61000-4-11

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE DE LA TUBULURE D'ASPIRATION LIGHTNING

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
La tubulure d'aspiration Lightning est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de la tubulure d'aspiration Lightning de s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La tubulure d'aspiration Lightning génère de l'énergie RF comme conséquence de ses fonctions internes. Ses émissions RF sont donc très faibles et il est peu probable qu'il provoque des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	La tubulure d'aspiration Lightning convient pour une utilisation dans tous les types d'établissements qui ne sont pas des établissements domestiques ou des bâtiments directement connectés à un réseau d'alimentation électrique public basse tension alimentant des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/émissions de scintillement EN 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
La tubulure d'aspiration Lightning est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de la tubulure d'aspiration Lightning de s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	±8 kV par contact ±15 kV dans l'air	±8 kV par contact ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % min.
Transitoires électriques rapides/en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	Creux de tension, réduction de 30 %, 25/30 périodes à 0°	Creux de tension, réduction de 30 %, 25/30 périodes à 0°	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de la tubulure d'aspiration Lightning nécessite un fonctionnement en continu au cours des interruptions d'alimentation électrique, il est conseillé d'alimenter la tubulure d'aspiration Lightning à l'aide d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
	Creux de tension Réduction > 95 %, 0,5 période à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	Creux de tension Réduction > 95 %, 0,5 période à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	
	Creux de tension Réduction > 95 %, 1 période à 0°	Creux de tension Réduction > 95 %, 1 période à 0°	
	Interruptions de tension Réduction > 95 %, 250/300 périodes	Interruptions de tension Réduction > 95 %, 250/300 périodes	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
La tubulure d'aspiration Lightning est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de la tubulure d'aspiration Lightning de s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
(50/60 Hz) Champ magnétique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique doivent présenter des niveaux égaux à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
La tubulure d'aspiration Lightning est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de la tubulure d'aspiration Lightning de s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
RF conduites IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz (6 Veff dans les bandes radio ISM de 150 kHz à 80 MHz)	3 Veff	Des équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance d'une partie quelconque de la tubulure d'aspiration Lightning, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P correspond à la puissance de sortie maximale nominale en watts (W) pour l'émetteur, selon le fabricant de ce dernier, et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ produites par les émetteurs RF fixes, telles que déterminées par un relevé des champs électromagnétiques du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences ^b .
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Il n'est pas possible de prédire théoriquement avec exactitude les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que des postes de base de téléphones radio (cellulaires/sans fil) et des radios terrestres mobiles, des postes de radio amateur, des postes de radio AM et FM et des postes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où la tubulure d'aspiration Lightning est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, la tubulure d'aspiration Lightning doit être observée pour s'assurer de son bon fonctionnement. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une réorientation ou un déplacement de la tubulure d'aspiration Lightning.
^b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre des équipements de communication RF portables et mobiles et la tubulure d'aspiration Lightning			
La tubulure d'aspiration Lightning est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la tubulure d'aspiration Lightning peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la tubulure d'aspiration Lightning conformément aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de ces équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En cas d'émetteur dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, on peut estimer la distance de séparation d en mètres (m) recommandée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier. REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Immunité contre les équipements de communication sans fil RF						
Fréquence des tests (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE L'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Déviation ±5 kHz sinusoïdale 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses. b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %. c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions à rapport cyclique de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle serait le pire des cas.						

Classifications de l'équipement

Protection contre les chocs électriquesClasse II et alimentation externe

Degré de protection contre les chocs

électriquesPièce appliquée de type BF

Degré de protection contre l'entrée de liquides

ou de particulesIP21

Mode de fonctionnementFonctionnement continu

Débit0 à 18 LPM

BÉNÉFICES CLINIQUES ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les bénéfices cliniques du système d'aspiration INDIGO sont l'élimination ou la réduction des thrombus et des emboles du système vasculaire périphérique artériel ou veineux, ou pour les patients atteints d'embolie pulmonaire. 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: 081454801INDIGOSYSTEMYF

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Fabricant		Mandataire établi dans l'Union européenne
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe		N° de référence
	Numéro du lot		Dispositif médical
	Pièce appliquée de type BF		Date de péremption
	Ne pas réutiliser		Consulter le manuel / notice d'utilisation
	Ne pas restériliser		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
	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel		Non pyrogène
	Vide élevé/débit faible (aspiration intermittente)		Certification aux États-Unis et au Canada
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

Garantie

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η σωλήνωση αναρρόφησης Lightning™ είναι ένα αποστειρωμένο εξάρτημα σωλήνωσης αναρρόφησης του συστήματος αναρρόφησης INDIGO® και έχει σχεδιαστεί για να χρησιμεύει ως αγωγός για την αφαίρεση θρόμβων και την αποκατάσταση της ροής του αίματος στο περιφερικό αγγειακό σύστημα, καθώς και για τη θεραπεία της πνευμονικής εμβολής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η σωλήνωση αναρρόφησης Lightning διευκολύνει τη μεταφορά κενού μεταξύ του καθετήρα αναρρόφησης INDIGO και της αντλίας αναρρόφησης Penumbra, ενώ παρέχει διαλείπουσα ή συνεχή αναρρόφηση. Προοριζόμενοι χρήστες αυτής της συσκευής είναι γιατροί που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση ή χειρουργικές επεμβάσεις ή/και επεμβατικές τεχνικές.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ως τμήμα του συστήματος αναρρόφησης INDIGO, η στείρα σωλήνωση αναρρόφησης INDIGO ενδείκνυται για τη σύνδεση των καθετήρων αναρρόφησης INDIGO στην αντλία αναρρόφησης Penumbra.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών για το σύστημα αναρρόφησης INDIGO είναι οι ασθενείς με μαλακά έμβολα ή θρόμβους σε περιφερικές αρτηρίες και φλέβες ή/και ασθενείς με πνευμονική εμβολή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα αναρρόφησης INDIGO με αντλία διαφορετική από την αντλία αναρρόφησης Penumbra.
- Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning δίπλα σε άλλο εξοπλισμό, διότι αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, η σωλήνωση αναρρόφησης Lightning και ο λοιπός εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να βεβαιωθεί ότι λειτουργούν σωστά.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning. Διαφορετικά, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί στρεβλώσεις ή ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε συσκευασίες που έχουν ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Επιστρέψτε όλες τις συσκευές και συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά στον κατασκευαστή/διανομέα.
- Να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Κατά τη διενέργεια αναρρόφησης, βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση αναρρόφησης INDIGO είναι ανοικτή μόνο για τον ελάχιστο χρόνο που απαιτείται για την αφαίρεση του θρόμβου. Δε συνιστάται υπερβολική αναρρόφηση ή μη κλείσιμο της βαλβίδας της σωλήνωσης αναρρόφησης INDIGO όταν η αναρρόφηση έχει ολοκληρωθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή με υποξείδιο του αζώτου.
- Μη χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων και τις εξής:

- οξεία απόφραξη αγγείου
- εμβολή αέρα
- αλλεργική αντίδραση και αναφυλαξία από σκιαγραφική ουσία ή από υλικό της συσκευής
- αναιμία
- αρρυθμία
- αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- καρδιακή βλάβη, καρδιακή διάτρηση, καρδιακός επιπωματισμός
- καρδιοαναπνευστική ανακοπή
- σύνδρομο διαμερίσματος
- θάνατος
- έμβολα
- επείγουσα χειρουργική επέμβαση
- εμβολισμός ξένου σώματος
- αιμάτωμα ή αιμορραγία στο σημείο πρόσβασης
- αιμόπτυση
- αιμορραγία
- υπόταση/υπέρταση
- έμφραγμα που οδηγεί σε βλάβη οργάνων
- λοιμώση
- ισχαιμία
- έμφραγμα του μυοκαρδίου
- νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένου του αγγειακού εγκεφαλικού ετεροδοίου
- πνευμοθώρακας
- ψευδοανεύρυσμα
- νεφρική δυσλειτουργία ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια από σκιαγραφικά μέσα
- υπολειμματικός θρόμβος λόγω αδυναμίας πλήρους αφαίρεσης του θρόμβου ή ελέγχου της ροής του αίματος
- αναπνευστική ανεπάρκεια
- βλάβη βαλβίδας
- σπασμός, θρόμβωση, διαχωρισμός (διαταραχή του έσω χιτώνα των αγγείων) ή διάτρηση αγγείου

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

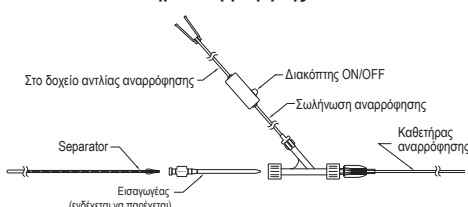
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- Ανατρέξτε στις ενότητες Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις και Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα πριν από τη χρήση.
- Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για το μέγεθος και το μέγιστο μήκος της σωλήνωσης PVC.
- Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία και επιθεωρήστε τη για ζημιές ή στρεβλώσεις.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ LIGHTNING INDIGO

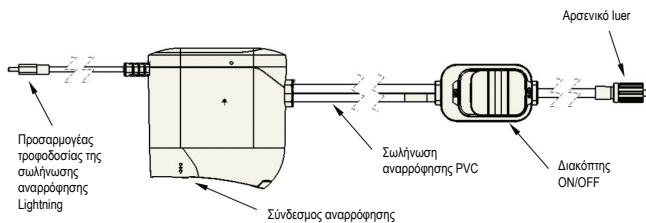
- Συνδέστε τη σωλήνωση αναρρόφησης Lightning μέσω του συνδέσμου αναρρόφησης σε ένα συμβατό δοχείο πάνω στην αντλία αναρρόφησης Penumbra, συνδέστε τον προσαρμογέα τροφοδοσίας της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning στη θύρα τροφοδοσίας της αντλίας και ενεργοποιήστε την αντλία αναρρόφησης Penumbra (ανατρέξτε στο *εγχειρίδιο λειτουργίας* της αντλίας αναρρόφησης Penumbra). Επιβεβαιώστε ότι η αναρρόφηση της αντλίας αναρρόφησης Penumbra φτάνει στο μέγιστο επίπεδο κενού. Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης στη σωλήνωση αναρρόφησης Lightning είναι γυρισμένος στη θέση OFF (απενεργοποίηση).
- Συνδέστε την σωλήνωση αναρρόφησης Lightning στην πλευρική θύρα της πενιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας όπως φαίνεται στην **Εικόνα 1** (ανατρέξτε στις *οδηγίες χρήσης* του καθετήρα αναρρόφησης INDIGO).

Εικόνα 1: Συναρμολογημένη σωλήνωση αναρρόφησης Lightning με σύστημα αναρρόφησης INDIGO



- Για να αρχίσει η αναρρόφηση, μετακινήστε το διακόπτη της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning στη θέση ON (ενεργοποίηση), και χρησιμοποιήστε τον καθετήρα αναρρόφησης INDIGO σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες χρήσης.
- Οι λυχνίες στη σωλήνωση αναρρόφησης Lightning θα ανάψουν για να υποδείξουν τις ακόλουθες συνθήκες:
 - Σταθερή πράσινη ένδειξη = Σωλήνωση αναρρόφησης Lightning τροφοδοτείται με ρεύμα στη θέση OFF (απενεργοποίηση), έτοιμη για χρήση
 - Αναλάμπουσα πράσινη ένδειξη = Σωλήνωση αναρρόφησης Lightning τροφοδοτείται με ρεύμα στη θέση ON (ενεργοποίηση)
 - Αναλάμπουσα κίτρινη ένδειξη = Σωλήνωση αναρρόφησης Lightning τροφοδοτείται με ρεύμα στη θέση ON (ενεργοποίηση), και 20+ δευτερόλεπτα ανίχνευσης χαμηλής/μηδενικής ροής
 - Σταθερή κόκκινη ένδειξη = Σφάλμα συστήματος
 - Αναλάμπουσα κόκκινη ένδειξη = Δεν ανιχνεύεται κενό
- Εάν παρατηρηθεί σταθερή κόκκινη ένδειξη, σταματήστε τη χρήση της συσκευής και αντικαταστήστε την, όπως απαιτείται.
- Για να σταματήσει η αναρρόφηση, γυρίστε το διακόπτη της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning στη θέση OFF (απενεργοποίηση) και απενεργοποιήστε την αντλία αναρρόφησης Penumbra.

Εικόνα 2: Σωλήνωση αναρρόφησης Lightning



ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Θερμοκρασία: 18 °C - 24 °C (65 °F - 75 °F)
- Υγρασία: < 75% σχετική υγρασία
- Πίεση: 0 m – 1828 m (Επίπεδο θάλασσας – 6000 πόδια)

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

- Θερμοκρασία: -10 °C - 55 °C (14 °F - 131 °F)
- Υγρασία: < 85% σχετική υγρασία

ΦΥΛΑΞΗ

- Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Η σωλήνωση αναρρόφησης Lightning είναι μια συσκευή μίας χρήσης και δεν διαθέτει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν. Για σέρβις ή για ερωτήσεις σχετικά με το σέρβις της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning που διαθέτετε, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Penumbra.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning θα πρέπει να απορρίπτονται με χρήση των τυπικών διαδικασιών νοσοκομείου που αφορούν στα βιολογικά απόβλητα.

ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Συμμορφώνεται με

- AAMI Std. ES60601-1
- IEC Std. 60601-1-6
- ISO Std. 10079-1
- Πιστοποίηση με CSA Std C22.2# 60601-1

ETL CLASSIFIED



Η σωλήνωση αναρρόφησης Lightning συμμορφώνεται με όλες τις τρέχουσες διεθνείς απαιτήσεις ασφάλειας και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό ως εξής:

- IEC 60601-1-2 συμπεριλαμβανομένων:
 - ο CISPR 11 κατηγορίας A
 - ο EN/IEC 61000-3-2
 - ο EN/IEC 61000-3-3
 - ο EN/IEC 61000-4-2
 - ο EN/IEC 61000-4-3
 - ο EN/IEC 61000-4-4
 - ο EN/IEC 61000-4-5
 - ο EN/IEC 61000-4-6
 - ο EN/IEC 61000-4-8
 - ο EN/IEC 61000-4-11

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ
ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ LIGHTNING

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η σωλήνωση αναρρόφησης Lightning προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Η σωλήνωση αναρρόφησης Lightning δημιουργεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων ως υποπροϊόν της εσωτερικής της λειτουργίας. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία A	Η σωλήνωση αναρρόφησης Lightning είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές σπινθηρισμού EN 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η σωλήνωση αναρρόφησης Lightning προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία παροδικά ηλεκτρικά ρεύματα/ ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα ρεύματος δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Αιχμή ρεύματος IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας ±2 kV κοινός τρόπος λειτουργίας	±1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας ±2 kV κοινός τρόπος λειτουργίας	Η ποιότητα ρεύματος δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος IEC 61000-4-11	Πτώσεις τάσης, μείωση 30%, 25/30 περίοδοι στις 0°	Πτώσεις τάσης, μείωση 30%, 25/30 περίοδοι στις 0°	Η ποιότητα ρεύματος δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της σωλήνωσης Lightning απαιτεί τη συνεχή λειτουργία της συσκευής κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος δικτύου, τότε συνιστάται η τροφοδοσία της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning από συσκευή αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή από μπαταρία.
	Πτώσεις τάσης μείωση >95%, 0,5 περίοδος στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	Πτώσεις τάσης μείωση >95%, 0,5 περίοδος στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	
	Πτώσεις τάσης μείωση >95%, 1 περίοδος στις 0°	Πτώσεις τάσης μείωση >95%, 1 περίοδος στις 0°	
	Διακοπές τάσης μείωση >95%, 250/300 περίοδοι	Διακοπές τάσης μείωση >95%, 250/300 περίοδοι	
(50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία βιομηχανικού ρεύματος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.



Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η σωλήνωση αναρρόφησης Lightning προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz (6 Vrms σε ζώνες ραδιοσυχνοτήτων ISM εντός 150 kHz έως 80 MHz) 3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, η οποία είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz όπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως ορίζονται από επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη ^α , θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. ^β
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.			
^α Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως π.χ. σταθμοί βάσης για τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) που λειτουργούν με ραδιοσυχνότητες και κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την εκτίμηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η σωλήνωση αναρρόφησης Lightning υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, τότε η σωλήνωση αναρρόφησης Lightning θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής της λειτουργίας. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να απαιτηθεί η λήψη επιπλέον μέτρων, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή θέσης της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning. ^β Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.			
Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning			
Η σωλήνωση αναρρόφησης Lightning προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι διαταραχές λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων βρίσκονται υπό έλεγχο. Ο πελάτης ή ο χρήστης της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning δύναται να βοηθήσει στην πρόληψη τυχόν ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και του κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,7 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Για πομπούς που η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου δεν παρατίθεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) είναι δυνατό να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου το P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.			

Ατρωσία σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες						
Έλεγχος Συχνότητας (MHz)	Ζώνη ^{α)} (MHz)	Υπηρεσία ^{α)}	Διαμόρφωση ^{β)}	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{γ)} ±5 kHz απόκλιση 1 kHz ημιτονοειδές	2	0,3	28
710	704 – 787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 6	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

α) Για ορισμένες υπηρεσίες περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανοδικής ζεύξης.
β) Ο φορέας πρέπει να έχει διαμορφωθεί με τη χρήση σήματος τετραγωνικού κύματος κύκλου εργασίας 50%.
γ) Ως εναλλακτική επιλογή για τη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαμόρφωση παλμού 50% στα 18 Hz επειδή, ενώ δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, θα αποτελούσε την έσχατη περίπτωση.

Ταξινομήσεις εξοπλισμού
Προστασία από ηλεκτροπληξίαΚατηγορία II και εξωτερική τροφοδοσία
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία.....Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
Βαθμός προστασίας από είσοδο υγρών ή σωματιδίων.....IP21
Τρόπος λειτουργίας.....Συνεχής λειτουργία
Παροχή.....0-18 λίτρα ανά λεπτό

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα κλινικά οφέλη του συστήματος αναρρόφησης INDIGO είναι η αφαίρεση ή η μείωση θρόμβων και εμβόλων από το αρτηριακό ή το φλεβικό περιφερικό αγγειακό σύστημα ή για ασθενείς με πνευμονική εμβολή. Η λεπτομερής απαρίθμηση όλων των γνωστών πλεονεκτημάτων περιλαμβάνεται στην Περίληψη ασφάλειας και την κλινικής απόδοσης (SSCP).

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Μπορείτε να βρείτε αντίγραφο της Περίληψης ασφάλειας και κλινικής απόδοσης αναζητώντας το όνομα της συσκευής στον ιστότοπο EUDAMED:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Βασικό UDI DI: 081454801INDIGOSYSTEMYF

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Κατασκευαστής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.		Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας		Ιατρική συσκευή
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF		Ημερομηνία λήξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών
	Μην επαναποστειρώνετε		Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή – Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει τη χρήση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ		Μη πυρετογόνο
	Υψηλό κενό/Χαμηλή ροή (διακοπτόμενη αναρρόφηση)		Πιστοποίηση ΗΠΑ και Καναδάς
	Μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.		

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Odsávací hadička Lightning™ je součástí sterilní odsávací hadičky odsávacího systému INDIGO® a je navržena tak, aby sloužila jako hadička napomáhající odstranění trombu a obnovení průtoku krve v periferní vaskulatuře a pro léčbu plicní embolie.

POPIS PROSTŘEDKU

Odsávací hadička Lightning usnadňuje přenos vakua mezi odsávacím katetrem INDIGO a odsávací pumpou Penumbra a zároveň poskytuje přerušované nebo nepřetržité odsávání. Určeními uživateli tohoto zařízení jsou lékaři, kteří absolvovali odpovídající školení v chirurgických zákrocích a/nebo intervenčních technikách.

INDIKACE K POUŽITÍ

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

ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ

Zamýšlenou populací pacientů pro odsávací systém INDIGO jsou pacienti s měkkými emboliemi nebo tromby v periferních tepnách a žilách a/nebo pacienti s plicní embolií.

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace nejsou známy.

VAROVÁNÍ

- Odsávací systém INDIGO používejte pouze s odsávacím čerpadlem Penumbra.
- Odsávací hadičku Lightning nepoužívejte v bezprostřední blízkosti jiných přístrojů, protože by to mohlo vést k její nesprávné funkci. Je-li takové použití nutné, je třeba sledovat odsávací hadičku Lightning a další zařízení a ověřit, zda správně fungují.
- Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, např. anténových kabelů a externích antén) se nesmějí používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli součásti odsávací hadičky Lightning. Nedodržení by mohlo vést ke zhoršení výkonu prostředku.

UPOZORNĚNÍ

- Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte opětovně a nepoužívejte opakovaně. Resterilizace nebo opětovné použití zařízení může narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, což může mít za následek zranění pacienta, onemocnění nebo smrt.
- Zasmyčované nebo poškozené prostředky nepoužívejte. Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený. Všechna poškozená zařízení včetně obalů vraťte výrobci/distributorovi.
- Nepoužívejte po datu použitelnosti.
- Při odsávání se ujistěte, že odsávací hadička INDIGO je otevřená pouze po minimální dobu nutnou k odstranění trombu. Nedoporučuje se nadměrné odsávání nebo neuzavření odsávací hadičky INDIGO po dokončení odsávání.
- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavé směsi anestetik se vzduchem nebo oxidem dusným.
- Nepoužívejte v prostředí bohatém na kyslík.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

K možným komplikacím patří mimo jiné:

- akutní uzávěr cévy
- vzduchová embolie
- alergická reakce a anafylaxe z kontrastní látky nebo materiálu zařízení
- anémie
- arytmie
- arteriovenózní píštěl
- srdeční poranění, srdeční perforace, srdeční tamponáda
- kardio-respirační zástava
- kompartment syndrom
- smrt
- embolie
- neodkladná chirurgická operace
- embolizace cizího tělesa
- hematom nebo krvácení v místě vstupu
- hemoptýza
- krvácení
- hypotenze/hypertenze
- infarkt vedoucí k poškození orgánů
- infekce
- ischémie
- infarkt myokardu
- neurologické deficity včetně mrtvice
- pneumotorax
- pseudoaneuryzma
- poškození ledvin nebo akutní selhání ledvin z kontrastní látky
- zbytkový trombus v důsledku neschopnosti trombus úplně odstranit nebo kontrolovat průtok krve
- respirační selhání
- poškození chlopně
- spasmus, trombóza, disekce (rozrušení intimy) nebo perforace cévy

*Pokud dojde k vážnému incidentu souvisejícím se zařízením, kontaktujte zástupce společnosti Penumbra, Inc. a příslušný úřad ve vaší zemi/oblasti.

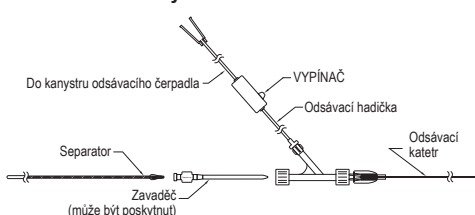
POSTUP

- Před použitím si přečtěte části Varování, Upozornění a Potenciální nežádoucí příhody.
- Velikost a maximální délku PVC hadičky najdete na štítku produktu.
- Vyjměte zařízení z obalu a zkontrolujte, zda není poškozené nebo zauzlené.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ ODSÁVACÍ HADIČKY INDIGO LIGHTNING

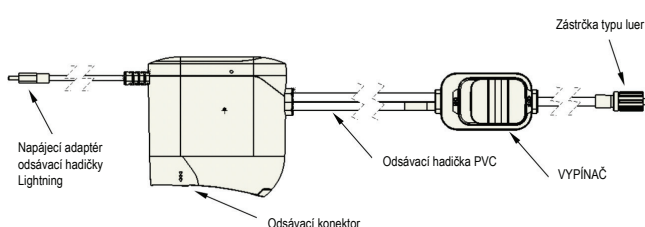
- Připojte odsávací hadičku Lightning přes sací konektor ke kompatibilnímu kanystru na odsávací pumpě Penumbra, zapojte napájecí adaptér odsávací hadičky Lightning do napájecího portu pumpy a zapněte odsávací pumpu Penumbra (viz *Návod k použití* odsávací pumpy Penumbra). Ujistěte se, že odsávání odsávací pumpy Penumbra dosahuje maximální úrovně vakua. Zkontrolujte, zda je přepínač na odsávací hadičce Lightning přepnutý do polohy OFF (vypnuto).
- Připojte odsávací hadičku Lightning do bočního portu rotačního hemostatického ventilu, jak je znázorněno na **Obrázku 1** (viz Odsávací katetr INDIGO *Návod k použití*).

Obrázek 1: Sestavená odsávací hadička Lightning s odsávacím systémem INDIGO



- Chcete-li zahájit odsávání, přepněte přepínač odsávací hadičky Lightning do polohy ON (zapnuto) a použijte odsávací katetr INDIGO podle příslušného návodu k použití.
- Kontrolky na odsávací hadičce Lightning se rozsvítí, aby signalizovaly následující stavy:
 - Svítil zeleně = odsávací hadička Lightning přepnutá do polohy OFF (vypnuto), připravena k použití
 - Bliká zeleně = odsávací hadička Lightning přepnutá do polohy ON (zapnuto)
 - Blikající žlutá = odsávací hadička Lightning přepnutá do polohy ON (zapnuto) a 20+ sekund detekován nízký/žádný průtok
 - Svítil červeně = Systémová chyba
 - Bliká červeně = nebylo zjištěno vakuum
- Pokud zpozorujete nepřerušované červené světlo, přestaňte zařízení používat a podle potřeby jej vyměňte.
- Odsávání zastavíte přepnutím přepínače na odsávací hadičce Lightning do polohy OFF (vypnuto) a vypnutím odsávacího čerpadla Penumbra.

Obrázek 2: Odsávací hadička Lightning



NÁVOD K POUŽITÍ

ODSÁVACÍ HADIČKA
LIGHTNING™

Penumbra



Odsávací systém
INDIGO®

PROVOZNÍ PODMÍNKY

- Teplota: 18 °C–24 °C (65 °F–75 °F)
- Vlhkost: < 75 % RV
- Tlak: 0 m – 1828 m (Hladina moře – 6000 ft)

PODMÍNKY PŘEPRAVY

- Teplota: -10 °C–55 °C (14 °F–131 °F)
- Vlhkost: < 85 % RV

SKLADOVÁNÍ

- Uchovávejte v suchu a chladu.

POSTUP ÚDRŽBY

Odsávací hadička Lightning je zařízení na jedno použití a nemá žádné opravitelné díly. S požadavky a dotazy ohledně servisu odsávacích trubiček Lightning se obraťte telefonicky na zákaznický servis společnosti Penumbra.

POSTUP LIKVIDACE

Použité odsávací hadičky Lightning se musí likvidovat podle standardních nemocničních postupů pro biologicky nebezpečné materiály.

SCHVÁLENÍ

Prostředek odpovídá těmto normám:

- AAMI Std. ES60601-1
- IEC Std. 60601-1-6
- ISO Std. 10079-1
- Certifikováno CSA Std. C22.2# 60601-1



Odsávací hadička Lightning splňuje všechny aktuální mezinárodní požadavky na bezpečnost a elektromagnetickou kompatibilitu pro zdravotnická elektrická zařízení:

- IEC 60601-1-2, včetně:
 - o CISPR 11 třída A
 - o EN/IEC 61000-3-2
 - o EN/IEC 61000-3-3
 - o EN/IEC 61000-4-2
 - o EN/IEC 61000-4-3
 - o EN/IEC 61000-4-4
 - o EN/IEC 61000-4-5
 - o EN/IEC 61000-4-6
 - o EN/IEC 61000-4-8
 - o EN/IEC 61000-4-11

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA ODSÁVACÍ HADIČKY
LIGHTNING

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Odsávací hadička Lightning je určena k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel odsávací hadičky Lightning musí zajistit, aby bylo používána v takovém prostředí.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Odsávací hadička Lightning vytváří vysokofrekvenční energii jako vedlejší produkt své vnitřní funkce. Jeho emise vysokofrekvenčních vln jsou proto velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobují žádné rušení elektronických přístrojů v okolí.
VF emise CISPR 11	Třída A	Odsávací hadička Lightning je vhodná k použití ve všech prostředích s výjimkou domácností a prostředích přímo připojených k veřejné nízkonapěťové rozvodné síti, která napájí budovy používané k obytným účelům.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/ emise blikání EN 61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Odsávací hadička Lightning je určena k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel odsávací hadičky Lightning musí zajistit, aby bylo používána v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV při kontaktním svodu ±15 kV při svodu vzduchem	±8 kV při kontaktním svodu ±15 kV při svodu vzduchem	Podlahy musí být dřevěné, cementové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost nesmí klesnout pod 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/ skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního či zdravotnického zařízení.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV diferenční režim ±2 kV společný režim	±1 kV diferenční režim ±2 kV společný režim	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního či zdravotnického zařízení.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	Poklesy napětí – snížení o 30 %, 25/30 cyklů při 0°	Poklesy napětí – snížení o 30 %, 25/30 cyklů při 0°	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního či zdravotnického zařízení. Pokud uživatel odsávací hadičky Lightning vyžaduje fungování systému i během výpadků elektrického napájení, doporučujeme odsávací hadičku Lightning napájet z nepřerušitelného zdroje či baterie.
	Poklesy napětí >95% snížení, 0,5 periody při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Poklesy napětí >95% snížení, 0,5 periody při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	
	Poklesy napětí Snížení o >95 %, 1 perioda při 0°	Poklesy napětí Snížení o >95 %, 1 perioda při 0°	
	Výpadky napětí Snížení o >95 %, periody 250/300	Výpadky napětí Snížení o >95 %, periody 250/300	
(50/60 Hz) Magnetické pole síťového kmitočtu IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole síťového kmitočtu musí být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.



Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Odsávací hadička Lightning je určena k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel odsávací hadičky Lightning musí zajistit, aby bylo používána v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 testovací úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz (6 Vrms v rádiových pásmech ISM v rozmezí 150 kHz – 80 MHz)	3 Vrms	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by neměly být používány ve větší blízkosti k jakékoli části odsávací hadičky Lightning včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz až 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz až 2,7 GHz kde <i>P</i> je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a <i>d</i> je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzity polí pevných VF vysílačů určené elektromagnetickým průzkumem lokality ^a musí být menší než úroveň shody v každém rozsahu frekvencí. ^b
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	
POZNÁMKA 1 U frekvence 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší frekvenční pásmo. POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí stavbami, předměty a osobami a odrazem od nich.			
^a Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic rádiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Ke stanovení elektromagnetického prostředí vzniklého z pevných VF vysílačů by se mělo uvážit provedení elektromagnetického měření v příslušné lokalitě. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se odsávací hadička Lightning používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň shody pro vysokofrekvenční zařízení, je třeba odsávací hadičku Lightning sledovat, aby byl zaručen normální provoz. V případě, že provoz není normální, může být nutné přijmout další opatření, jako např. změnu orientace nebo přemístění odsávací hadičky Lightning. ^b V rozsahu frekvence 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.			
Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním zařízením a odsávací hadičkou Lightning			
Odsávací hadička Lightning je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde je vyzařované VF rušení omezeno. Zákazník nebo uživatel odsávací hadičky Lightning může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními přístroji pro komunikaci (vysílači) a odsávací hadičkou Lightning, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu přístrojů pro komunikaci.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz až 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
U vysílačů se stanoveným maximálním výstupním výkonem, který není uveden v seznamu výše, lze doporučenou separační vzdálenost <i>d</i> v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice podle frekvence vysílače, kde <i>P</i> je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) stanovený výrobcem vysílače. POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo. POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí stavbami, předměty a osobami a odrazem od nich.			

Odolnost vůči bezdrátovým VF komunikačním přístrojům						
Testovací frekvence (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Služba ^{a)}	Modulace ^{b)}	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Odchylka ±5 kHz sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze vzestupné frekvence.

b) Nosič bude modulován pomocí 50% signálu obdélníkové vlny pracovního cyklu.

c) Jako alternativu k FM modulaci lze použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, protože i když nepředstavuje skutečnou modulaci, šlo by o nejhorší případ.

Klasifikace zařízení

Ochrana před zásahem elektrickým proudemTřída II a externě napájené
Úroveň ochrany proti zásahu elektrickým proudem..... Aplikovaná součást typu BF
Úroveň ochrany proti vniknutí kapalin nebo částic..... IP21
Provozní režim.....Nepřerušovaný provoz
Průtoková rychlost.....0-18 LPM

KLINICKÉ PŘÍNOSY A VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Klinickým přínosem odsávacího systému INDIGO je odstranění nebo redukce trombů a embolií z arteriální nebo venózní periferní vaskulatury nebo u pacientů s plicní embolií. Podrobný seznam všech známých výhod je součástí Souhrnu bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP).

BEZPEČNOST A KLINICKÝ VÝKON

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

Základní UDI DI: 081454801INDIGOSYSTEMYF

DEFINICE SYMBOLŮ

	Výrobce		Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
	Sterilizováno ethylenoxidem. Jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem vně.		Katalogové číslo
	Číslo šarže		Zdravotnický prostředek
	Aplikovaná součást typu BF		Použijte do
	Nepoužívejte opakovaně		Prostudujte si příručku s pokyny/ brožuru
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci		Pouze na lékařský předpis – federální zákony USA omezují použití tohoto prostředku jen na lékaře nebo na lékařský předpis
	Není vyrobeno z přírodního latexu		Nepyrogenní
	Vysoký podtlak/ nízký průtok (přerušované sání)		Osvědčení pro USA a Kanadu
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.		

ZÁRUKA

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

TILSIGTET FORMAL

Lightning™-aspirationsslangen er en steril komponent i INDIGO®-aspirationssystemet og er designet til at fungere som en forbindelseskanaal til at bistå med trombefjernelse og genoprettelse af blodgennemstrømning i den perifere vaskulatur og til behandling af lungeemboli.

PRODUKTBESKRIVELSE

Lightning-aspirationsslangen letter overførslen af vakuum mellem INDIGO-aspirationskatetret og Penumbra- aspirationssumpen, mens den leverer intermitterende eller kontinuerlig aspiration. Tilsigtede brugere af dette instrument er læger, som har modtaget passende oplæring i kirurgiske procedurer og/eller interventionsteknikker.

TILSIGTET ANVENDELSE

INDIGO steril aspirationsslange indgår i INDIGO-aspirationssystemet og er beregnet til at forbinde INDIGO-aspirationskatetre til Penumbra-aspirationspumpe.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Den tilsigtede patientpopulation for INDIGO-aspirationssystemet er patienter med bløde emboli eller tromber i perifere arterier og vener og/eller patienter med lungeemboli.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

- INDIGO-aspirationssystemet må ikke anvendes med en anden pumpe end en Penumbra-aspirationspumpe.
- Brug af Lightning-aspirationsslangen ved siden af andet udstyr skal undgås, da det kan resultere i ukorrekt drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal Lightning-aspirationsslangen og det andet udstyr observeres for at verificere, at de fungerer korrekt.
- Mobilt RF-kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder, som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Lightning-aspirationsslangen. Ellers kan dette forårsage forringelse af udstyrets ydeevne.

FORHOLDSREGLER

- Instrumentet er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genanvendes. Resterisering eller genanvendelse af instrumentet kan kompromittere instrumentets strukturelle integritet og/eller føre til fejl i instrumentet, som igen kan føre til patientskade, sygdom eller dødsfald.
- Instrumenter må ikke anvendes, hvis de er knækkede eller beskadigede. Pakker må ikke anvendes, hvis de er åbnede eller beskadigede. Returner alle beskadigede instrumenter og emballage til producenten/forhandleren.
- Anvendes før udløbsdatoen.
- Under aspirationen skal det sikres, at INDIGO-aspirationsslangen kun er åben, så længe det varer at fjerne tromben. For kraftig aspiration eller manglende lukning af INDIGO-aspirationsslangen, når aspirationen er fuldført, frarådes.
- Må ikke anvendes under tilstedeværelsen af en brandfarlig anæsthesiblanding med ilt eller dinitrogenoxid.
- Må ikke anvendes i et iltberiget miljø.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

- akut karokklusion
- luftemboli
- allergisk reaktion og anafylaksi pga. kontraststof eller materiale i instrumentet
- anæmi
- hjertearytmi
- arteriovenøs fistel
- hjerteskatte, hjerteperforation, hjertetamponade
- akut hjertestop
- kompartmentsyndrom
- dødsfald
- emboli
- akut operation
- embolisering af fremmedlegeme
- hæmatom eller blødning ved adgangsstedet
- hæmoptyse
- blødning
- hypotension/hypertension
- infarkt, der fører til organskade
- infektion
- iskæmi
- myokardieinfarkt
- neurologisk deficit, inklusive apopleksi
- pneumothorax
- pseudoaneurisme
- nyresvækkelse eller akut nyresvigt pga. kontrastmedie
- rester af trombe på grund af manglende evne til helt at fjerne tromben eller kontrollere blodgennemstrømningen
- respirationsinsufficiens
- klapskade
- karspasme, trombose, dissektion (intimaskade) eller perforation

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

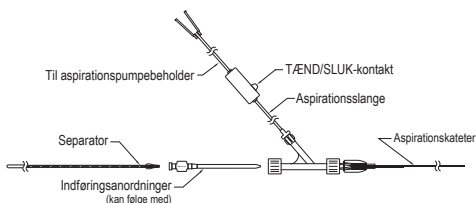
PROCEDURE

1. Se Advarsler, Forholdsregler og Mulige uønskede hændelser inden brug.
2. Se produktmærkningen for størrelsen og den maksimale længde af PVC-slanger.
3. Tag instrumentet ud af emballagen og inspicér det for tegn på skader eller knæk.

KLARGØRING OG BRUG AF INDIGO LIGHTNING-ASPIRATIONSSLANGEN

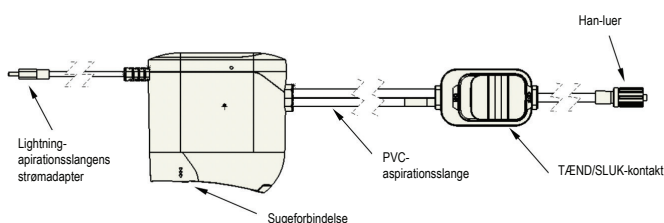
1. Montér Lightning-aspirationsslangen via slangeforbindelsen til en kompatibel beholder på Penumbra-aspirationspumpen. Tilslut Lightning-aspirationspumpens strømadapter til pumpens strøport og tænd for Penumbra-aspirationspumpen (se Penumbra-aspirationspumpens *brugervejledning*). Bekræft, at Penumbra-aspirationspumpens aspiration når det maksimale vakuumniveau. Sørg for, at kontakten på Lightning-aspirationsslangen er sat på OFF (SLUK).
2. Forbind Lightning-aspirationsslangen til sideporten på den roterende hæmostatiske ventil som vist i **figur 1** (se INDIGO-aspirationskatetrets *brugsanvisning*).

Figur 1: Samlet Lightning-aspirationsslange med INDIGO-aspirationssystem



3. For at starte aspiration skal kontakten på Lightning-aspirationsslangen flyttes til positionen ON (TÆND) og INDIGO-aspirationskatetret skal anvendes i overensstemmelse med den tilhørende brugsanvisning.
4. Lysene på Lightning-aspirationsslangen lyser for at angive følgende tilstande:
 - a. Konstant grøn = Lightning-aspirationsslangen er tændt i positionen OFF (SLUK), klar til brug
 - b. Blinker grønt = Lightning-aspirationsslangen er tændt i positionen ON (TÆND)
 - c. Blinker gult = Lightning-aspirationsslangen er tændt i positionen ON (TÆND) og der er registreret mere end 20 sekunder med lavt/intet flow
 - d. Konstant rødt = Systemfejl
 - e. Blinker rødt = Intet vakuum registreres
5. Stop med at anvende instrumentet og udskift efter behov, hvis der observeres et konstant rødt lys.
6. Flyt kontakten på Lightning-aspirationsslangen til positionen OFF (SLUK) for at standse aspiration, og sluk for Penumbra-aspirationspumpen.

Figur 2: Lightning-aspirationsslange



DRIFTSBETINGELSER

- Temperatur: 18 °C - 24 °C (65 °F - 75 °F)
- Luftfugtighed: <75 % RH
- Tryk: 0 m – 1828 m (Højde over havoverfladen – 6000 fod)

TRANSPORTBETINGELSER

- Temperatur: -10 °C - 55 °C (14 °F - 131 °F)
- Luftfugtighed: <85 % RH

OPBEVARING

- Opbevares på et tørt og køligt sted.

VEDLIGEHOLDELSESPROCEDURE

Lightning-aspirationsslangen er engangsudstyr og har ingen dele, der kan repareres. Ring til Penumbra kundeservice med spørgsmål om eller til bestilling af service på Deres Lightning-aspirationspumpe.

BORTSKAFFELSE

Brugte Lightning-aspirationsslanger skal bortskaffes i henhold til hospitalets gældende retningslinjer for bortskaffelse af biologisk risikoaffald.

GODKENDELSE

Overholder

- AAMI std. ES60601-1
- IEC std. 60601-1-6
- ISO std. 10079-1
- Certificeret til CSA std. C22.2# 60601-1

ETL CLASSIFIED



Lightning-aspirationspumpen opfylder alle gældende internationale sikkerheds- og EMC-krav til elektromedicinsk udstyr som følger:

- IEC 60601-1-2 inklusive:
 - o CISPR 11 Klasse A
 - o EN/IEC 61000-3-2
 - o EN/IEC 61000-3-3
 - o EN/IEC 61000-4-2
 - o EN/IEC 61000-4-3
 - o EN/IEC 61000-4-4
 - o EN/IEC 61000-4-5
 - o EN/IEC 61000-4-6
 - o EN/IEC 61000-4-8
 - o EN/IEC 61000-4-11

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET FOR
LIGHTNING-ASPIRATIONSSLANGEN

Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner			
Lightning-aspirationsslangen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø beskrevet herunder. Kunden eller brugeren af Lightning-aspirationsslangen skal sikre sig, at udstyret bruges i denne type miljø.			
Emissionstest	Overholdelse af lovmæssige krav	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer	
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Lightning-aspirationsslangen danner RF-energi som et biprodukt af dens interne funktion. RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager nogen interferens i nærværende elektronisk udstyr.	
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Lightning-aspirationsslangen egner sig til brug alle steder med undtagelse af private hjem og bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige elforsyningsnet til private boliger.	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A		
Spændingssvingninger/ flimmeremissioner EN 61000-3-3	Opfylder		
Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Lightning-aspirationsslangen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø beskrevet herunder. Kunden eller brugeren af Lightning-aspirationsslangen skal sikre sig, at udstyret bruges i denne type miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-test-niveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV differentialmodus ±2 kV almindelig modus	±1 kV differentialmodus ±2 kV almindelig modus	Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings indgangs- ledninger IEC 61000-4-11	Spændingsfald 30 % reduktion, 25/30 perioder på 0°	Spændingsfald 30 % reduktion, 25/30 perioder på 0°	Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Lightning-aspirationsslangen kræver kontinuerlig drift under netstrømsafbrydelser, anbefales det at Lightning-aspirations-slangen forsynes med strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
	Spændingsfald >95 % reduktion, 0,5 periode på 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Spændingsfald >95 % reduktion, 0,5 periode på 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	
	Spændingsfald >95 % reduktion, 1 periode på 0°	Spændingsfald >95 % reduktion, 1 periode på 0°	
	Spændingsafbrydelser >95 % reduktion, 250/300 perioder	Spændingsafbrydelser >95 % reduktion, 250/300 perioder	
(50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Driftsfrekvensens magnetiske felter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk erhvervmiljø eller et hospital.

Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Lightning-aspirationsslangen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø beskrevet herunder. Kunden eller brugeren af Lightning-aspirationsslangen skal sikre sig, at udstyret bruges i denne type miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz (6 Vrms i ISM-radiobånd inden for 150 kHz til 80 MHz) 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af Lightning-aspirationsslangen, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra den ligning, der anvendes til senderfrekvensen. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor P er senders maksimale udgangseffekt-mærkeværdi i watt (W) i henhold til producenten af senderen og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk måling på stedet,^a bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde.^b

BEMÆRK 1 Det høje frekvensområde gælder ved 80 MHz og 800 MHz.
BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer.
Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og personer.

^a Feltstyrker fra faste sendere, som fx basisstationer til radiotelefoner (mobil/ledningsfri) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiotransmission og TV-transmission kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk måling på stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Lightning-aspirationsslangen anvendes, overstiger det ovenstående gældende RF-overholdelsesniveau, skal Lightning-aspirationsslangen observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere tiltag være nødvendige, såsom at dreje eller omplacere Lightning-aspirationsslangen.

^b For frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Lightning-aspirationsslangen

Lightning-aspirationsslangen er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsåtrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af Lightning-aspirationsslangen kan være med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Lightning-aspirationsslangen, som anbefalet herunder. ifølge kommunikationsdsvrets maksimale udgansseffekt.

Senderens maksimale udgangseffekt-mærkeværdi W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere, der er normeret til en maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) estimeres ved brug af ligningen, som gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt/mærkeværdi i watt (W) i henhold til senderens fabrikant.

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og personer

Immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr						
Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Tjeneste ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maks. effekt (W)	Afstand (m)	IMMUNITET-STESTNIVEAU (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3, 4, 25, UMTS	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) For nogle tjenester er kun uplink-frekvenser inkluderet.

b) Bærebølgen skal moduleres ved hjælp af et 50 % firkantet bølgesignal for arbejds-cyklus.

c) Som alternativ til FM-modulation kan der bruges 50 % puls-modulation ved 18 Hz. Dette er på grund af, at selvom det ikke repræsenterer faktisk modulation, ville det være det værste tilfælde.

Udstyrsklassifikationer

Beskyttelse mod elektrisk stødKlasse II og ekstern strømforsyning

Beskyttelsesgrad mod elektrisk stødType BF anvendt del

Beskyttelsesgrad mod vand- eller partikelindtrængenIP21

DriftsformKontinuerlig drift

Flowhastighed0-18 l/min.

KLINISKE FORDELE OG FUNKTIONSDATA

De kliniske fordele ved INDIGO-aspirationssystem er fjernelse eller reduktion af tromber og emboli fra den arterielle eller venøse perifere vaskulatur eller for patienter med lungeemboli. Den detaljerede liste over alle kendte fordele er inkluderet i Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP).

SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

En kopi af Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan ses ved at søge efter instrumentnavnet på hjemmesiden for EUDAMED:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Grundlæggende UDI DI: 081454801INDIGOSYSTEMYF

SYMBOLFORKLARING

	Fabrikant		EU-autoriseret repræsentant
	Steril (ethylenoxid). Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende udvendig emballage.		Katalognummer
	Lotnr.		Medicinsk udstyr
	Type BF anvendt del		Anvendes inden
	Kun til engangsbrug		Se brugsanvisningen
	Må ikke resteriliseres		Receptpligtig – Ifølge amerikansk lovgivning må anordningen kun bruges af en læge eller på dennes anvisning
	Ikke fremstillet med naturgummilatex		Ikke-pyrogen
	Højt vakuum/ lavt flow (intermitterende sugning)		Certificeret i USA og Canada
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.		

GARANTI

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Lightning™ aspirationsslang är en steril aspirationsslangskomponent till INDIGO® aspirationssystem och är utformat för att fungera som en kanal för att hjälpa till vid avlägsnande av tromber och återställande av blodflödet i det perifera kärlsystemet och för behandling av lungemboli.

ENHETSBESKRIVNING

Lightning aspirationsslang underlättar överföringen av vakuum mellan INDIGO aspirationsskateter och Penumbra aspirationspump samtidigt som den ger intermittent eller kontinuerlig aspiration. Avsedda användare av denna anordning är läkare som har fått lämplig utbildning i kirurgiska ingrepp och/eller interventionstekniker.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Som del av INDIGO aspirationssystemet, är INDIGO sterila aspirationsslang avsedd att ansluta INDIGO aspirationsskatetrar till Penumbra aspirationspump.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Den avsedda patientpopulationen för INDIGO aspirationssystem är patienter med mjuka emboli eller tromber i perifera artärer och vener och/eller patienter med lungemboli.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

- Använd inte INDIGO aspirationssystem tillsammans med någon annan pump än en Penumbra aspirationspump.
- Att använda Lightning aspirationsslang i närheten av annan utrustning bör undvikas, eftersom det kan leda till driftfel. Om sådan användning är nödvändig bör Lightning aspirationsslang och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar korrekt.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (bland annat kringutrustning som antennsladdar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av Lightning aspirationsslang. Annars kan det leda till försämrade prestanda i utrustningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller återanvändas. Omsterilisering eller återanvändning av anordningen kan äventyra anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Använd inte kinkade eller skadade enheter. Använd inte öppna eller skadade förpackningar. Returnera alla skadade anordningar och förpackningar till tillverkaren/distributören.
- Används före "Använd före"-datumet.
- Vid aspiration ska det säkerställas att INDIGO aspirationsslang är öppen endast under den minimala tid som krävs för att avlägsna tromben. Alltför omfattande aspiration eller underlåtelse att stänga INDIGO aspirationsslang när aspirationen har slutförts rekommenderas inte.
- Får inte användas vid närvaro av en antändbar anestesiblandning med luft eller lustgas.
- Får inte användas i syrerik miljö.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga komplikationer inkluderar, men begränsas inte till, följande:

- akut kärlocklusion
- luftemboli
- allergisk reaktion mot och anafylaktisk reaktion orsakad av kontrastmedlet eller anordningens material
- anemi
- arytmi
- arteriovenös fistel
- hjärtskada, hjärtperforation, hjärttamponad
- hjärtstillestånd
- kompartmentsyndrom
- dödsfall
- emboli
- akutoperation
- embolisering främmande kropp
- hematom eller blödning vid åtkomststället
- hemoptys
- större blödning
- hypotoni/hypertoni
- infarkt som leder till organskada
- infektion
- ischemi
- hjärtinfarkt
- neurologiska skador, inklusive stroke
- pneumotorax
- pseudoaneurysm
- nedsatt njurfunktion eller akut njursvikt från kontrastmedel
- kvarvarande tromb på grund av oförmåga att helt avlägsna tromb eller kontrollera blodflödet
- andningssvikt
- valvulär skada
- kärkramp, trombos, dissektion (störning på intima) eller perforation

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

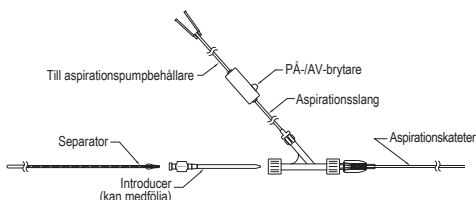
INGREPP

- Läs Varningar, Försiktighetsåtgärder, och Möjliga biverkningar före användning.
- Se produktmärkningen för storlek och maximal längd på PVC-slangar.
- Avlägsna anordningen från förpackningen och inspektera avseende skada eller kinkningar.

INDIGO LIGHTNING ASPIRATIONSSLANG - FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING

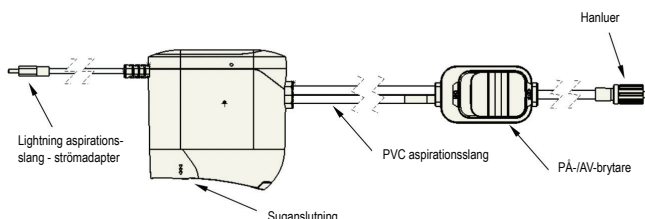
- Fäst Lightning aspirationsslang via suganslutningen till en kompatibel behållare på Penumbra aspirationspump, koppla in Lightning aspirationsslangens strömadapter i pumpens strömport och sätt på Penumbra aspirationspump (se *handboken* för Penumbra aspirationspump). Kontrollera att aspirationen från Penumbra aspirationspump når maximal vakuumnivå. Kontrollera att brytaren på Lightning aspirationsslang står i läget OFF (Av).
- Anslut Lightning aspirationsslang till sidoporten på den roterande hemostasventilen enligt **figur 1** (se *bruksanvisningen* för INDIGO aspirationsskateter).

Figur 1: Monterad Lightning Aspirationsslang med INDIGO Aspirationssystem



- Påbörja aspiration genom att ställa Lightning aspirationsslangen till läget ON (på) och använda INDIGO aspirationsskateter enligt med tillhörande bruksanvisning.
- Lamporna på Lightning aspirationsslang kommer att tändas för att indikera följande förhållanden:
 - Fast grönt = Lightning aspirationsslang strömsatt i läget OFF (av), redo att användas
 - Blinkande grönt = Lightning aspirationsslang strömsatt i läget ON (på)
 - Blinkande gult = Lightning aspirationsslang strömsatt i läget ON (på) och 20+ sekunders lågt/inget flöde upptäckt
 - Fast rött = systemfel
 - Blinkande rött = inget vakuum upptäckt
- Om ett fast rött sken observeras, sluta använda anordningen och byt ut den vid behov.
- Stäng av aspirationen genom att ställa om brytaren på Lightning aspirationsslang till läget OFF (Av) och stäng av Penumbra aspirationspump.

Figur 2: Lightning Aspirationsslang



FÖRHÅLLANDEN VID ANVÄNDNING

- Temperatur: 18 °C–24 °C (65 °F–75 °F)
- Luftfuktighet: < 75 % relativ luftfuktighet
- Tryck: 0 m–1 828 m (Höjd över havet – 6 000 fot)

TRANSPORTFÖRHÅLLANDEN

- Temperatur: -10 °C–55 °C (14 °F–131 °F)
- Luftfuktighet: < 85 % relativ luftfuktighet

FÖRVARING

- Förvaras svalt och torrt.

UNDERHÅLLSFÖRFARANDE

Lightning aspirationsslang är en anordning för engångsbruk och har inga delar som kan servas. För service eller frågor om service för din Lightning aspirationsslanganordning, ring Penumbra kundtjänst.

KASSERINGSPROCEDURER

Använda Lightning aspirationsslanganordningar kan kasseras med användning av sjukhusets standardrutiner för biologiskt riskavfall.

GODKÄNNANDEN

Överensstämmer med

- AAMI Std. ES60601-1
- IEC Std. 60601-1-6
- ISO Std. 10079-1
- Certifierad för CSA Std. C22.2# 60601-1



Lightning aspirationsslang uppfyller alla gällande internationella säkerhets- och EMC-krav för medicinsk elektrisk utrustning enligt följande:

- IEC 60601-1-2 inklusive:
 - o CISPR 11 klass A
 - o EN/IEC 61000-3-2
 - o EN/IEC 61000-3-3
 - o EN/IEC 61000-4-2
 - o EN/IEC 61000-4-3
 - o EN/IEC 61000-4-4
 - o EN/IEC 61000-4-5
 - o EN/IEC 61000-4-6
 - o EN/IEC 61000-4-8
 - o EN/IEC 61000-4-11

LIGHTNING ASPIRATIONSSLANG - ELEKTROMAGNETISK KOMPABILITET

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner			
Lightning aspirationsslang är avsedd att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av Lightning aspirationsslang ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning	
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Lightning aspirationsslang skapar RF-energi som en biprodukt av dess interna funktion. Därför är dess RF-emissioner väldigt låga, och det är osannolikt att de orsakar några störningar i närliggande elektronisk utrustning.	
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	Lightning aspirationsslang är lämpad för användning i alla typer av inrättningar, med undantag för bostadsfastigheter och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används som bostad.	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A		
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner EN 61000-3-3	Överensstämmer		

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Lightning aspirationsslang är avsedd att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av Lightning aspirationsslang ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara åtminstone 30 %.
Elektriskt snabb transient/ transientskur IEC 61000-4-4	±2 kV för nätströmsledning ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	±2 kV för nätströmsledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Överspänning IEC 61000-4-5	±1 kV differentialläge ±2 kV vanligt läge	±1 kV differentialläge ±2 kV vanligt läge	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvarationer på nätströmsingångsledningar IEC 61000-4-11	Spänningsfall 30 % reduktion, 25/30 perioder vid 0°	Spänningsfall 30 % reduktion, 25/30 perioder vid 0°	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard. Om användaren av Lightning aspirationsslang fordrar kontinuerlig drift under avbrott i huvudströmmen rekommenderar vi att Lightning aspirationsslang drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
	Spänningsfall >95 % minskning, 0,5 perioder vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Spänningsfall >95 % minskning, 0,5 perioder vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	
	Spänningsfall >95 % reduktion, 1 period vid 0°	Spänningsfall >95 % reduktion, 1 period vid 0°	
	Spänningsavbrott >95 % reduktion, 250/300 perioder	Spänningsavbrott >95 % reduktion, 250/300 perioder	
(50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på nivåer som kännetecknar en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.



Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Lightning aspirationsslang är avsedd att användas i nedan angivna elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av Lightning aspirationsslang ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz (6 Vrms i ISM-radioband mellan 150 kHz–80 MHz)	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av Lightning aspirationsslang, inklusive kablar, än rekommenderat separationsavstånd enligt beräkning med den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz där P är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, fastställda enligt en elektromagnetisk undersökning av platsen ^a , ska vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde ^b

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. OBS 2: Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion mot konstruktioner, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan teoretiskt inte förutses exakt. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Lightning aspirationsslang används överskrider ovan nämnda gällande RF-överensstämmelsenivå bör Lightning aspirationsslang observeras för att bekräfta att den fungerar normalt. Om en onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som att rikta om eller flytta Lightning aspirationsslang.

^b Fältstyrkorna ska vara lägre än 3 V/m inom frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Lightning aspirationsslang			
Lightning aspirationsslang är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där RF-strålningsstörningar hålls under kontroll. Kunden eller användaren av Lightning aspirationsslang kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Lightning aspirationsslang enligt rekommendationerna nedan och enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens maximala nominella uteffekt W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
För sändare med nominell maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas enligt ekvationen tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren. OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. OBS 2: Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion mot konstruktioner, föremål och människor.			

Immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning						
Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulering ^{b)}	Maximal ström (W)	Avstånd (m)	NIVÅ FÖR IMMUNITETSTEST (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Endast upplänksfrekvenserna är inkluderade i vissa tjänster.
b) Bäraren ska moduleras med en 50 % arbetscykels kvadratvågssignal.
c) Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering på 18 Hz användas. Trots att det inte representerar faktiskt modulering vore detta ett sista alternativ.

Utrustningens klassificeringar

Skydd för elektrisk stötKlass II och externt strömförda

Grad av skydd mot elektrisk stötPatientansluten del av BF-typ

Grad av skydd mot intrång av vätskor eller partiklar.....IP21

DriftsättKontinuerlig drift

Flödeshastighet0-18 LPM

KLINISKA FÖRDELAR OCH PRESTANDAEGENSKAPER

Kliniska fördelar med INDIGO aspirationssystemet är avlägsnande eller minskning av tromber och emboli från den arteriella eller venösa perifera kärlen eller för patienter med lungemboli. Den detaljerade förteckningen över alla kända fördelar ingår i sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP).

SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

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

Grundläggande UDI DI: 081454801INDIGOSYSTEMYF

SYMBOLBESKRIVNINGAR

	Tillverkare		Auktoriserad EU-representant
	Steriliserad med etylenoxid. Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanpå.		Katalognummer
	Satsnummer		Medicinteknisk produkt
	Patientansluten del av BF-typ		Använd före
	Får ej återanvändas		Se instruktionshandboken/-häftet
	Får ej omsteriliseras		Receptbelagd – enligt USA:s federala lagstiftning får denna enhet endast användas av läkare eller på läkarordination
	Inte tillverkad av naturligt latexgummi		Icke-pyrogen
	Högt vakuum/lågt flöde (intermittent sug)		Certifiering i USA och Kanada
	Använd inte om förpackningen är skadad.		

GARANTI

Penumbra, Inc. (Penumbra) garanterar att rimlig omsorg har tillämpats vid utformning 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 enhet samt andra faktorer relaterade till patient, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra aspekter som ligger utanför Penumbras kontroll påverkar direkt enheten och de resultat som erhålls genom användning av den. Penumbras förpliktelse enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av denna enhet och Penumbra kan inte hållas ansvarigt för någon oförutsedd eller sekundär förlust, skada eller kostnad som direkt eller indirekt uppkommer genom användning av denna enhet. Penumbra varken påtar sig eller auktoriserar någon annan person att för dess räkning påta sig något annat eller ytterligare ansvar i anslutning till denna enhet. Penumbra påtar sig inget ansvar för anordningar som återanvänds, ombearbetas eller omsteriliserar, och lämnar inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive men ej begränsat till säljbarhet eller lämplighet för ett avsett ändamål, för sådana anordningar.

BEOOGD DOEL

De Lightning™-aspiratieslang is een steriele aspiratieslangcomponent van het INDIGO®-aspiratiesysteem dat bedoeld is als conduit ter ondersteuning van trombusverwijdering en herstel van de bloedstroom in de perifere vasculatuur en voor de behandeling van longembolie.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Lightning-aspiratieslang vergemakkelijkt de overdracht van vacuüm tussen de INDIGO-aspiratiekatheter en de Penumbra-aspiratiepomp tijdens intermitterende of continue aspiratie. De beoogde gebruikers van dit hulpmiddel zijn artsen die een passende opleiding hebben gekregen in chirurgische procedures en/of interventionele technieken.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

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

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

De beoogde patiëntenpopulatie voor het INDIGO-aspiratiesysteem zijn patiënten met zachte emboli of trombi in perifere arteriën en venen en/of patiënten met longembolie.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het INDIGO-aspiratiesysteem niet met een andere pomp dan de Penumbra-aspiratiepomp.
- Gebruik van de Lightning-aspiratieslang direct naast, op of onder andere apparatuur kan het best worden vermeden, want dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet de Lightning-aspiratieslang en de andere apparatuur worden geobserveerd om te verifiëren dat ze naar behoren werken.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van welk onderdeel van de Lightning-aspiratieslang dan ook. Anders kan de werking van deze apparatuur worden aangetast.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. Hersterilisatie of hergebruik van het hulpmiddel kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot het defect raken van het hulpmiddel, wat op zijn beurt tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan leiden.
- Gebruik geen geknikte of beschadigde hulpmiddelen. Gebruik geen open of beschadigde verpakkingen. Retourneer alle beschadigde hulpmiddelen en verpakkingen aan de fabrikant/distributeur.
- Te gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum.
- Zorg bij het aspireren dat de INDIGO-aspiratieslang niet langer wordt opgegehouden dan nodig is om de trombus te verwijderen. Overmatige aspiratie of het openhouden van de INDIGO-aspiratieslang wanneer de aspiratie is voltooid, wordt afgeraden.
- Niet gebruiken in de aanwezigheid van een brandbaar mengsel van anesthetica met lucht of lachgas.
- Niet gebruiken in een zuurstofrijke omgeving.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke complicaties zijn onder meer, maar niet beperkt tot:

- acute vaatocclusie
- luchtembolie
- allergische reactie en anafylaxie door contrastmiddel of hulpmiddel materiaal
- anemie
- ritmestoornissen
- arterioveneuze fistel
- hartletsel, hartperforatie, harttamponnade
- hart-/ademstilstand
- compartimentsyndroom
- overlijden
- emboli
- noodzaak tot operatie
- vreemdlichaamembolisatie
- hematoom of bloeding op de toegangsplaats
- hemoptoe
- bloeding
- hypotensie/hypertensie
- infarct met als gevolg orgaanschade
- infectie
- ischemie
- myocardinfarct
- neurologische uitvalsverschijnselen waaronder beroerte
- pneumothorax
- pseudoaneurysma
- nierstoornis of acuut nierfalen door contrastmiddel
- trombusresten als gevolg van het niet volledig kunnen verwijderen van de trombus of niet kunnen regelen van de bloedstroom
- ademhalingsinsufficiëntie
- klepschade
- vaatspasme, trombose, dissectie (verstoring van intima) of perforatie

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

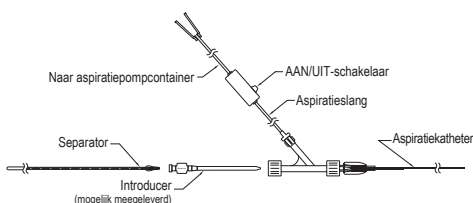
PROCEDURE

1. Zie vóór gebruik Waarschuwingen, Voorzorgsmaatregelen en Mogelijke ongewenste voorvallen.
2. Zie de etikettering van het product voor de maat en maximale lengte van de PVC-slang.
3. Haal het hulpmiddel uit de verpakking en inspecteer het op beschadiging en knikken.

VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN DE INDIGO LIGHTNING-ASPIRATIESLANG

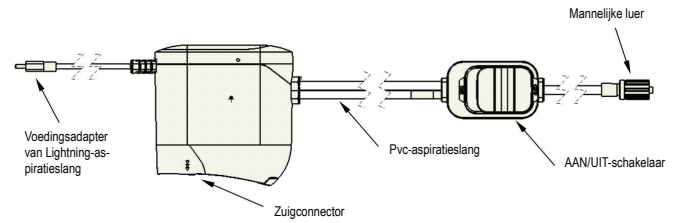
1. Bevestig de Lightning-aspiratieslang via de zuigconnector aan een compatibele container op de Penumbra-aspiratiepomp, steek de voedingsadapter van de Lightning-aspiratieslang in de voedingsaansluiting van de pomp en zet de Penumbra-aspiratiepomp aan (zie de *gebruikshandleiding* van de Penumbra-aspiratiepomp). Bevestig dat de aspiratie van de Penumbra-aspiratiepomp het maximale vacuümniveau bereikt. Zorg dat de schakelaar op de Lightning-aspiratieslang in de OFF-stand (uit) staat.
2. Sluit de Lightning-aspiratieslang aan op de zijpoort van de draaiende hemostaseklep, zoals weergegeven in **afbeelding 1** (zie de *Gebruiksaanwijzing* van de INDIGO-aspiratiekatheter).

Afbeelding 1: Opgebouwde Lightning-aspiratieslang met INDIGO-aspiratiesysteem



3. Om met de aspiratie te beginnen, zet u de schakelaar van de Lightning-aspiratieslang in de ON-stand (aan) en gebruikt u de INDIGO-aspiratiekatheter in overeenstemming met de bijbehorende gebruiksaanwijzing.
4. De lampjes op de Lightning-aspiratieslang gaan branden om de volgende omstandigheden aan te geven:
 - a. Constant groen = Lightning-aspiratieslang, van voeding voorzien, in de OFF-stand (uit), klaar voor gebruik
 - b. Knipperend groen = Lightning-aspiratieslang, van voeding voorzien, in de ON-stand (aan)
 - c. Knipperend geel = Lightning-aspiratieslang, van voeding voorzien, in de ON-stand (aan), bij detectie van 20+ seconden geringe/geen stroomsnelheid
 - d. Constant rood = systeemfout
 - e. Knipperend rood = geen vacuüm gedetecteerd
5. Bij een constant rood lampje stopt u het gebruik van het hulpmiddel en vervangt u het indien nodig.
6. Om de aspiratie te stoppen zet u de schakelaar op de Lightning-aspiratieslang in de OFF-stand (uit) en schakelt u de Penumbra-aspiratiepomp uit.

Afbeelding 2: Lightning-aspiratieslang



BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN

- Temperatuur: 18 °C - 24 °C (65 °F - 75 °F)
- Luchtvochtigheid: < 75% RV
- Druk: zeeniveau – 1828 m (0 ft - 6000 ft)

VERVOERSOMSTANDIGHEDEN

- Temperatuur: -10 °C - 55 °C (14 °F - 131 °F)
- Luchtvochtigheid: < 85% RV

OPSLAG

- Op een koele droge plaats bewaren.

ONDERHOUDSPROCEDURE

De Lightning-aspiratieslang is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en heeft geen te onderhouden onderdelen. Bel de klantenservice van Penumbra voor service of servicevragen over uw Lightning-aspiratiepomp.

AFVOERPROCEDURES

Gebruikte Lightning-aspiratieslangen moeten worden afgevoerd volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis voor biologisch gevaarlijk afval.

GOEDKEURINGEN

Voldoet aan

- AAMI-norm ES60601-1
- IEC-norm 60601-1-6
- ISO-norm 10079-1
- Gecertificeerd volgens CSA-norm C22.2# 60601-1



De Lightning-aspiratiepomp voldoet aan alle geldende internationale veiligheids- en EMC-vereisten voor medische elektrische apparatuur en wel als volgt:

- IEC 60601-1-2 inclusief:
 - o CISPR 11 Klasse A
 - o EN/IEC 61000-3-2
 - o EN/IEC 61000-3-3
 - o EN/IEC 61000-4-2
 - o EN/IEC 61000-4-3
- o EN/IEC 61000-4-4
- o EN/IEC 61000-4-5
- o EN/IEC 61000-4-6
- o EN/IEC 61000-4-8
- o EN/IEC 61000-4-11

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT LIGHTNING-ASPIRATIESLANG

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
De Lightning-aspiratieslang is bestemd voor gebruik in een als volgt gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Lightning-aspiratieslang dient erop toe te zien dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissieproef	Naleving	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Lightning-aspiratieslang creëert RF-energie als bijproduct voor zijn interne functie. De RF-emissies zijn derhalve zeer gering, en het is niet waarschijnlijk dat ze enige storing veroorzaken in nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De Lightning-aspiratieslang is geschikt voor gebruik in alle instellingen behalve die met een woonfunctie en die instellingen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkering EN 61000-3-3	Voldoet	

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De Lightning-aspiratieslang is bestemd voor gebruik in een als volgt gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Lightning-aspiratieslang dient erop toe te zien dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitsproef	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met een synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Elektrische snelle transiënten/lawines IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoerleidingen ±1 kV voor invoer-/ uitvoerlijnen	±2 kV voor stroomtoevoerleidingen ±1 kV voor invoer-/ uitvoerlijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de eisen van een gangbare commerciële instelling of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de eisen van een gangbare commerciële instelling of ziekenhuisomgeving.
Spanningsval, kortstondige onderbrekingen en spanningsvariaties in stroomtoevoerlijnen IEC 61000-4-11	Spanningsval 30% reductie, 25/30 perioden bij 0°	Spanningsval 30% reductie, 25/30 perioden bij 0°	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de eisen van een gangbare commerciële instelling of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Lightning-aspiratieslang tijdens stroomuitval continu gebruik van de slang vereist, wordt aangeraden de Lightning-aspiratieslang aan te drijven met een noodstroomvoeding of accu.
	Spanningsval Spanningsval > 95% reductie, 0,5 periode bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	Spanningsval Spanningsval > 95% reductie, 0,5 periode bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	
	Spanningsval > 95% reductie, 1 periode bij 0°	Spanningsval > 95% reductie, 1 periode bij 0°	
	Spanningsonderbrekingen > 95% reductie, 250/300 perioden	Spanningsonderbrekingen > 95% reductie, 250/300 perioden	

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
De Lightning-aspiratieslang is bestemd voor gebruik in een als volgt gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Lightning-aspiratieslang dient erop toe te zien dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitsproef	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
(50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden bij netfrequentie dienen een niveau te hebben dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
De Lightning-aspiratieslang is bestemd voor gebruik in een als volgt gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Lightning-aspiratieslang dient erop toe te zien dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitsproef	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz (6 Vrms in ISM-radiobanden binnen 150 kHz - 80 MHz)	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de Lightning-aspiratieslang, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a moeten minder bedragen dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. ^b
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m	

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet onder alle omstandigheden. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.

^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio, (mobiele/draadloze) telefoons en mobiele landradio's, amateurradio-, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig worden vastgesteld op basis van theorie. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Lightning-aspiratieslang wordt gebruikt, boven het toepasselijke bovengenoemde RF-nalevingsniveau ligt, moet worden gecontroleerd of de Lightning-aspiratieslang normaal werkt. Als het systeem niet normaal werkt, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals het draaien of verplaatsen van de Lightning-aspiratieslang.

^b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 kHz moeten de veldsterktes minder dan 3 V/m bedragen.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Lightning-aspiratieslang			
De Lightning-aspiratieslang is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door uitgestraalde RF beheerst worden. De klant of gebruiker van de Lightning-aspiratieslang kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand, die afhankelijk is van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur, aan te houden tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Lightning-aspiratieslang zoals hieronder aanbevolen.			
Nominale maximale uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is. OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet onder alle omstandigheden. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.			

**PRZEZNACZENIE**

Rurka aspiracyjna Lightning™ jest sterylnym składnikiem systemu aspiracji INDIGO® i służy jako kanał umożliwiający usuwanie skrzepin i przywracanie przepływu krwi w naczyniach obwodowych oraz leczenie zatorowości płucnej.

OPIS WYROBU MEDYCZNEGO

Rurka do aspiracji Lightning ułatwia przenoszenie próżni między cewnikiem aspiracyjnym INDIGO a pompą aspiracyjną Penumbra, zapewniając jednocześnie przerywaną lub ciągłą aspirację. Użytkownicy tego urządzenia powinni być lekarzami, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie zabiegów chirurgicznych i (lub) technik interwencyjnych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Rurka do aspiracji INDIGO, wchodząca w skład systemu aspiracyjnego INDIGO, jest wskazana do połączenia cewników aspiracyjnych INDIGO z pompą aspiracyjną Penumbra.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Docelowa populacja pacjentów dla systemu aspiracyjnego INDIGO to pacjenci z miękkimi zatorami lub zakrzepami w tętnicach obwodowych i żyłach i (lub) pacjenci z zatorowością płucną.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA

- Nie należy stosować systemu aspiracji INDIGO z inną pompą niż pompa aspiracyjna Penumbra.
- Należy unikać korzystania z rurki do aspiracji Lightning w pobliżu lub ustawionej w stos z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować niewłaściwe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować rurkę do aspiracji Lightning oraz inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają one prawidłowo.
- Przenośne urządzenia komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż w odległości 30 cm (12 cali) od dowolnej części rurki do aspiracji Lightning. W przeciwnym wypadku może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie sterylizować ani ponownie używać. Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie urządzenia może spowodować uszkodzenie konstrukcji urządzenia i (lub) doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta, choroby lub śmierci.
- Nie wolno używać urządzeń zapętlonych ani uszkodzonych. Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Zwrócić wszystkie uszkodzone urządzenia i opakowania do producenta/dystrybutora.
- Zużyć przed upływem terminu ważności.
- Podczas aspiracji zastawkę rurki do aspiracji INDIGO należy otwierać na możliwie najkrótszy czas, potrzebny do usunięcia zakrzepu. Nie zaleca się nadmiernej aspiracji, podobnie jak nie zaleca się pozostawienia otwartej rurki do aspiracji INDIGO po zakończeniu aspiracji.
- Urządzenia nie wolno używać w warunkach rozproszonej w powietrzu palnej mieszanki środka znieczulającego i powietrza lub podtlenu azotu.
- Nie stosować w środowisku o podwyższonej zawartości tlenu.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych powikłań należą m.in.:

- ostra niedrożność naczynia
- zator powietrzny
- reakcja uczuleniowa i anafilaktyczna na środek kontrastowy lub materiał urządzenia
- niedokrwistość
- arytmia
- przetoka tętniczko-żylna
- uszkodzenie serca, perforacja serca, tamponada serca
- zatrzymanie krążenia i oddychania
- zespół ciasnoty przedziałów powięziowych
- zgon
- zatory
- konieczność natychmiastowej operacji
- zator spowodowany przez ciało obce
- krwiak lub krwotok w miejscu dostępu
- krwiopłucie
- krwotok
- niedociśnienie/nadciśnienie
- zawał prowadzący do uszkodzenia narządów
- zakażenie
- niedokrwienie
- zawał mięśnia sercowego
- ubytki neurologiczne, w tym udar
- odma opłucnowa
- tętniak rzekomy
- zaburzenia czynności nerek lub ostra niewydolność nerek w wyniku zastosowania środka kontrastowego
- zakrzep szczątkowy z powodu niezdolności do całkowitego usunięcia zakrzepu lub kontroli przepływu krwi
- niewydolność oddechowa
- uszkodzenie zastawek
- skurcz, zakrzepica, rozwarstwienie (przerwanie ciągłości błony wewnętrznej) lub perforacja naczynia

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

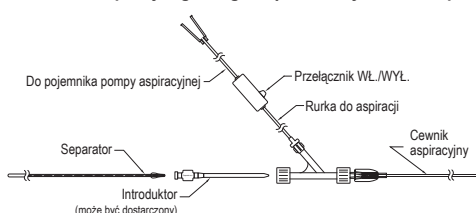
PROCEDURA

- Przed użyciem należy zapoznać się z Ostrzeżeniami, Środkami ostrożności i Potencjalnymi zdarzeniami niepożądanymi.
- Informacje na temat wielkości i maksymalnej długości rurki z PVC można znaleźć na etykiecie produktu.
- Wyjąć urządzenie z opakowania i sprawdzić, czy nie ma uszkodzeń lub zapętleń.

PRZYGOTOWANIE I UŻYCIE RURKI DO ASPIRACJI LIGHTNING INDIGO

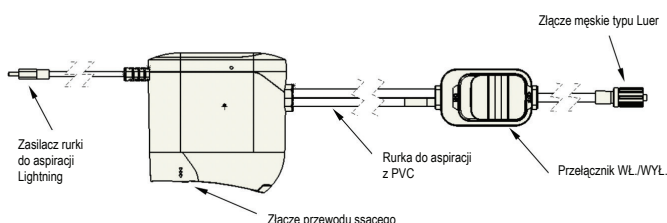
- Podłączyć rurkę do aspiracji Lightning przez złącze ssania do zgodnego pojemnika na pompie aspiracyjnej Penumbra, podłączyć zasilacz rurki do aspiracji Lightning do gniazda zasilania pompy i włączyć pompę aspiracyjną Penumbra (patrz *Podręcznik użytkownika pompy aspiracyjnej Penumbra*). Sprawdzić, czy aspiracja pompy aspiracyjnej Penumbra osiąga maksymalny poziom podciśnienia. Upewnić się, że zastawka na rurce do aspiracji Lightning jest przełączona w pozycję OFF (wył.).
- Podłączyć rurkę do aspiracji Lightning do bocznego portu obrotowego zaworu hemostatycznego, jak pokazano na Rysunku 1 (patrz *Podręcznik użytkownika cewnika do aspiracji INDIGO*).

Rysunek 1: Rurka do Aspiracji Lightning Połączona z Systemem Aspiracji INDIGO



- Aby rozpocząć aspirację, ustawić przełącznik rurki do aspiracji Lightning w pozycji ON (wł.) i zastosować cewnik aspiracyjny INDIGO zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi.
- Lampki na rurce do aspiracji Lightning zapalą się sygnalizując następujące stany:
 - Ciągle zielone światło = rurka do aspiracji Lightning jest zasilana w pozycji OFF (wył.), gotowa do użycia
 - Miga na zielono = rurka do aspiracji Lightning jest zasilana w pozycji ON (wł.)
 - Miga na żółto = rurka do aspiracji Lightning jest zasilana w pozycji ON (wł.) i wykryto 20+ sekund niskiego/braku przepływu
 - Ciągle czerwone światło = błąd systemu
 - Miga na czerwono = nie wykryto podciśnienia
- W przypadku zauważenia ciągłego świecenia na czerwono należy zaprzestać używania urządzenia i w razie potrzeby wymienić je na nowe.
- Aby przerwać aspirację, przełączyć zastawkę na rurce do aspiracji Lightning w pozycję OFF (wył.), a następnie wyłączyć pompę aspiracyjną Penumbra.

Rysunek 2: Rurka do Aspiracji Lightning





WARUNKI PRACY

- Temperatura: 18°C–24°C (65°F–75°F)
- Wilgotność: < 75% RH
- Ciśnienie: 0 m–1828 m (Nad poziomem morza – 6000 stóp)

WARUNKI PODCZAS TRANSPORTU

- Temperatura: -10°C–55°C (14°F–131°F)
- Wilgotność: < 85% RH

PRZECHOWYWANIE

- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu

PROCEDURA PONSERWACJI

Rurka do aspiracji Lightning jest urządzeniem jednorazowego użytku i nie zawiera części, które można naprawiać. W sprawie serwisu lub pytań dotyczących serwisu rurki do aspiracji Lightning należy kontaktować się z działem obsługi klienta firmy Penumbra.

POSTĘPOWANIE PO ZAKOŃCZENIU CYKLU EKSPLOATACYJNEGO

Zużytą rurkę do aspiracji Lightning należy usuwać zgodnie ze standardowymi procedurami szpitala dotyczącymi usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

ZATWIERDZENIA

Zgodne z

- Norma AAMI ES60601-1
- Norma IEC 60601-1-6
- Norma ISO 10079-1
- Świadectwo zgodne z normą CSA C22.2 nr 60601-1



Rurka do aspiracji Lightning spełnia wszystkie poniższe aktualne międzynarodowe wymagania bezpieczeństwa i przepisy dotyczące zgodności elektro-magnetycznej (EMC) elektrycznego sprzętu medycznego:

- IEC 60601-1-2, w tym:
 - o CISPR 11 Klasa A
 - o EN/IEC 61000-3-2
 - o EN/IEC 61000-3-3
 - o EN/IEC 61000-4-2
 - o EN/IEC 61000-4-3
 - o EN/IEC 61000-4-4
 - o EN/IEC 61000-4-5
 - o EN/IEC 61000-4-6
 - o EN/IEC 61000-4-8
 - o EN/IEC 61000-4-11

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA RURKI DO
ASPIRACJI LIGHTNING

Wskazówki i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Rurka do aspiracji Lightning jest przeznaczona do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik rurki do aspiracji Lightning powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje częstotliwości radiowych zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Rurka do aspiracji Lightning wytwarza energię RF jako produkt uboczny jej funkcji wewnętrznej. Tak więc, emisja częstotliwości radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała jakiegokolwiek zakłócenia sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje częstotliwości radiowych zgodnie z CISPR 11	Klasa A	Rurka do aspiracji Lightning jest przystosowana do użytku we wszystkich budynkach innych niż mieszkalne i podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci elektrycznej niskiego napięcia, zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisje migotania EN 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Rurka do aspiracji Lightning jest przeznaczona do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik rurki do aspiracji Lightning powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stykowe ±15 kV powietrze	±8 kV stykowe ±15 kV powietrze	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany przejściowe/ seryjne IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii energetycznych ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii energetycznych ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Zasilanie sieciowe powinno mieć parametry eksploatacyjne typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zaburzenia udarowe IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	Zasilanie sieciowe powinno mieć parametry eksploatacyjne typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach doprowadzających prąd IEC 61000-4-11	Spadki napięcia 30% redukcji, 25/30 okresów przy 0°	Spadki napięcia 30% redukcji, 25/30 okresów przy 0°	Zasilanie sieciowe powinno mieć parametry eksploatacyjne typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik rurki do aspiracji Lightning wymaga ciągłości działania urządzenia podczas zaników zasilania z sieci, zaleca się, aby rurka do aspiracji Lightning była zasilana poprzez system zapasania awaryjnego (UPS) lub baterię.
	Spadki napięcia Redukcja > 95% przez 0,5 okresu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Spadki napięcia Redukcja > 95% przez 0,5 okresu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	
	Spadki napięcia Redukcja >95%, 1 okres przy 0°	Spadki napięcia Redukcja >95%, 1 okres przy 0°	
	Przerwy napięcia Redukcja >95%, 250/300 okresów	Przerwy napięcia Redukcja >95%, 250/300 okresów	



Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Rurka do aspiracji Lightning jest przeznaczona do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik rurki do aspiracji Lightning powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskaźniki
(50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne częstotliwości prądu powinny znajdować się na poziomie typowym dla typowego pomieszczenia w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Rurka do aspiracji Lightning jest przeznaczona do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik rurki do aspiracji Lightning powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskaźniki
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz (6 Vrms w pasmach radiowych ISM od 150 kHz do 80 MHz)	3 Vrms	Przenośnych i mobilnych urządzeń łączności radiowej (RF) należy używać w odległości nie mniejszej od dowolnego elementu rurki do aspiracji Lightning, w tym kabli, niż zalecana odległość oddzielenia obliczona ze wzoru mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość oddzielenia $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika, a d jest zalecanym dystansem w metrach (m). Siły pola zainstalowanych na stałe nadajników RF określone na podstawie badania elektromagnetycznego lokalizacji, ^a powinny być mniejsze od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. ^b
Promieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	

UWAGA 1 Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie oraz odbijanie od budowli, przedmiotów i ludzi.

^a Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego. Jeżeli natężenie pola zmierzone w miejscu, gdzie używana jest rurka do aspiracji Lightning przewyższa podany powyżej dopuszczalny poziom zgodności częstotliwości radiowej, należy obserwować rurkę do aspiracji Lightning, aby zweryfikować jej prawidłowe działanie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania, może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, takich jak odwrócenie w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce rurki do aspiracji Lightning.
^b Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz–80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości oddzielenia pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami łączności radiowej a rurką do aspiracji Lightning			
Rurka do aspiracji Lightning jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia w zakresie częstotliwości radiowych (RF) są kontrolowane. Klient lub użytkownik rurki do aspiracji Lightning może starać się zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami łączności radiowej (nadajnikami) a rurką do aspiracji Lightning, zgodnie z zaleceniami poniżej, odpowiednio do maksymalnej mocy wyjściowej tych urządzeń.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość oddzielenia na podstawie częstotliwości nadajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu, zalecana odległość oddzielenia d w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według oznaczenia producenta. UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz, zastosowanie ma odległość oddzielenia dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie oraz odbijanie od budowli, przedmiotów i ludzi.			



Odporność na Sprzęt Komunikacji Bezprzewodowej RF						
Częstotliwość badana (MHz)	Pasma ^{a)} MHz	Obsługa ^{a)}	Modulacja ^{b)}	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	POZIOM TESTU OD-PORNOŚCI (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulacja impulsów ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	Pasma LTE 13, 17	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsów ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) W przypadku niektórych usług uwzględnione są tylko częstotliwości łącza nadrzędnego.
b) Nośnik moduluje się za pomocą sygnału prostokątnego o cyklu roboczym 50%.
c) Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50% modulację impulsów przy 18 Hz, ponieważ mimo że nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, stanowiłaby najgorszy przypadek.

Klasyfikacja urządzenia
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym.....Klasa II i zasilanie zewnętrzne
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym.....Część typu BF stykająca się z pacjentem
Stopień ochrony przed wniknięciem wody lub cząstek materii.....IP21
Tryb działaniaDziałanie ciągle
Szybkość przepływu0-18 l/min

KORZYŚCI KLINICZNE I CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA
Korzyści kliniczne użycia systemu aspiracji INDIGO to usunięcie lub zmniejszenie liczby zakrzepów i zatorów w tętniczych lub żylnych naczyniach obwodowych lub u pacjentów z zatorowością płucną. Szczegółowy wykaz wszystkich znanych korzyści podano w podsumowaniu bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA I DZIAŁANIE KLINICZNE
Kopię podsumowania bezpieczeństwa stosowania i działania klinicznego można przeglądać, szukając nazwy urządzenia na stronie internetowej EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Podstawowy UDI DI: 081454801INDIGOSYSTEMYF

DEFINICJE SYMBOLI

	Producent		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Sterylizowano tlenkiem etylenu. System pojedynczej bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem zewnętrznym.		Numer katalogowy
	Numer partii		Urządzenie medyczne
	Część typu BF stykająca się z pacjentem		Termin ważności
	Nie używać ponownie		Należy sprawdzić w dokumentacji technicznej/ broszurze
	Nie sterylizować ponownie		Wyłącznie na receptę – prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na użycie tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego		Produkt niepirogenny
	Wysokie podciśnienie/niski przepływ (ssanie przerywane)		Certyfikacja do użycia w USA i Kanadzie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.		

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 zgodności do określonego celu. Na niniejsze urządzenie i wyniki uzyskane z jego użyciem wpływają bezpośrednio: obchodzenie się z produktem, jego przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja oraz inne czynniki dotyczące pacjenta, diagnozy, leczenia, procedur chirurgicznych i innych kwestii, na które firma Penumbra nie ma wpływu. Zobowiązanie firmy Penumbra na podstawie tej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany tego urządzenia, przy czym Penumbra nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty przypadkowe lub wynikowe, uszkodzenia ani koszty wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia tego urządzenia. Penumbra nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo innego do przyjmowania żadnej innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym urządzeniem. Penumbra nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z urządzeniami poddanymi ponownemu użyciu, ponownym procesom lub ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych ani dorozumianych, w tym m.in. dotyczących przydatności handlowej lub zgodności do określonego celu, dotyczących tego rodzaju urządzeń.

FINALIDADE PREVISTA

A tubagem de aspiração Lightning™ é um componente de tubagem de aspiração estéril do sistema de aspiração INDIGO® e foi concebido para servir como um canal para auxiliar na remoção de trombos e no restabelecimento do fluxo sanguíneo na vasculatura periférica e para tratamento de embolia pulmonar.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A tubagem de aspiração Lightning facilita a transferência de vácuo entre o cateter de aspiração INDIGO e a bomba de aspiração Penumbra enquanto fornece aspiração intermitente ou contínua. Os utilizadores previstos para este dispositivo são médicos que receberam formação adequada em procedimentos cirúrgicos e/ou técnicas de intervenção.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

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

POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTA

A população de doentes prevista para o sistema de aspiração INDIGO são doentes com êmbolos ou trombos moles de artérias e veias periféricas e/ou para doentes com embolia pulmonar.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o sistema de aspiração INDIGO com outra bomba além da bomba de aspiração Penumbra.
- A utilização da tubagem de aspiração Lightning adjacente ou empilhada com outro equipamento deve ser evitada, pois pode resultar em funcionamento inadequado. Se tal utilização for necessária, a tubagem de aspiração Lightning e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- Os equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da tubagem de aspiração Lightning. Caso contrário, pode resultar em degradação do desempenho deste equipamento.

PRECAUÇÕES

- O dispositivo foi concebido para uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize. A reesterilização e/ou a reutilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar falha do dispositivo que, por sua vez, pode causar lesão, doença ou morte do doente.
- Não utilize dispositivos torcidos ou danificados. Não utilize embalagens abertas ou danificadas. Devolva todos os dispositivos danificados e respetiva embalagem ao fabricante/distribuidor.
- Utilize até à data do “Prazo de validade”.
- Quando realizar a aspiração, certifique-se de que a tubagem de aspiração INDIGO fica aberta apenas durante o tempo mínimo necessário para remover o trombo. Não se recomenda uma aspiração excessiva nem a manutenção da tubagem de aspiração INDIGO aberta quando a aspiração estiver concluída.
- Não utilize na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou óxido nítrico.
- Não utilize num ambiente rico em oxigénio.

REAÇÕES ADVERSAS POTENCIAIS

Potenciais complicações incluem, mas não se limitam, a:

- oclusão de vaso aguda
- embolia gasosa
- reação alérgica e anafilaxia ao meio de contraste ou aos materiais do dispositivo
- anemia
- arritmia
- fistula arteriovenosa
- lesão cardíaca, perfuração cardíaca, tamponamento cardíaco
- paragem cardiorrespiratória
- síndrome compartimental
- morte
- êmbolos
- cirurgia de urgência
- embolização de corpo estranho
- hematoma ou hemorragia no local de acesso
- hemoptise
- hemorragia
- hipotensão/hipertensão
- enfarte que leve a lesões de órgãos
- infeção
- isquemia
- enfarte do miocárdio
- défices neurológicos, incluindo AVC
- pneumotórax
- pseudoaneurisma
- compromisso renal ou insuficiência renal aguda com origem no meio de contraste
- trombo residual devido à incapacidade de remover totalmente o trombo ou de controlar o fluxo sanguíneo
- insuficiência respiratória
- lesão valvular
- vasospasmo, trombose, dissecção (rotura da íntima) ou perfuração de vaso

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

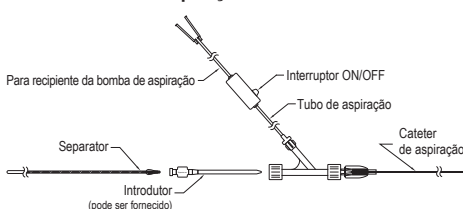
PROCEDIMENTO

1. Antes de utilizar, consulte as secções Advertências, Precauções e Potenciais acontecimentos adversos.
2. Consulte a rotulagem do produto relaticamente ao tamanho e comprimento máximo da tubagem de PVC.
3. Remova o dispositivo da embalagem e inspecione quanto a danos ou vincos.

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DA TUBAGEM DE ASPIRAÇÃO INDIGO**LIGHTNING**

1. Ligue a tubagem de aspiração Lightning a um recipiente compatível na bomba de aspiração Penumbra, através de um conector de aspiração, ligue o adaptador de alimentação da tubagem de aspiração Lightning à porta de alimentação da bomba e ligue alimentação da bomba de aspiração Penumbra (consulte o *Manual de funcionamento* da bomba de aspiração penumbra). Confirme que a aspiração da bomba de aspiração Penumbra atinja o nível de vácuo máximo. Certifique-se de que o interruptor da tubagem de aspiração Lightning se encontra na posição OFF (Desligada).
2. Ligue a tubagem de aspiração Lightning à porta lateral da válvula de hemostasia rotativa, conforme se mostra na **Figura 1** (consulte as *Instruções de utilização* do cateter de aspiração INDIGO).

Figura 1: Tubagem de Aspiração Lightning Montada com o Sistema de Aspiração INDIGO



3. Para iniciar a aspiração, mova o interruptor da tubagem de aspiração Lightning para a posição ON (Ligada), e utilize o cateter de aspiração INDIGO de acordo com as instruções de utilização associadas.
4. As luzes da tubagem de aspiração Lightning acendem-se para indicar os seguintes estados:
 - a. Verde fixo = tubagem de aspiração Lightning na posição OFF (Desligada), pronta para usar
 - b. Verde intermitente = tubagem de aspiração Lightning na posição ON (Ligada)
 - c. Amarelo intermitente = tubagem de aspiração Lightning na posição ON (Ligada) e mais de 20 segundos de Fluxo baixo/fluxo não detetado
 - d. Vermelho fixo = erro do sistema
 - e. Vermelho intermitente = não é detetado vácuo
5. Caso se observe uma luz vermelha fixa, deixe de utilizar o dispositivo e substitua-o conforme for necessário.
6. Para interromper a aspiração, mova o interruptor da tubagem de aspiração Lightning para a posição OFF (Desligada), e desligue a bomba de aspiração Penumbra.



Orientação e Declaração do Fabricante – imunidade eletromagnética			
A tubagem de aspiração Lightning destina-se a utilização no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou utilizador da tubagem de aspiração Lightning deve certificar-se de que é utilizada num ambiente com essas características.			
Ensaio de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Campo magnético (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da fonte de energia devem situar-se em níveis característicos de ambientes comerciais ou hospitalares normais.

Orientação e Declaração do Fabricante – imunidade eletromagnética			
A tubagem de aspiração Lightning destina-se a utilização no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou utilizador da tubagem de aspiração Lightning deve certificar-se de que é utilizada num ambiente com essas características.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz (6 Vrms em bandas de rádio ISM dentro da gama de 150 kHz a 80 MHz)	3 Vrms	Não se deve utilizar equipamento de comunicações RF portátil e móvel mais perto da tubagem de aspiração Lightning, incluindo dos cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campos de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência ^b .
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo de frequência mais elevado. NOTA 2 Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo em estruturas, objetos e pessoas.

^a. Teoricamente, não é possível prever com rigor as intensidades do campo de transmissores fixos, tais como estações base de rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, difusão de rádio AM e FM e difusão de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo de campo eletromagnético. Se a intensidade do campo medida no local onde a tubagem de aspiração Lightning é utilizada for superior ao nível de conformidade de RF supracitado, a tubagem de aspiração Lightning deve ser observada para se verificar se funciona normalmente. Caso se observe um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como, por exemplo, a reorientação ou o reposicionamento da tubagem de aspiração Lightning.
^b Na gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e a tubagem de aspiração Lightning			
A tubagem de aspiração Lightning destina-se a utilização em ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF radiada sejam controladas. O cliente ou utilizador da tubagem de aspiração Lightning podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e a tubagem de aspiração Lightning, conforme se recomenda abaixo, de acordo com a potência máxima do equipamento de comunicações.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
No caso de transmissores que tenham uma potência de saída máxima não mencionada na tabela acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado. NOTA 2 Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo em estruturas, objetos e pessoas.			

Imunidade a Equipamento de Comunicações Sem Fios por RF						
Frequência de teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Energia máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulação de impulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desvio 1 kHz sinusal	2	0,3	28
710	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulsos ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
a) Para alguns serviços, apenas são incluídas as frequências da ligação de envio. b) A portadora deve ser modulada utilizando um sinal de onda quadrada com um ciclo de funcionamento de 50%. c) Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada modulação de impulsos a 50% a 18 Hz já que ainda que não represente modulação real, este seria o pior cenário.						

Classificações do equipamento
Proteção contra choque elétrico.....Classe II e alimentação externa
Grau de proteção contra choque elétricoPeça aplicada de tipo BF
Grau de proteção contra entrada de líquidos ou partículasIP21
Modo de funcionamentoFuncionamento contínuo
Débito0-18 l/min

BENEFÍCIOS CLÍNICOS E CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO
Os benefícios clínicos do sistema de aspiração INDIGO são a remoção ou a redução dos trombos e êmbolos da vasculatura periférica arterial ou venosa, ou em doentes com embolia pulmonar. A listagem detalhada de todos os benefícios conhecidos é incluída no Resumo da segurança e desempenho clínico (RSDC).

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO
Uma cópia deste resumo pode ser visualizada por pesquisa do nome do dispositivo no website EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
UDI DI básica: 081454801INDIGOSYSTEMYF

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Mandatário na União Europeia
	Esterilizado utilizando óxido de etileno Sistema de barreira estéril única com embalagem exterior de proteção.		Número de catálogo
	Número de lote		Dispositivo médico
	Peça aplicada de tipo BF		Prazo de validade
	Não reutilizar		Consultar o manual de instruções/folheto informativo
	Não reesterilizar		Sujeito a receita médica — A lei federal (EUA) só permite a utilização deste dispositivo por médicos ou mediante receita médica
	Não fabricado com látex de borracha natural		Apirogénico
	Vácuo elevado/fluxo baixo (aspiração intermitente)		Certificação nos EUA e Canadá
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		

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

KULLANIM AMACI

Lightning™ Aspirasyon Tüpü, INDIGO® Aspirasyon Sisteminin steril bir aspirasyon tüpü bileşenidir ve trombüsün çıkarılmasına ve periferik vaskülatördeki kan akışının eski haline getirilmesine ve pulmoner emboli tedavisine yardımcı olacak bir kanal olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

CIHAZ TANIMI

Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi, aralıklı veya sürekli aspirasyon sağlarken INDIGO Aspirasyon Kateteri ile Penumbra Aspirasyon Pompası arasındaki vakum transferini kolaylaştırır. Bu cihazın hedeflenen kullanıcıları, cerrahi işlemler ve/veya girişimsel teknikler konusunda uygun eğitimi almış hekimlerdir.

KULLANIM ENDİKASYONU

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

HEDEFLLENEN HASTA POPÜLASYONU

INDIGO Aspirasyon Sistemi için hedeflenen hasta popülasyonu, periferik arterlerde ve venlerde yumuşak emboli veya trombüs olan hastalar ve/veya pulmoner emboli olan hastalardır.

KONTRENDİKASYONLARI

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

UYARILAR

- INDIGO Aspirasyon Sisteminin Penumbra Aspirasyon Pompası haricindeki bir pompa ile kullanmayın.
- Uygun olmayan şekilde çalışmasına neden olabileceğinden, Lightning Aspirasyon Tüp Sisteminin diğer ekipmanlarla bitişik kullanımından kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım gerekiyorsa, Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi ve diğer ekipman, düzgün çalıştıklarını doğrulamak için gözlenmelidir.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri de dahil), Lightning Aspirasyon Tüp Sisteminin hiçbir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi halde, bu durum, bu ekipmanın performansının bozulmasına yol açabilir.

ÖNLEMLER

- Cihaz sadece tek kullanım için amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Cihazın tekrar sterilizasyonu veya tekrar kullanımı cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir, bu da hastanın yaralanmasına, hastalığına veya ölümüne neden olabilir.
- Bükülmüş veya hasarlı cihazları kullanmayın. Açık veya hasarlı ambalajları kullanmayın. Tüm hasarlı cihazları ve ambalajı üreticiye/ distribütöre geri gönderin.
- Son Kullanma Tarihinden önce kullanın.
- Aspirasyon gerçekleştirirken INDIGO Aspirasyon Tüp Sisteminin pıhtıyı çıkarmak üzere gerekli minimum süre için açık olduğundan emin olun. Aşırı düzeyde aspirasyon yapılması ya da aspirasyon tamamlandığı halde INDIGO Aspirasyon Tüp Sisteminin kapatılmaması önerilmez.
- Hava veya nitroz oksitli yanıcı anestezi karışımı varlığında kullanmayın.
- Bol oksijenli bir ortamda kullanmayın.

OLASI ADVERS OLAYLAR

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

- akut damar oklüzyonu
- hava embolisi
- kontrast madde veya cihaz materyali nedeniyle alerjik reaksiyon ve anafilaksi
- anemi
- aritmi
- arteriyovenöz fistül
- kardiyak yaralanma, kardiyak perforasyon, kardiyak tamponad
- kardiyorespiratuar arrest
- kompartman sendromu
- ölüm
- emboli
- acil cerrahi
- yabancı cisim embolizasyonu
- erişim bölgesinde hematoma veya kanama
- hemoptizi
- kanama
- hipotansiyon/hipertansiyon
- organ hasarına yol açan enfarktüs
- enfeksiyon
- iskemi
- miyokard enfarktüsü
- inme dahil nörolojik bozukluklar
- pnömotoraks
- psödoanevrizma
- kontrast maddeden kaynaklanan böbrek yetmezliği veya akut böbrek yetmezliği
- trombüsü tamamen uzaklaştıramama veya kan akışını kontrol edememe nedeniyle rezidüel trombüs
- solunum yetmezliği
- kapakçık hasarı
- damar spazmı, trombozu, diseksiyonu (intima bozulması) veya perforasyonu

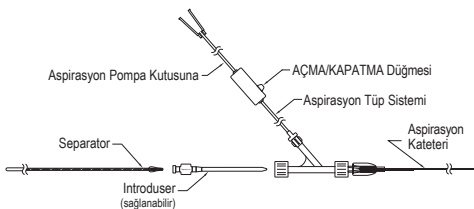
*Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, Penumbra, Inc. temsilciniz ve ilgili ülke/bölgenizdeki yetkili makam ile irtibat kurun.

İŞLEM

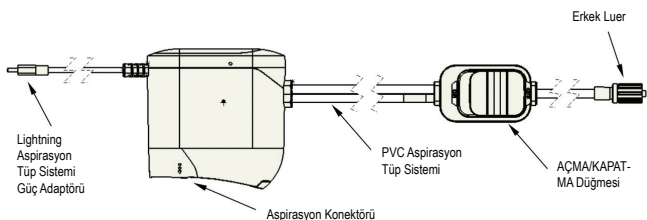
1. Kullanmadan önce Uyarılar, Önlemler ve Olası Advers Olaylar bölümlerine başvurun.
2. PVC tüpün boyutu ve maksimum uzunluğu için ürün etiketine bakın.
3. Cihazı ambalajdan çıkarın ve hasar veya bükülme açısından kontrol edin.

INDIGO LIGHTNING ASPIRASYON TÜP SİSTEMİNİ HAZIRLAMA VE KULLANMA

1. Lightning Aspirasyon Tüp Sistemini, aspirasyon konektörü aracılığıyla Penumbra Aspirasyon Pompasındaki uyumlu bir kutuya takın, Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi güç adaptörünü Pompa Güç Portuna takın ve Penumbra Aspirasyon Pompasını açın (Penumbra Aspirasyon Pompası *Çalıştırma Kılavuzuna* bakın). Penumbra Aspirasyon Pompasının Aspirasyonunun maksimum vakum düzeyine ulaştığını doğrulayın. Lightning Aspirasyon Tüp Sisteminin üzerinde bulunan şalterin OFF (KAPALI) pozisyonunda olduğundan emin olun.
2. Lightning Aspirasyon Tüp Sistemini **Şekil 1**'de gösterildiği gibi dönen hemostaz valfinin yan portuna bağlayın (INDIGO Aspirasyon Kateteri *Kullanma Talimatına* bakın).

Şekil 1: INDIGO Aspirasyon Sistemi Bulunan Kurulu Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi

3. Aspirasyonu başlatmak için Lightning Aspirasyon Tüp Sisteminin şalterini ON (AÇIK) pozisyonuna getirin ve INDIGO Aspirasyon Kateterini ilgili kullanma talimatına göre kullanın.
4. Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi üzerindeki ışıklar aşağıdaki durumları göstermek için yanacaktır:
 - a. Yeşil Sürekli Yanıyor = Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi OFF (KAPALI) pozisyonunda çalışıyor, kullanıma hazır
 - b. Yeşil Yanıp Sönüyor = Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi ON (AÇIK) pozisyonunda çalışıyor
 - c. Sarı Yanıp Sönüyor = Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi ON (AÇIK) pozisyonunda çalışıyor ve 20+ Saniye Düşük Akış Saptandı/Akış Saptanmadı
 - d. Kırmızı Sürekli Yanıyor = Sistem Hatası
 - e. Kırmızı Yanıp Sönüyor = Vakum Algılanmadı
5. Sabit bir kırmızı ışık görülürse, cihazı kullanmayı bırakın ve gerekirse değiştirin.
6. Aspirasyonu durdurmak için Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi üzerindeki şalteri OFF (KAPALI) pozisyonuna getirin ve Penumbra Aspirasyon Pompasını kapatın.

Şekil 2: Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi

ÇALIŞTIRMA KOŞULLARI

- Sıcaklık: 18 °C – 24 °C (65 °F – 75 °F)
- Nem: <%75 Bağıl Nem
- Basınç: 0 m – 1.828 m (Deniz Seviyesi – 6.000 fit)

NAKLIYE KOŞULLARI

- Sıcaklık: -10 °C – 55 °C (14 °F – 131 °F)
- Nem: <%85 Bağıl Nem

SAKLAMA

- Serin, kuru bir yerde saklayın.

BAKIM İŞLEMİ

Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi tek kullanımlık bir cihazdır ve bakım yapılabilir bir parçası yoktur. Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi cihazınızla ilgili servis veya servisle ilgili sorular için lütfen Penumbra Müşteri Hizmetlerini arayın.

ATMA İŞLEMLERİ

Kullanılmış Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi cihazları biyolojik açıdan tehlikeli atıklarla ilgili standart hastane işlemlerine uygun olarak atılmalıdır.

ONAYLAR

Şunlarla uyumludur

- AAMI Std. ES60601-1
- IEC Std. 60601-1-6
- ISO Std. 10079-1
- CSA Std.'ye göre sertifikalıdır C22.2 No. 60601-1



Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi, elektrikli tıbbi ekipmana ilişkin tüm mevcut uluslararası güvenlik ve EMC gereklerine aşağıdaki şekilde uyumludur:

- IEC 60601-1-2; şunlar da dahil:
 - o CISPR 11 Sınıf A
 - o EN/IEC 61000-3-2
 - o EN/IEC 61000-3-3
 - o EN/IEC 61000-4-2
 - o EN/IEC 61000-4-3
 - o EN/IEC 61000-4-4
 - o EN/IEC 61000-4-5
 - o EN/IEC 61000-4-6
 - o EN/IEC 61000-4-8
 - o EN/IEC 61000-4-11

LIGHTNING ASPIRASYON TÜP SİSTEMİ ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

Kılavuz bilgiler ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Lightning Aspirasyon Tüp Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı bu tür bir ortamda kullanımı sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	Uyum	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz Bilgiler
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi, dahili işlevinin bir yan ürünü olarak RF enerjisi oluşturur. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda enterferans oluşturmaları beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi, konutlar ve konut amaçlı kullanılan binaları besleyen, düşük voltajlı, kamusal güç kaynaklarına doğrudan bağlanan yerler hariç tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj Dalgalanmaları/ Titreşim emisyonları EN 61000-3-3	Uygundur	

Kılavuz bilgiler ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Lightning Aspirasyon Tüp Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı bu tür bir ortamda kullanımı sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz bilgiler
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±15 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektrik hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	±2 kV, güç kaynağı hatları için ±1 kV, giriş/çıkış hatları için	±2 kV, güç kaynağı hatları için ±1 kV, giriş/çıkış hatları için	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamının gibi olmalıdır.
Ani Yükselme IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamının gibi olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj dalgalanmaları IEC 61000-4-11	Voltaj Düşmeleri %30 azalma, 0°'de 25/30 periyot	Voltaj Düşmeleri %30 azalma, 0°'de 25/30 periyot	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamının gibi olmalıdır. Lightning Aspirasyon Tüpünün kullanıcısı için ana şebeke kesintileri sırasında sürekli çalışma gerekiyorsa, Lightning Aspirasyon Tüpünün kesintisiz güç kaynağından veya aküden beslenmesi önerilir.
	Voltaj Düşmeleri >%95 azalma, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 periyot	Voltaj Düşmeleri >%95 azalma, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 periyot	
	Voltaj Kesintileri >%95 azalma, 250/300 periyot	Voltaj Kesintileri >%95 azalma, 250/300 periyot	
(50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.



Kılavuz bilgiler ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Lightning Aspirasyon Tüp Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı bu tür bir ortamda kullanımı sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz bilgiler
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz (150 kHz ila 80 MHz dahilinde ISM telsiz bantlarında 6 Vrms)	3 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil Lightning Aspirasyon Tüp Sisteminin hiçbir parçasına vericinin frekansı için geçerli denklemle hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	3 V/m	Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz Burada P verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Sabit RF vericilerinin alan şiddetleri, bir elektromanyetik saha araştırmasıyla belirlendiği gibi^a, her frekans aralığında uyumluluk seviyesinden az olmalıdır.^b
NOT 1 80 MHz ve 800 MHz için üst frekans aralığı geçerlidir. NOT 2 Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelerden ve insanlardan emilim ve yansımadan etkilenir.			
^a Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğrulukla öngörülemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek üzere bir elektromanyetik alan taraması düşünülmelidir. Lightning Aspirasyon Tüp Sisteminin kullanıldığı yerdeki ölçülen alan şiddeti yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk düzeyini aşarsa Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi gözlenerek normal şekilde çalıştığı doğrulanmalıdır. Anormal performans gözlenirse Lightning Aspirasyon Tüp Sistemini yeniden yönlendirmek veya yeniden konumlandırmak gibi ilave önlemler alınması gerekebilir. ^b 150 kHz - 80 MHz frekans aralığında alan şiddetleri 3 V/m'den az olmalıdır.			
Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi arasındaki önerilen ayırma mesafeleri			
Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi, saçılan RF bozulmalarının kontrol altında olduğu bir elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Lightning Aspirasyon Tüp Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile Lightning Aspirasyon Tüp Sistemi arasındaki minimum mesafeyi, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda önerilen şekilde koruyarak elektromanyetik enterferansı engellemeye yardımcı olabilir.			
Vericinin anma maksimum çıkış gücü W	Verici frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Yukarıdaki listede bulunmayan bir maksimum çıkış gücü derecesi olan vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d , verici üreticisine göre P 'nin watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesi olduğu verici frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir. NOT 1 80 MHz ve 800 MHz için, üst frekans aralığının ayırma mesafesi geçerlidir. NOT 2 Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelerden ve insanlardan emilim ve yansımadan etkilenir.			

RF Kablosuz İletişim Ekipmanlarına Bağışıklık						
Test Frekansı (MHz)	Bandı ^{a)} (MHz)	Servis ^{a)}	Modülasyonu ^{b)}	Maksimum Güç (W)	Uzaklık (m)	BAĞIŞIKLIK TESTİ DÜZEYİ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls modülasyonu ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Bandı 13, 17	Puls modülasyonu ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Puls modülasyonu ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modülasyonu ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Puls modülasyonu ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modülasyonu ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Bazı hizmetler için sadece uplink frekansları dahil edilmiştir.

b) Taşıyıcı, %50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir.

c) FM modülasyonuna alternatif olarak, 18 Hz'te %50 puls modülasyonu kullanılabilir çünkü bu, fiilli modülasyonu temsil etmemekle birlikte en kötü durum olacaktır.

Ekipman Sınıflandırması

Elektrik çarpmasına karşı korumaSınıf II ve harici güç beslemeli

Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi.....BF Tipi Uygulanan Parça

Sıvı veya partikül girişine karşı koruma derecesiIP21

Çalışma ModuSürekli Çalışma

Akış Hızı0-18 LPM

KLINİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

INDIGO Aspirasyon Sisteminin klinik faydaları, pulmoner emboli olan hastalarda arteriyel veya venöz periferik vaskülatürden trombus ve embolinin çıkarılması veya azaltılmasıdır. Bilinen tüm faydaların ayrıntılı listesi, Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nde (SSCP) yer almaktadır.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS

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

Temel UDI DI: 081454801INDIGOSYSTEMYF

SEMBOLLERİN TANIMLARI

	Üretici		Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilci
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir. Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi.		Katalog Numarası
	Lot numarası		Tıbbi Cihaz
	BF Tipi Uygulanan Parça		Son kullanma tarihi
	Tekrar kullanmayın		Talimat El Kitabına / Kitapçığına başvurun
	Tekrar sterilize etmeyin		Sadece Reçete İle – ABD Federal Yasası, bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun isteği ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Pirojenik değildir
	Yüksek Vakum/Düşük Akış (Aralıklı aspirasyon)		ABD ve Kanada Onaylı
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın.		

GARANTİ

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

預期用途

Lightning™ 抽吸管是 INDIGO® 抽吸系統的無菌抽吸管組件，旨在用作輔助清除血栓和恢復外周血管系統血流以及治療肺栓塞的導管。

裝置說明

Lightning 抽吸管在提供間歇或連續抽吸時協助在 INDIGO 抽吸導管和 Penumbra 抽吸幫浦之間轉移真空。該裝置的預期使用者是受過適當外科手術和/或介入技術訓練的醫師。

適用範圍

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

預期患者人群

INDIGO 抽吸系統的預期患者人群是外周動脈和靜脈中有軟栓子或血栓的患者和/或肺栓塞患者。

禁忌症

沒有已知的禁忌症。

警告

- 請勿將 INDIGO 抽吸系統與 Penumbra 抽吸幫浦以外的幫浦配合使用。
- 應避免在與其他設備相鄰的情況下使用 Lightning 抽吸管，因為這可能導致運作不正常。如果有必要如此使用，則應觀察 Lightning 抽吸管和其他設備，確認正常運作。
- 使用可攜式射頻通訊設備（包括週邊設備，如天線電纜和外部天線）時，其距離 Lightning 抽吸管的任何部分都不應少於 30 cm (12 英寸)。否則可能導致此設備效能下降。

預防措施

- 此裝置僅適於單次使用。請勿重新滅菌或重複使用。重新滅菌和/或重複使用裝置可能會破壞裝置的結構完整性和/或會導致裝置故障，進而可能造成患者受傷、患病或死亡。
- 請勿使用扭結或受損的裝置。包裝如已開啟或破損，請勿使用。請將所有受損的裝置連同包裝退回給製造商/分銷商。
- 請在「有效期限」之前使用。
- 進行抽吸時，確保 INDIGO 抽吸管的開放時間應盡量短到取出血栓所需的時間。抽吸完成後，不建議過度抽吸或不閉合 INDIGO 抽吸管。
- 請勿在存在空氣或一氧化二氮的可燃麻醉性混合性氣體的環境下使用。
- 切勿在氧氣富集的環境中使用。

潛在的不良事件

可能的併發症包括但不限於以下各項：

- 急性血管阻塞
- 空氣栓塞
- 因顯影劑或裝置材料造成的過敏反應和過敏症
- 貧血
- 心律不整
- 動靜脈瘻管
- 心臟損傷、心臟穿孔、心包填塞
- 心跳呼吸停止
- 間隔症候群
- 死亡
- 栓子形成
- 急診手術
- 異物栓塞
- 進入部位血腫或出血
- 咳血
- 出血
- 低血壓/高血壓
- 梗塞（導致器官損傷）
- 感染
- 缺血
- 心肌梗塞
- 神經功能缺損，包括中風
- 氣胸
- 假性血管瘤
- 顯影劑導致的腎損傷或腎衰竭
- 由於無法完全清除血栓或控制血流而導致的殘留血栓
- 呼吸衰竭
- 心瓣損傷
- 血管痙攣、血栓形成、剝離（內膜破裂）或穿孔

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

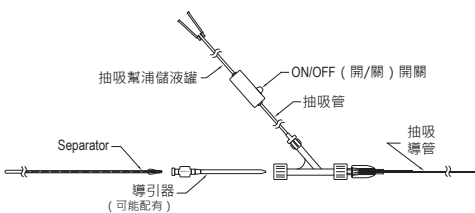
程序

- 使用前請參閱「警告、預防措施和潛在不良事件」。
- PVC 管的尺寸和最大長度請參閱產品標籤。
- 從包裝中取出裝置，並檢查是否有損壞或扭結。

INDIGO LIGHTNING 抽吸管準備和使用

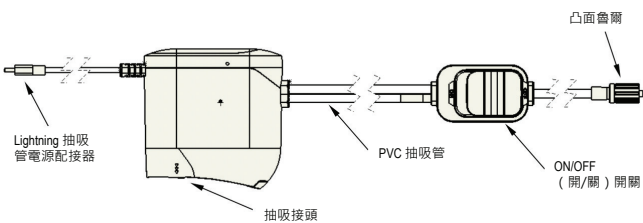
- 透過抽吸接頭將 Lightning 抽吸管連接到 Penumbra 抽吸幫浦上的相容儲液罐，將 Lightning 抽吸管電源配接器插入幫浦電源端口，然後打開 Penumbra 抽吸幫浦（請參閱《Penumbra 抽吸幫浦操作手冊》）。確認 Penumbra 抽吸幫浦抽吸達到最大真空度。確保 Lightning 抽吸管上的開關已切換至 OFF（關）位置。
- 將 Lightning 抽吸管連接到旋轉式止血閥的側端口，如圖 1 所示（請參閱《INDIGO 抽吸導管使用說明》）。

圖 1：已裝配好的 Lightning 抽吸管與 INDIGO 抽吸系統



- 若要開始抽吸，請將 Lightning 抽吸管的開關移至 ON（開）位置，然後根據相關使用說明使用 INDIGO 抽吸導管。
- Lightning 抽吸管上的燈將亮起以指示以下情況：
 - 恆定綠色 = Lightning 抽吸管在 OFF（關）位置通電，準備就緒可供使用
 - 閃爍綠色 = Lightning 抽吸管在 ON（開）位置通電
 - 閃爍黃色 = Lightning 抽吸管在 ON（開）位置通電，並且檢測到低流量/無流量持續 20 秒以上
 - 恆定紅色 = 系統錯誤
 - 閃爍紅色 = 未檢測到真空
- 如果觀察到恆定紅燈，請停止使用裝置並根據需要更換。
- 若要停止抽吸，請將 Lightning 抽吸管上的開關移到 OFF（關）位置，然後關閉 Penumbra 抽吸幫浦。

圖 2：Lightning 抽吸管



工作條件

- 溫度：18 °C–24 °C (65 °F–75 °F)
- 濕度：< 75% 相對濕度
- 壓力：海平面 - 1828 m (0 英尺 - 6000 英尺)

運輸條件

- 溫度：-10 °C–55 °C (14 °F–131 °F)
- 濕度：< 85% 相對濕度

儲存

- 儲存於涼爽、乾燥處。

維護程序

Lightning 抽吸管是一次性使用裝置，無可維修部件。有關 Lightning 抽吸管的維修或維修問題，請致電 Penumbra 客服。

棄置程序

用過的 Lightning 抽吸管應依據標準醫院生物危害程序棄置。

認可

符合

- AAMI Std. ES60601-1
- IEC Std. 60601-1-6
- ISO Std. 10079-1
- 通過 CSA Std. C22.2# 60601-1 認證

ETL CLASSIFIED



Lightning 抽吸管符合以下所有現行醫療電氣設備國際安全性和電磁相容性要求：

- IEC 60601-1-2 包括：
 - CISPR 11 A 類
 - EN/IEC 61000-3-2
 - EN/IEC 61000-3-3
 - EN/IEC 61000-4-2
 - EN/IEC 61000-4-3
 - EN/IEC 61000-4-4
 - EN/IEC 61000-4-5
 - EN/IEC 61000-4-6
 - EN/IEC 61000-4-8
 - EN/IEC 61000-4-11

LIGHTNING 抽吸管電磁相容性

指引和製造商聲明 – 電磁排放		
Lightning 抽吸管適合在以下所述的電磁環境中使用。 Lightning 抽吸管的客戶或是使用者應確保在這樣的環境中使用。		
輻射測試	合規性	電磁環境 – 指引
射頻輻射 CISPR 11	1 組	Lightning 抽吸管產生的射頻能量為其內部功能的副產物。因此，其射頻放射非常低，不太可能對附近的電子設備造成任何干擾。
射頻輻射 CISPR 11	A 類	Lightning 抽吸管適用於所有建築條件，但不包括家用建築以及那些直接連接於為民用建築供電的公共低壓供電網路的建築。
諧波輻射 IEC 61000-3-2	A 類	
電壓波動/閃爍發射 EN 61000-3-3	符合	

指引和製造商聲明 – 電磁抗擾性			
Lightning 抽吸管適合在以下所述的電磁環境中使用。Lightning 抽吸管的客戶或是使用者應確保在這樣的環境中使用。			
抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	合規性等級	電磁環境 – 指引
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接觸 ± 15 kV 空氣	± 8 kV 接觸 ± 15 kV 空氣	地面應為木質地板、混凝土或瓷磚。如果地面為合成材料覆蓋，相對濕度至少應為 30%。
電快速瞬變/脈衝 IEC 61000-4-4	供電線路 ± 2 kV 輸入/輸出線路 ± 1 kV	供電線路 ± 2 kV 輸入/輸出線路 ± 1 kV	主要幹線電源品質應為典型商用或醫院環境下的供電品質。
突波 IEC 61000-4-5	± 1 kV 差模 ± 2 kV 共模	± 1 kV 差模 ± 2 kV 共模	主要幹線電源品質應為典型商用或醫院環境下的供電品質。
供電輸入線上的電壓驟降、短暫中斷和電壓變化 IEC 61000-4-11	電壓瞬降 30% 降低，25/30 週期，在 0° 下	電壓瞬降 30% 降低，25/30 週期，在 0° 下	主要幹線電源品質應為典型商用或醫院環境下的供電品質。如果 Lightning 抽吸管的使用者要求在供電幹線電力中斷時持續運作，建議使用不間斷供電裝置或電池為 Lightning 抽吸管供電。
	電壓驟降 > 95% 降低，0.5 週期，在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 下	電壓驟降 > 95% 降低，0.5 週期，在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 下	
	電壓驟降 > 95% 降低，1 週期，在 0° 下	電壓驟降 > 95% 降低，1 週期，在 0° 下	
電壓中斷 > 95% 降低，250/300 週期	電壓中斷 > 95% 降低，250/300 週期	電壓中斷 > 95% 降低，250/300 週期	
(50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源頻率磁場應該達到典型商業或醫院環境中典型位置的特性的級別。

指引和製造商聲明 – 電磁抗擾性			
Lightning 抽吸管適合在以下所述的電磁環境中使用。Lightning 抽吸管的客戶或是使用者應確保在這樣的環境中使用。			
抗擾性測試	IEC 60601 測試位準	合規性等級	電磁環境 – 指引
傳導射頻 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz (在 150 kHz 至 80 MHz ISM 無線電波段中 6 Vrms)	3 Vrms	可攜式和行動式射頻通訊設備在使用時與 Lightning 抽吸管的任何部件（包括電纜）之間的距離不應近於根據適用於發射機頻率的方程式計算得出的建議間隔距離。 建議間隔距離 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.7 GHz 其中 P 是根據發射機製造商的額定最大輸出功率，以瓦 (W) 為單位，其中 d 是建議間隔距離，以公尺 (m) 為單位。 固定式射頻發射機的場強（根據電磁現場測量 ^a 進行確定）應該低於各頻率範圍的合規水平。 ^b
輻射射頻 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	3 V/m	

指引和製造商聲明 – 電磁抗擾性			
Lightning 抽吸管適合在以下所述的電磁環境中使用。Lightning 抽吸管的客戶或是使用者應確保在這樣的環境中使用。			
抗擾性測試	IEC 60601 測試位準	合規性等級	電磁環境 – 指引
註 1：在 80 MHz 和 800 MHz 下，適用更高頻率範圍。註 2：該等指南不一定適用於所有的情況。電磁傳播受結構、物體和人體的吸收及反射的影響。			
^a 理論上講，無法準確預測來自固定式發射機的場強，此類發射機包括無線（手機/無線）電話機座和陸地行動無線電、業餘無線電、調幅和調頻電臺廣播及電視廣播等使用的基地台。要評估固定式射頻發射機產生的電磁環境，應該考慮進行電磁場實地測量。如果使用 Lightning 抽吸管的場所測得的場強大於上述適用的射頻合規等級，則應該觀察 Lightning 抽吸管以確定其是否運轉正常。如果發現異常表現，可能需要採取額外措施，如重新定向或重新安置 Lightning 抽吸管。 ^b 在 150 kHz 到 80 MHz 整個頻率範圍，場強應該低於 3 V/m。			

可攜式及行動式射頻通訊設備和 Lightning 抽吸管之間的建議間隔距離			
Lightning 抽吸管適用於輻射射頻干擾受控的電磁環境。Lightning 抽吸管的客戶或使用者可根據通訊設備的最大輸出功率，通過在可攜式和行動式射頻通訊設備（發射機）和 Lightning 抽吸管之間保持如下建議的最小距離，幫助預防電磁干擾。			
發射機的額定最大輸出功率 W	按發射機頻率而定的間隔距離 m		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
對於額定的最大輸出功率未列於上的發射機，可以使用適用此發射機頻率的公式估算以公尺（m）為單位的建議間隔距離 d ，其中 P 是根據發射機生產商所規定以瓦（W）為單位的發射機最大額定輸出功率。 註 1：在 80 MHz 和 800 MHz 下，適用更高頻率範圍的間隔距離。 註 2：該等指南不一定適用於所有的情況。電磁傳播受結構、物體和人體的吸收及反射的影響。			

射頻無線通訊設備抗擾性						
測試頻率 (MHz)	頻帶 ^{a)} (MHz)	服務 ^{a)}	調變 ^{b)}	最大功率 (W)	距離 (m)	抗擾性測試 位準 (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	脈波調變 ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz 偏離 1 kHz 正弦	2	0.3	28
710	704 – 787	LTE 頻段 13、17	脈波調變 ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900、 TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、 LTE Band 5	脈波調變 ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800；CDMA 1900；GSM 1900； DECT；LTE Band 1、3、4、 25；UMTS	脈波調變 ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	藍牙、無線區 域網路、802.11 b/g/n、RFID 2450 、LTE Band 7	脈波調變 ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 – 5800	無線區域網路 802.11 a/n	脈波調變 ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

a) 對於某些服務，僅包括上行鏈路頻率。

b) 載波應使用佔空比為 50% 的方波訊號進行調變。

c) 作為 FM 調變的替代方法，可以使用在 18 Hz 下的 50% 脈衝調變，因為雖然其並不代表實際的調變，但是這會是最壞的情況。

設備分類

防觸電保護.....	II 類，外部供電
防觸電保護等級	BF 型觸身部件
防水防塵保護等級.....	IP21
工作模式	連續工作
流速	0-18 LPM

臨床獲益和性能特徵

INDIGO 抽吸系統的臨床獲益是清除或清減動脈或靜脈外周血管系統或肺栓塞患者的血栓和栓塞。所有已知獲益的詳細列表包含在安全和臨床性能總結 (SSCP) 中。

安全和臨床性能

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

基本 UDI DI：081454801INDIGOSYSTEMYF

符號定義

	製造商		歐盟授權代表
	使用環氧乙烷滅菌。帶外部保護性包裝之單層無菌屏障系統。		目錄編號
	批號		醫療器材
	BF 型觸身部件		有效期限
	切勿重複使用		參見說明手冊/小冊子
	切勿重新滅菌		僅憑處方使用 – 美國聯邦法律規定本裝置僅限由醫師使用或憑醫囑使用
	非天然橡膠乳膠製成		無致熱性
	高真空/低流量 (間歇性抽吸)		美國和加拿大認證
	如果包裝破損，請勿使用。		

保固

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

의도한 목적

Lightning™ 흡인 튜브는 INDIGO® 흡인 시스템의 멸균 흡인 튜브 부분품이며 말초 혈관계에서 혈전 제거 및 혈류 복원을 지원하기 위한 그리고 폐색전증의 치료를 위한 도관 역할을 하도록 설계되었습니다.

장치 설명

Lightning 흡인 튜브는 간헐적 또는 지속적 흡인을 제공하면서 INDIGO 흡인 카테터와 Penumbra 흡인 펌프 간의 진공 전달을 용이하게 합니다. 본 장치의 대상 사용자는 수술 절차 및/또는 중재 기법에 대한 적절한 훈련을 받은 의사들입니다.

용도

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

대상 환자군

INDIGO 흡인 시스템의 대상 환자군은 말초 동맥 및 정맥에 유연한 색전 및 혈전이 있는 환자들 및/또는 폐색전증 환자들입니다.

금기 사항

알려진 금기 사항은 없습니다.

경고

- INDIGO 흡인 시스템을 Penumbra 흡인 펌프가 아닌 다른 펌프와 함께 사용하지 마십시오.
- 부적절한 작동을 초래할 수 있으므로 Lightning 흡인 튜브를 다른 장비 옆에 인접하여 사용하지 않도록 하십시오. 이와 같이 사용할 필요성이 있는 경우, Lightning 흡인 튜브와 다른 장비가 적절히 작동하는지 그것들을 관찰해야 합니다.
- 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외장 안테나 등의 주변 장치 포함)는 Lightning 흡인 튜브의 어느 부분과도 30 cm(12인치) 이내에서 사용해서는 안 됩니다. 그렇지 않으면, 이 장비 성능이 저하될 수 있습니다.

주의 사항

- 본 장치는 1회용입니다. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 장치를 재멸균 또는 재사용하는 경우 장치의 구조적 무결성 손상 및/또는 장치 고장이 발생하여 환자 부상, 질병 또는 사망이 발생할 수도 있습니다.
- 꼬이거나 손상된 장치는 사용하지 마십시오. 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 모든 손상된 장치와 포장재는 제조업체/판매업체에 반품하십시오.
- “사용 기한” 날짜 이전에 사용하십시오.
- 흡인을 수행할 때, 혈전 제거에 필요한 최소 시간 동안만 INDIGO 흡인 튜브가 열려 있도록 하십시오. 흡인을 완료한 후에 과도하게 흡인하거나 INDIGO 흡인 튜브를 닫지 않는 것은 권장되지 않습니다.
- 공기와 가연성 마취제 혼합물 또는 아산화질소가 있는 곳에서 사용하지 마십시오.
- 산소 과잉 환경에서 사용하지 마십시오.

발생 가능한 이상반응

다음의 합병증이 발생할 수 있으며 이에만 국한되지 않습니다.

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 급성 혈관 폐색 • 공기 색전증 • 조영제나 장치 소재에서 비롯된 알레르기 반응 및 아나필락시스 • 빈혈 • 부정맥 • 동정맥루 • 심장 손상, 심장 천공, 심장눌림증 • 심폐정지 • 구획증후군 • 사망 • 색전 • 응급 수술 • 이물 색전증 • 접근 부위의 혈종 또는 출혈 • 객혈 • 출혈 | <ul style="list-style-type: none"> • 저혈압/고혈압 • 기관 손상을 초래하는 경색증 • 감염 • 허혈 • 심근 경색 • 뇌졸중을 비롯한 신경학적 결손 • 기흉 • 가성동맥류 • 조영제로 인한 신장에 또는 급성 신부전 • 완전히 혈전을 제거하거나 혈류를 조절할 수 없음으로 인한 잔류 혈전 • 호흡 부전 • 판막 손상 • 혈관 경련, 혈전증, 박리(내막 분열) 또는 천공 |
|--|---|

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

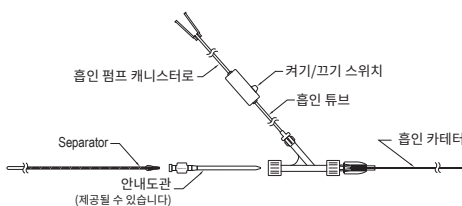
절차

1. 사용하기 전에 경고, 주의 사항 및 발생 가능한 이상반응을 참조하십시오.
2. PVC 관의 크기 및 최대 길이에 대해서는 제품 라벨을 참조하십시오.
3. 포장에서 장치를 꺼내어 손상이나 꼬임 여부를 점검합니다.

INDIGO LIGHTNING 흡인 튜브 준비 및 사용

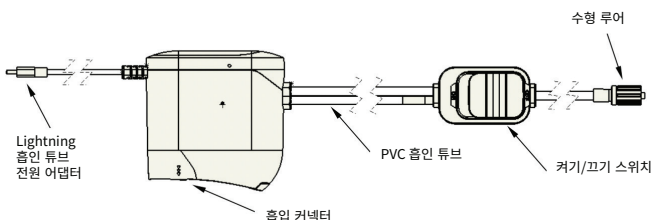
1. 흡인 커넥터를 통하여 Lightning 흡인 튜브를 Penumbra 흡인 펌프 상의 호환 캐니스터에 부착하고, Lightning 흡인 튜브 전원 어댑터를 펌프 전원 포트에 꽂은 다음 Penumbra 흡인 펌프를 켜십시오(Penumbra 흡인 펌프 작동 설명서를 참조하십시오). Penumbra 흡인 펌프의 흡인이 최대 진공 수준에 도달하였는지 확인하십시오. Lightning 흡인 튜브 상의 스위치가(OFF)끄기 위치에 있는지 확인하십시오.
2. **그림 1**에 도시된 바와 같이 Lightning 흡인 튜브를 회전 지혈 밸브의 옆 포트에 연결하십시오(INDIGO 흡인 카테터 사용설명서참조).

그림 1: INDIGO 흡인 시스템과 조립된 Lightning 흡인 튜브



3. 흡인을 시작하려면, Lightning 흡인 튜브의 스위치를 ON 위치로 돌리고 관련 사용설명서에 따라 INDIGO 흡인 카테터를 사용하십시오.
4. Lightning 흡인 튜브 상의 등이 켜져서 다음과 같은 상태를 나타냅니다:
 - a. 깜박이지 않는 녹색등 = OFF 위치에서 Lightning 흡인 튜브 전원이 공급됨, 사용 준비 완료
 - b. 깜박이는 녹색등 = ON 위치에서 Lightning 흡인 튜브 전원이 공급됨
 - c. 깜박이는 황색등 = ON 위치에서 Lightning 흡인 튜브 전원이 공급됨, 그리고 20+초간 낮음/흐름 없음 감지됨
 - d. 깜박이지 않는 적색등 = 시스템 오류
 - e. 깜박이는 적색등 = 진공 감지되지 않음
5. 깜박이지 않는 적색등이 보이는 경우, 장치 사용을 중단하고 필요에 따라 교체하십시오.
6. 흡인을 중지하려면, Lightning 흡인 튜브 상의 스위치를 OFF 위치로 옮기고 Penumbra 흡인 펌프를 끄십시오.

그림 2: Lightning 흡인 튜브



작동 조건

- 온도: 18°C ~ 24°C (65°F ~ 75°F)
- 습도: <75% RH
- 압력: 해수면 – 1828 미터 (0 피트 – 6000 피트)

이동 조건

- 온도: -10°C ~ 55°C (14°F ~ 131°F)
- 습도: <85% RH

보관

- 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.

유지보수 절차

Lightning 흡인 튜브는 일회용 장치로서 정비 가능한 부품이 없습니다. Lightning 흡인 튜브 장치의 정비나 정비에 대한 질문을 위해서는 Penumbra 고객 서비스에 연락하십시오.

폐기 절차

사용한 Lightning 흡인 튜브는 표준 병원 생물학적 위험물 처리 절차를 사용하여 폐기해야 합니다.

승인

준수

- AAMI Std. ES60601-1
- IEC Std. 60601-1-6
- ISO Std. 10079-1
- CSA Std. C22.2# 60601-1 인증



Lightning 흡인 튜브는 의료 전기장비에 대한 다음의 모든 현행 국제 안전 및 전자기 호환성 요건에 부합합니다:

- IEC 60601-1-2 외에도 해당사항:
 - CISPR 11 등급 A
 - EN/IEC 61000-3-2
 - EN/IEC 61000-3-3
 - EN/IEC 61000-4-2
 - EN/IEC 61000-4-3
 - EN/IEC 61000-4-4
 - EN/IEC 61000-4-5
 - EN/IEC 61000-4-6
 - EN/IEC 61000-4-8
 - EN/IEC 61000-4-11

LIGHTNING 흡인 튜브 전자기 호환성

지침 및 제조업체 선언 – 전자기 방출		
Lightning 흡인 튜브는 아래와 같은 전자기 환경에서 사용해야 합니다. 고객이나 사용자는 Lightning 흡인 튜브를 반드시 이러한 환경에서 사용해야 합니다.		
방출 테스트	준수	전자기 환경 - 안내
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	Lightning 흡인 튜브는 내부 기능의 부산물로 RF 에너지를 생성합니다. 따라서, RF 방출 수준이 매우 낮으며, 근접한 전자 장비에 어떤 간섭을 유발할 가능성이 희박합니다.
RF 방출 CISPR 11	등급 A	Lightning 흡인 튜브는 가정용 시설 및 가정용 목적으로 사용되는 건물에 공급하는 공공 저전압 전력 공급 네트워크에 직접적으로 연결된 시설을 제외한 모든 시설에 사용이 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	등급 A	
전압 변동/플리커 방출 EN 61000-3-3	준수	

지침 및 제조업체 선언 – 전자기 내성			
Lightning 흡인 튜브는 아래와 같은 전자기 환경에서 사용해야 합니다. 고객이나 사용자는 Lightning 흡인 튜브를 반드시 이러한 환경에서 사용해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 - 안내
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 접촉방전 ±15 kV 대기방전	±8 kV 접촉방전 ±15 kV 대기방전	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 소재로 덮인 경우에는 상대 습도가 30% 이상이어야 합니다.
전기적 빠른 과도현상/버스트 IEC 61000-4-4	전원공급 회선, ±2 kV 입/출력 회선, ±1 kV	전원공급 회선, ±2 kV 입/출력 회선, ±1 kV	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±1 kV 차동 모드 ±2 kV 공통 모드	±1 kV 차동 모드 ±2 kV 공통 모드	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다.
전원공급 입력 회선의 전압 저하, 순간 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	전압 저하 30% 감소, 25/30기간, 0°도에서	전압 저하 30% 감소, 25/30 기간, 0°도에서	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다. 사용자가 Lightning 흡인 튜브를 주전원 정전 시에도 작동시켜야 할 경우, 무정전 전력공급장치나 배터리로 Lightning 흡인 튜브에 전력을 공급하는 것이 권장됩니다.
	전압 강하 > 95% 감소, 0.5기간, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°에서	전압 강하 > 95% 감소, 0.5기간, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°에서	
	전압 강하 > 95% 감소, 1기간, 0°에서	전압 강하 > 95% 감소, 1기간, 0°에서	
	정전 > 95% 감소, 250/300기간	정전 > 95% 감소, 250/300기간	
(50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	전원 주파수의 자기장은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경의 대표 지역에서 특징적으로 나타나는 수준이어야 합니다.

지침 및 제조업체 선언 – 전자기 내성

Lightning 흡인 튜브는 아래와 같은 전자기 환경에서 사용해야 합니다. 고객이나 사용자는 Lightning 흡인 튜브를 반드시 이러한 환경에서 사용해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자기 환경 - 안내
전도 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz (150 kHz~80 MHz 내의 ISM 무선대역에서 6 Vrms)	3 Vrms	휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 Lightning 흡인 튜브의 어느 부분 (케이블 포함) 간의 거리가 전송장치의 주파수에 적용되는 공식에서 산출한 권장 분리 거리보다 가까워서는 안 됩니다. 권장 분리 거리 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (80 MHz ~ 800 MHz) $d = 2.3\sqrt{P}$ (800 MHz ~ 2.7 GHz) P 는 전송장치 제조업체가 정한 전송장치의 최대 정격 출력을 와트 (W)로 표시한 것이며, d 는 미터 (m)로 나타낸 권장 분리 거리입니다. 현장 전자기 조사를 통해 결정되는 고정 RF 전송장치의 전계 강도 ^a 는 각 주파수 범위의 준수 수준 ^b 미만이어야 합니다.
방사 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.7 GHz	3 V/m	

참고 1: 80 MHz 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.
참고 2: 이 지침이 모든 상황에서 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물과 물체 및 사람에 의한 흡수 및 반사의 영향을 받습니다.

^a 무선전신(휴대/무선) 전화 기지국 및 지상파 이동 무전기, 아마추어 무선 통신 장비, AM/FM 라디오 수신 장치 그리고 TV 방송 기지국 등의 고정 전송장치의 전계 강도는 이론적으로 정확히 예측할 수 없습니다. 고정 RF 전송장치에 의한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. Lightning 흡인 튜브가 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 상기 적용 가능한 RF 준수 레벨을 초과할 경우, Lightning 흡인 튜브를 관찰하여 정상 작동 여부를 검증해야 합니다. 비정상적인 작동이 관찰되는 경우 Lightning 흡인 튜브의 방향 재설정 또는 재배치 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.
^b 150 kHz~80 MHz의 주파수 범위에서 자장 강도는 3 V/m 미만이어야 합니다.

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 Lightning 흡인 튜브 간 권장 분리 거리			
Lightning 흡인 튜브는 방사 RF 간섭이 제어되는 전자기 환경에서 사용해야 합니다. Lightning 흡인 튜브의 고객이나 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전원에 따라 아래 권장된 대로 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(전송장치)와 Lightning 흡인 튜브 사이의 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.			
전송장치의 최대 정격 출력 W	전송장치의 주파수에 따른 분리 거리 m		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz~2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

최대 정격 출력이 표시되어 있지 않은 전송장치의 경우, 미터(m) 단위의 권장 분리 거리 d 는 전송장치의 주파수에 사용되는 공식으로 추정할 수 있습니다. 이 식에서 P 는 전송장치의 제조 회사에서 밝힌 와트(W) 단위의 최대 정격 출력입니다.
참고 1: 80 MHz 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위에서의 분리 거리가 적용됩니다.
참고 2: 이 지침이 모든 상황에서 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물과 물체 및 사람에 의한 흡수 및 반사의 영향을 받습니다.

RF 무선 통신 장비 내성						
테스트 주파수 (MHz)	대역 a) (MHz)	서비스 a)	변조 b)	최대 전력 (W)	거리 (m)	내성 테스트 수준 (V/m)
385	380~390	TETRA 400	펄스 변조 b) 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430~470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz 편차 1 kHz 사인	2	0.3	28
710	704~787	LTE 대역 13, 17	펄스 변조 b) 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800~960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 대역 5	펄스 변조 b) 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700~1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 대역 1, 3, 4, 25; UMTS	펄스 변조 b) 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400~2570	블루투스, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 대역 7	펄스 변조 b) 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100~5800	WLAN 802.11 a/n	펄스 변조 b) 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
a) 일부 서비스의 경우 업링크 주파수만 포함됩니다. b) 50% 듀티 사이클 방형파 신호를 사용하도록 캐리어를 변조해야 합니다. c) FM 변조 대신 18 Hz에서 50% 펄스 모듈을 사용할 수 있습니다. 이는 실제 변조를 대표하지는 않으나 최악의 경우일 수 있기 때문입니다.						

장비 분류

감전으로부터의 보호.....클래스 II 및 외부 전원 공급
감전에 대한 보호 수준.....BF형 장착부
액체나 입자의 진입에 대한 보호 수준.....IP21
작동 방식연속 작동
유속0~18 LPM

임상적 혜택 및 성능 특성

INDIGO 흡인 시스템의 임상적 혜택은 동맥 또는 정맥 말초 혈관계로부터 또는 폐색전증 환자를 위해 색전 및 혈전을 제거하거나 줄이는 것입니다. 알려진 모든 혜택의 자세한 목록은 안전 및 임상 성능 요약(SSCP)에 포함되어 있습니다.

안전 및 임상 성능

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

기본 UDI DI: 081454801INDIGOSYSTEMYF

기호 정의

	제조업체		유럽연합 공인 대리점
	산화 에틸렌으로 멸균 처리. 외부에 보호 패키징을 갖춘 단일 멸균막 시스템.		카탈로그 번호
	로트 번호		의료 기기
	BF형 장착부		사용 기한
	재사용하지 말 것		지침 설명서 / 책자를 참조하십시오
	재멸균하지 말 것		처방에 의해서만 사용 가능 – 미국 연방법에 따라 본 장치는 의사에 의해서만 또는 의사의 지시에 따라서만 사용할 수 있습니다
	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음		비발열성
	고 진공/ 저 흐름 (간헐적 흡인)		미국 및 캐나다 인증
	포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오.		

보증

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

Page intentionally left blank

Page intentionally left blank

Page intentionally left blank

INSTRUCTIONS FOR USE

LIGHTNING™
ASPIRATION TUBING

Penumbra 

INDIGO®

Aspiration System

Penumbra 



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

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

CE 2797

Scan the QR code to download the Instructions for Use:

