

INTENDED PURPOSE

The Penumbra Delivery Microcatheters are intended to assist in the delivery of diagnostic agents and therapeutic devices to the vasculature.

DEVICE DESCRIPTION

The Penumbra Delivery Microcatheters are single lumen medical devices designed to aid a physician in accessing distal vasculature when used in conjunction with a guide catheter and a micro guidewire. Penumbra Delivery Microcatheters are supplied with a peel away introducer sheath, annealed stainless steel mandrels that can be used to shape the distal tip as desired, and a rotating hemostasis valve (RHV).

The Penumbra Delivery Microcatheters includes the following:

- Penumbra PX Slim™ Microcatheter
- Penumbra Velocity® Microcatheter
- Penumbra LANTERN™ Microcatheter
- ACCESS25™ Microcatheter

The Microcatheters may be available in the following shapes:

- Straight
- 45 degree
- 90 degree
- 130 degree (J)

The Penumbra Delivery Microcatheters are supplied sterile for use in a sterile clinical field.

INDICATION FOR USE

The Penumbra Delivery Microcatheters are intended to assist in the delivery of diagnostic agents, such as contrast media, and therapeutic devices, such as occlusion coils to the peripheral and neuro vasculature.

INTENDED PATIENT POPULATION

The intended patient population of the Penumbra Delivery Microcatheters is patients who require diagnostic or therapeutic interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS

- Do not advance or withdraw the Penumbra Delivery Microcatheters against resistance without careful assessment of the cause using fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the device. Moving or torquing the device against resistance may result in damage to the vessel or device.
- The devices are intended for single use only. Do not resterilize or reuse. Resterilization and/or reuse 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.

PRECAUTIONS

- The Penumbra Delivery Microcatheters should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.
- Do not use kinked or damaged devices. Do not use open or damaged packages. Return all damaged devices and packaging to the manufacturer/distributor.
- Use prior to the “Use By” date.
- Use the Penumbra Delivery Microcatheters in conjunction with fluoroscopic visualization.
- As in all fluoroscopy procedures, consider all necessary precautions to limit patient radiation exposure by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying radiation technical factors whenever possible.
- Maintain a constant infusion of an appropriate flush solution.
- If flow through the device becomes restricted, do not attempt to clear the lumen by infusion. Remove and replace the device.
- Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents to pre-treat the device because it may cause unpredictable changes in the coating which could affect the device safety and performance.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

- |                                                                             |                                              |                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| • Acute vessel occlusion                                                    | • Emboli including foreign body embolization | • Neurological deficits including stroke                                                                           |
| • Allergic reaction and anaphylaxis from contrast media or device materials | • Hematoma or hemorrhage at access site      | • Pseudoaneurysm                                                                                                   |
| • Air embolism                                                              | • Hemorrhage                                 | • Radiation exposure that may lead to cataracts, skin reddening, burns, alopecia, or neoplasia from x-ray exposure |
| • Aneurysm rupture                                                          | • Infection                                  |                                                                                                                    |
| • Arteriovenous Fistula                                                     | • Inflammation                               |                                                                                                                    |
| • Death                                                                     | • Intracranial hemorrhage                    |                                                                                                                    |
|                                                                             | • Ischemia                                   |                                                                                                                    |

- Renal impairment or acute renal failure from contrast media
- Vessel dissection
- Vessel perforation
- Vessel spasm
- Vessel thrombosis

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

COMPATIBILITY INFORMATION

- Guide Catheter: 0.041in [1.04mm] ID minimum (or 0.038in [0.97 mm] guidewire-compatible diagnostic catheter)
- Guide Wire: 0.024in [0.61mm] maximum

FLOW RATE INFORMATION

| PX SLIM, Velocity, and LANTERN Delivery Microcatheters |                 |                       |                    |                    |                    |                    |
|--------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Total Catheter Length (cm)                             | Dead Space (ml) | Flow Rate (ml/sec) at |                    |                    |                    |                    |
|                                                        |                 | 150 PSI (1034 kPa)    | 300 PSI (2068 kPa) | 450 PSI (3102 kPa) | 600 PSI (4136 kPa) | 750 PSI (5171 kPa) |
| 115 cm                                                 | 0.53 ml         | 1.9                   | 2.8                | 3.5                | 4.4                | 5.1                |
| 135 cm                                                 | 0.59 ml         |                       |                    |                    |                    |                    |
| 150 cm                                                 | 0.64 ml         |                       |                    |                    |                    |                    |
| 160 cm                                                 | 0.67 ml         |                       |                    |                    |                    |                    |

| ACCESS25 Delivery Microcatheter |                 |                                          |                       |          |
|---------------------------------|-----------------|------------------------------------------|-----------------------|----------|
| Total Catheter Length (cm)      | Dead Space (ml) | Flow Rate (ml/sec) at 300 PSI (2068 kPa) |                       |          |
|                                 |                 | Saline                                   | 50/50 Saline/Contrast | Contrast |
| 150 cm                          | 0.67 ml         | 2.9                                      | 2.4                   | 0.7      |
| 160 cm                          | 0.70 ml         |                                          |                       |          |
| 170 cm                          | 0.73 ml         |                                          |                       |          |

DEVICE PREPARATION AND USE

1. Refer to Warnings, Precautions, and Potential Adverse Events prior to use.
2. Remove microcatheter from packaging and inspect for damage or kinks.
3. Hydrate the outer surface of the microcatheter.
4. If desired, the microcatheter distal tip may be shaped using the provided shaping mandrel. Bend to the desired shape and hold mandrel/microcatheter assembly above a sterile steam source. Cool tip in sterile saline. Remove mandrel from microcatheter and retain for additional shaping use, or discard.
5. Connect syringe with heparinized saline to microcatheter hub and flush to facilitate guidewire insertion.
6. Prepare guidewire according to manufacturer's instructions.
7. Insert guidewire into microcatheter hub according to manufacturer's instructions.
8. Attach a rotating hemostasis valve (RHV) to microcatheter hub. Attach stopcock to RHV sidearm.
9. Connect RHV to flush solution pressure bag. Maintain pressure above arterial pressure to prevent retrograde blood flow into microcatheter.

DEVICE USE

1. Place appropriate guide catheter in the desired vascular location according to manufacturer's instructions. Attach a rotating hemostasis valve (RHV) to guide catheter hub. Attach stopcock to RHV sidearm. Connect RHV to flush solution pressure bag. Maintain pressure above arterial pressure to prevent retrograde blood flow into guide catheter.
2. Use peel away introducer to insert microcatheter/guidewire assembly into the RHV connected to the proximal hub of the guide catheter.
3. Advance microcatheter/guidewire assembly to the distal end of the guide catheter. Remove the peel away introducer by pulling the tab away from the microcatheter.
4. Use conventional catheterization techniques under fluoroscopic guidance to advance the microcatheter to the desired anatomy. Remove the guidewire.

**WARNING: Microcatheter advancement beyond the guidewire may result in vessel trauma.**

5. After completing the procedure, withdraw the microcatheter.

**CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS**  
The Penumbra Delivery Microcatheters assist in the delivery of diagnostic agents and therapeutic devices to the vasculature.

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

**MATERIALS**  
The Penumbra Delivery Microcatheters are not made with natural rubber latex.

**STORAGE AND DISPOSAL**

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

|                                                                                     |                                   |                                                                                                   |                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|    |                                   | Attention, see Instructions For Use                                                               |                                    |
| <div>Rx Only</div>                                                                  |                                   | Prescription only – US Federal Law restricts this device to use by or on the order of a physician |                                    |
|    |                                   | Nonpyrogenic                                                                                      |                                    |
|    |                                   | Sterilized using ethylene oxide. Single sterile barrier system with protective packaging outside. |                                    |
| <div>MD</div>                                                                       | Medical Device                    |                  | Date of Manufacture                |
|    | Manufacturer                      | <div>EC REP</div>                                                                                 | EU Representative                  |
| <div>LOT</div>                                                                      | Lot number                        |                 | Do not reuse                       |
|  | Use by                            | <div>REF</div>                                                                                    | Catalogue number                   |
|  | Do not resterilize                |                | Not made with natural rubber latex |
|  | 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 resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

**ZWECKBESTIMMUNG**  
Die Penumbra Einführ-Mikrokatheter sind dazu bestimmt, die Verabreichung von diagnostischen Mitteln sowie die Einführung von therapeutischen Produkten in die Gefäße zu erleichtern.

**PRODUKTBESCHREIBUNG**  
Die Penumbra Einführ-Mikrokatheter sind Medizinprodukte mit Einzellumen, die zur Verwendung als Hilfsmittel für den Zugang zum distalen Gefäßsystem in Verbindung mit einem Führungskatheter und Mikroführungsdraht vorgesehen sind. Penumbra Einführ-Mikrokatheter werden mit einer Peel-Away-Einführschleuse und Mandrins aus vergütetem Edelstahl geliefert, mit denen die distale Spitze wie gewünscht geformt werden kann, sowie einem rotierenden Hämostaseventil (RHV).

Die Penumbra Einführ-Mikrokatheter umfassen die folgenden Produkte:

- Penumbra PX Slim™ Mikrokatheter
- Penumbra Velocity® Mikrokatheter
- Penumbra LANTERN™ Mikrokatheter
- ACCESS25™ Mikrokatheter

Die Mikrokatheter können in den folgenden Formen erhältlich sein:

- Gerade
- 45 Grad
- 90 Grad
- 130 Grad (J)

Die Penumbra Einführ-Mikrokatheter werden steril zur Verwendung in einem sterilen klinischen Bereich geliefert.

**INDIKATIONEN**  
Die Penumbra Einführ-Mikrokatheter sind dazu bestimmt, die Verabreichung von diagnostischen Mitteln wie z. B. Kontrastmittel sowie die Einführung von therapeutischen Produkten wie z. B. Okklusionscoils in periphere Gefäße und Hirngefäße zu erleichtern.

**VORGEGEHENE PATIENTENPOPULATION**  
Die vorgesehene Patientenpopulation für die Penumbra Einführ-Mikrokatheter sind Patienten, die diagnostische oder therapeutische interventionelle Verfahren benötigen.

**KONTRAINDIKATIONEN**  
Es liegen keine bekannten Kontraindikationen vor.

**WARNHINWEISE**

- Die Penumbra Einführ-Mikrokatheter dürfen nicht gegen einen Widerstand vorgeschoben bzw. zurückgezogen werden, ohne zuvor die Ursache des Widerstands unter Durchleuchtung sorgfältig zu beurteilen. Falls keine Ursache bestimmt werden kann, muss das Produkt zurückgezogen werden. Bewegungen oder Drehungen des Produkts gegen Widerstand können zu Gefäßverletzungen oder Schäden am Produkt führen.
- Die Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Eine Resterilisation oder Wiederverwendung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Produkts führen, was wiederum Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten zur Folge haben kann.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Die Penumbra Einführ-Mikrokatheter dürfen nur von Ärzten mit einer entsprechenden Ausbildung in interventionellen Techniken eingesetzt werden.
- Produkte mit Knickstellen oder Schäden dürfen nicht verwendet werden. Inhalt bei offener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Beschädigte Produkte und Verpackungen an den Hersteller/Händler zurücksenden.
- Vor Ablauf des angegebenen Verwendbarkeitsdatums benutzen.
- Die Penumbra Einführ-Mikrokatheter sind unter Durchleuchtung zu verwenden.
- Wie bei allen Durchleuchtungsverfahren müssen sämtliche erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zur Begrenzung der Strahlenbelastung des Patienten durch ausreichende Abschirmung, Reduktion der Durchleuchtungszeiten und Modifizierung der strahlungstechnischen Faktoren nach Möglichkeit beachtet werden.
- Eine Dauerinfusion mit einer geeigneten Spüllösung aufrechterhalten.
- Bei einer eventuellen Durchflussbehinderung im Produkt darf nicht versucht werden, das Lumen durch eine Infusion freizumachen. Das Produkt muss entfernt und ausgewechselt werden.
- Das Produkt nicht mit Alkohol, antiseptischen Lösungen oder sonstigen Lösungsmitteln vorbehandeln, da diese unvorhersehbare Veränderungen der Beschichtung verursachen können, welche die Sicherheit und Leistung des Produkts beeinträchtigen können.

**POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE Ereignisse**  
Potenzielle Komplikationen sind insbesondere:

- Akute Gefäßokklusion
- Durch Kontrastmittel oder Produktmaterial ausgelöste allergische Reaktion und Anaphylaxie
- Luftembolie
- Aneurysma-Ruptur
- Arteriovenöse Fistel
- Tod
- Embolie einschließlich embolischer Verschleppung eines Fremdkörpers

- Hämatom oder Blutung an der Zugangsstelle
- Blutung
- Infektion
- Entzündung
- Intrakranielle Blutung
- Ischämie
- Neurologische Ausfälle einschließlich Schlaganfall
- Pseudoaneurysma
- Strahlenexposition, die zu Katarakten, Hautrötungen, Verbrennungen, Alopezie oder Neoplasien durch Exposition gegenüber Röntgenstrahlen führen kann
- Nierenschädigung oder akute Niereninsuffizienz durch Kontrastmedium
- Gefäßdissektion
- Gefäßperforation
- Gefäßspasmus
- Gefäßthrombose

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

**ANGABEN ZUR KOMPATIBILITÄT**

- Führungskatheter: mindestens 0,041 Zoll [1,04 mm] ID (oder 0,038 Zoll [0,97 mm] Führungsdraht-kompatibler Diagnosekatheter)
- Führungsdraht: maximal 0,024 Zoll [0,61 mm]

| PX SLIM, Velocity und LANTERN Einführ-Mikrokatheter |              |                      |                    |                    |                    |                    |
|-----------------------------------------------------|--------------|----------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Gesamtlänge des Katheters (cm)                      | Totraum (ml) | Flussrate (ml/s) mit |                    |                    |                    |                    |
|                                                     |              | 1034 kPa (150 PSI)   | 2068 kPa (300 PSI) | 3102 kPa (450 PSI) | 4136 kPa (600 PSI) | 5171 kPa (750 PSI) |
| 115 cm                                              | 0,53 ml      | 1,9                  | 2,8                | 3,5                | 4,4                | 5,1                |
| 135 cm                                              | 0,59 ml      |                      |                    |                    |                    |                    |
| 150 cm                                              | 0,64 ml      |                      |                    |                    |                    |                    |
| 160 cm                                              | 0,67 ml      |                      |                    |                    |                    |                    |

| ACCESS25 Einführ-Mikrokatheter |              |                                         |                                      |                |
|--------------------------------|--------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|----------------|
| Gesamtlänge des Katheters (cm) | Totraum (ml) | Flussrate (ml/s) bei 2068 kPa (300 PSI) |                                      |                |
|                                |              | Kochsalzlösung                          | 50/50 Kochsalzlösung/ Kontrastmittel | Kontrastmittel |
| 150 cm                         | 0,67 ml      | 2,9                                     | 2,4                                  | 0,7            |
| 160 cm                         | 0,70 ml      |                                         |                                      |                |
| 170 cm                         | 0,73 ml      |                                         |                                      |                |

**VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES PRODUKTS**

1. Vor der Verwendung die Abschnitte „Warnhinweise“, „Vorsichtsmaßnahmen“ und „Potenzielle unerwünschte Ereignisse“ durchlesen.
2. Den Mikrokatheter aus der Verpackung nehmen und auf Schäden und Knickstellen untersuchen.
3. Die Außenoberfläche des Mikrokatheters befeuchten.
4. Falls gewünscht, kann die distale Spitze des Mikrokatheters mit dem beiliegenden Formmandrin geformt werden. In die gewünschte Form biegen und Mandrin und Mikrokatheter zusammen über eine sterile Dampfquelle halten. Die Spitze in steriler Kochsalzlösung abkühlen. Den Mandrin aus dem Mikrokatheter entfernen und für weitere Umformungen aufbewahren oder entsorgen.
5. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am Ansatz des Mikrokatheters anbringen und durchspülen, um die Einführung des Führungsdrahts zu erleichtern.
6. Den Führungsdraht gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers vorbereiten.
7. Den Führungsdraht gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers in den Ansatz des Mikrokatheters einführen.
8. Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) am Ansatz des Mikrokatheters anbringen. Einen Absperrhahn am Seitenarm des RHV anbringen.
9. Das RHV mit einem Druckbeutel mit Spüllösung verbinden. Einen Druck oberhalb des arteriellen Blutdrucks aufrechterhalten, um retrograden Blutfluss in den Mikrokatheter zu verhindern.

**VERWENDUNG DES PRODUKTS**

1. Einen geeigneten Führungskatheter gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers an die gewünschte Stelle im Gefäßsystem vorschieben. Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) am Ansatz des Führungskatheters anbringen. Einen Absperrhahn am Seitenarm des RHV anbringen. Das RHV mit einem Druckbeutel mit Spüllösung verbinden. Einen Druck oberhalb des arteriellen Blutdrucks aufrechterhalten, um retrograden Blutfluss in den Führungskatheter zu verhindern.

2.

Mithilfe einer Peel-Away-Einführschleuse den Mikrokatheter mit Führungsdraht in das RHV am proximalen Ansatz des Führungskatheters einführen.
3.

Den Mikrokatheter mit Führungsdraht bis zum distalen Ende des Führungskatheters vorschieben. Die Peel-Away-Einführschleuse entfernen, indem die Lasche vom Mikrokatheter weg gezogen wird.
4.

Den Mikrokatheter mittels herkömmlicher Katheterisierungstechniken unter Durchleuchtung an die vorgesehene anatomische Stelle vorschieben. Den Führungsdraht entfernen.

**WARNHINWEIS: Wenn der Mikrokatheter über den Führungsdraht hinaus vorgeschoben wird, kann dies zu einem Gefäßtrauma führen.**

5.

Nach Abschluss des Eingriffs den Mikrokatheter zurückziehen.

**KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN**

Die Penumbra Einführ-Mikrokatheter unterstützen die Verabreichung von diagnostischen Mitteln sowie die Einführung von therapeutischen Produkten in die Gefäße.

**SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG**

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

Basis-UDI-DI: 081454801PDMET

**MATERIALIEN**

Penumbra Einführ-Mikrokatheter werden nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

**LAGERUNG UND ENTSORGUNG**

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

**ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE**

|                                                                                     |                                                                                                                                                        |                                                                                     |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|    | Achtung, siehe Gebrauchsanweisung                                                                                                                      |                                                                                     |                                           |
| <div>Rx Only</div>                                                                  | Verschreibungspflichtig – Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden |                                                                                     |                                           |
|   | Nicht pyrogen                                                                                                                                          |                                                                                     |                                           |
|  | Mit Ethylenoxidverfahren sterilisiert. Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung.                                                     |                                                                                     |                                           |
| <div>MD</div>                                                                       | Medizinprodukt                                                                                                                                         |  | Herstellungsdatum                         |
|  | Hersteller                                                                                                                                             | <div>EC REP</div>                                                                   | Bevollmächtigter in der EU                |
| <div>LOT</div>                                                                      | Losnummer                                                                                                                                              | <div>2</div>                                                                        | Nicht wiederverwenden                     |
|  | Verwendbarkeitsdatum                                                                                                                                   | <div>REF</div>                                                                      | Katalognummer                             |
|  | Nicht resterilisieren                                                                                                                                  |  | Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden                                                                                                            |                                                                                     |                                           |

**GEWÄHRLEISTUNG**

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

DESTINAZIONE D'USO

I microcateteri di inserimento Penumbra sono previsti come ausilio nell'infusione di agenti diagnostici e nell'inserimento di dispositivi terapeutici nel sistema vascolare.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I microcateteri di inserimento Penumbra sono dispositivi medici monolume previsti per assistere il medico ad accedere al sistema vascolare distale quando utilizzati insieme a un catetere guida e a una microguida. I microcateteri di inserimento Penumbra sono forniti con una guaina di introduzione a strappo tipo peel-away, mandrini in acciaio inossidabile ricotto utilizzabili per sagomare la punta distale nel modo desiderato e una valvola emostatica rotante (RHV).

I microcateteri di inserimento Penumbra includono i seguenti:

- Microcatetere Penumbra PX Slim™
- Microcatetere Penumbra Velocity®
- Microcatetere Penumbra LANTERN™
- Microcatetere ACCESS25™

I microcateteri possono essere forniti nelle seguenti forme:

- Diritti
- A 45 gradi
- A 90 gradi
- A 130 gradi (a J)

I microcateteri di inserimento Penumbra sono forniti sterili per l'uso in un campo clinico sterile.

INDICAZIONI PER L'USO

I microcateteri di inserimento Penumbra sono previsti come ausilio nell'infusione di agenti diagnostici (come mezzi di contrasto) e nell'inserimento di dispositivi terapeutici (come spirali di occlusione) nel sistema vascolare periferico e neurovascolare.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET

La popolazione di pazienti target per i microcateteri di inserimento Penumbra è costituita da pazienti che richiedono procedure interventistiche diagnostiche o terapeutiche.

CONTROINDICAZIONI

Non esiste alcuna controindicazione nota.

AVVERTENZE

- Non fare avanzare né ritirare i microcateteri di inserimento Penumbra se si avverte resistenza senza prima aver valutato attentamente sotto osservazione fluoroscopica la causa della resistenza. Se non si riesce a determinare la causa, ritirare il dispositivo. Muovendo o torcendo il dispositivo in presenza di resistenza si può lesionare il vaso o danneggiare il dispositivo.
- I dispositivi sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportarne il guasto e questo, a sua volta, può dare luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.

PRECAUZIONI

- I microcateteri di inserimento Penumbra devono essere usati esclusivamente da personale medico che abbia ricevuto la formazione idonea nelle tecniche interventistiche.
- I dispositivi non devono essere usati se presentano piegature o danni di altro tipo. Non usare se le confezioni sono aperte o presentano segni di danno. Restituire al fabbricante/distributore tutti i prodotti danneggiati e le relative confezioni.
- Usare prima della data di scadenza ("Usare entro").
- Utilizzare i microcateteri di inserimento Penumbra avvalendosi della visualizzazione fluoroscopica.
- Come in tutte le procedure fluoroscopiche, devono essere adottate tutte le necessarie precauzioni per limitare l'esposizione alle radiazioni da parte del paziente utilizzando schermature sufficienti, riducendo la durata della procedura fluoroscopica e modificando i fattori tecnici della procedura ogniqualevolta possibile.
- Mantenere un'infusione continua di una soluzione di irrigazione idonea.
- Se il flusso all'interno del dispositivo risulta impedito, non tentare di liberare il lume mediante un'infusione. Rimuovere e sostituire il dispositivo.
- Evitare l'uso di alcol, soluzioni antisettiche o altri solventi per il trattamento preliminare del dispositivo, poiché potrebbero causare alterazioni imprevedibili nel rivestimento, che potrebbero influire sulla sicurezza e sulle prestazioni del dispositivo.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Tra le possibili complicanze vi sono:

- Occlusione vascolare acuta
  - Reazione allergica e anafilassi causate dal mezzo di contrasto o
- dal materiale di cui è composto il prodotto
  - Embolia gassosa
  - Rottura dell'aneurisma
  - Fistola artero-venosa
  - Morte
- Emboli, compresa embolia da corpo estraneo
  - Ematoma o emorragia in corrispondenza del sito di accesso
  - Emorragia

- Infezione
  - Infiammazione
  - Emorragia intracranica
  - Ischemia
  - Deficit neurologici incluso ictus
  - Pseudoaneurisma
  - Esposizione alle radiazioni con potenziali esiti di cataratte, arrossamento, ustioni cutanee, alopecia o neoplasia
- Disturbo renale o insufficienza renale acuta da mezzo di contrasto
  - Dissezione vascolare
  - Perforazione vascolare
- Spasmo vascolare
  - Trombosi vascolare

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

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ

- Catetere guida: diametro interno minimo di 0,041 pollici [1,04 mm] (o catetere diagnostico compatibile con filo guida da 0,038 pollici [0,97 mm])
- Filo guida: massimo 0,024 pollici [0,61 mm]

INFORMAZIONI SULLA VELOCITÀ DI FLUSSO

| Microcateteri di inserimento PX SLIM, Velocity e LANTERN |                   |                             |                    |                    |                    |                    |
|----------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Lunghezza totale del catetere (cm)                       | Spazio morto (ml) | Velocità di flusso (ml/s) a |                    |                    |                    |                    |
|                                                          |                   | 1034 kPa (150 PSI)          | 2068 kPa (300 PSI) | 3102 kPa (450 PSI) | 4136 kPa (600 PSI) | 5171 kPa (750 PSI) |
| 115 cm                                                   | 0,53 ml           | 1,9                         | 2,8                | 3,5                | 4,4                | 5,1                |
| 135 cm                                                   | 0,59 ml           |                             |                    |                    |                    |                    |
| 150 cm                                                   | 0,64 ml           |                             |                    |                    |                    |                    |
| 160 cm                                                   | 0,67 ml           |                             |                    |                    |                    |                    |

| Microcatetere di inserimento ACCESS25 |                   |                                                |                                                             |                    |
|---------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------|
| Lunghezza totale del catetere (cm)    | Spazio morto (ml) | Velocità di flusso (ml/s) a 2068 kPa (300 PSI) |                                                             |                    |
|                                       |                   | Soluzione fisiologica                          | Soluzione fisiologica/ mezzo di contrasto in rapporto 50:50 | Mezzo di contrasto |
| 150 cm                                | 0,67 ml           | 2,9                                            | 2,4                                                         | 0,7                |
| 160 cm                                | 0,70 ml           |                                                |                                                             |                    |
| 170 cm                                | 0,73 ml           |                                                |                                                             |                    |

PREPARAZIONE E USO DEL DISPOSITIVO

1. Prima dell'uso, fare riferimento alle sezioni Avvertenze, Precauzioni e Possibili eventi avversi.
2. Estrarre il microcatetere dalla confezione ed esaminarlo alla ricerca di danni o attorcigliamenti.
3. Idratare la superficie esterna del microcatetere.
4. Volendo, è possibile modellare la punta distale del microcatetere con il mandrino di sagomatura fornito. Piegare la punta alla forma desiderata, quindi tenere il gruppo mandrino/microcatetere sopra una fonte di vapore sterile. Raffreddare la punta immergendola in soluzione fisiologica sterile. Estrarre il mandrino dal microcatetere e conservarlo per un'ulteriore sagomatura oppure gettarlo.
5. Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al raccordo del microcatetere e irrigare per facilitare l'inserimento della guida.
6. Preparare la guida attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
7. Introdurre la guida nel raccordo del microcatetere attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
8. Collegare una valvola emostatica rotante (RHV) al raccordo del microcatetere. Collegare il rubinetto al braccio laterale della RHV.
9. Collegare la RHV alla sacca a pressione della soluzione di irrigazione. Mantenere la pressione al di sopra della pressione arteriosa per impedire il flusso retrogrado del sangue nel microcatetere.

USO DEL DISPOSITIVO

1. Introdurre il catetere guida appropriato nella sede vascolare di destinazione attenendosi alle istruzioni del fabbricante. Collegare una valvola emostatica rotante (RHV) al raccordo del catetere guida. Collegare il rubinetto al braccio laterale della RHV. Collegare la RHV

Italiano



- alla sacca a pressione della soluzione di irrigazione. Mantenere la pressione al di sopra della pressione arteriosa per impedire il flusso retrogrado del sangue nel catetere guida.
- Utilizzare l'introduttore con guaina a strappo tipo peel-away per introdurre il gruppo microcatetere/guida nella RHV collegata al raccordo prossimale del catetere guida.
  - Fare avanzare il gruppo microcatetere/guida fino all'estremità distale del catetere guida. Rimuovere l'introduttore con guaina a strappo tipo peel-away tirando la linguetta per allontanarlo dal microcatetere.
  - Utilizzare tecniche di cateterismo convenzionali sotto guida fluoroscopica per fare avanzare il microcatetere fino alla sede anatomica desiderata. Rimuovere la guida.

**AVVERTENZA: l'avanzamento del microcatetere al di là della guida può causare traumi al vaso.**

- Una volta completata la procedura, ritirare il microcatetere.

**BENEFICI CLINICI E SPECIFICHE PRESTAZIONALI**

I microcateteri di inserimento Penumbra fungono da ausilio nell'infusione di agenti diagnostici e nell'inserimento di dispositivi terapeutici nel sistema vascolare.

**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/eudamed>  
UDI-DI di base: 081454801PDMET

**MATERIALI**

I microcateteri di inserimento Penumbra non sono realizzati con lattice di gomma naturale.

**CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO**

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

**LEGENDA DEI SIMBOLI**

|                                                                                     |                                                                                                                                                  |                                                                                     |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|    | Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso                                                                                                       |                                                                                     |                                              |
|    | Solo su prescrizione – La legge federale degli Stati Uniti d'America autorizza l'uso di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica |                                                                                     |                                              |
|  | Apirogeno                                                                                                                                        |                                                                                     |                                              |
|  | Sterilizzato con ossido di etilene. Sistema a barriera sterile singola con rivestimento protettivo esterno.                                      |                                                                                     |                                              |
|  | Dispositivo medico                                                                                                                               |  | Data di fabbricazione                        |
|  | Fabbricante                                                                                                                                      |  | Mandatario nell'UE                           |
|  | Numero del lotto                                                                                                                                 |  | Non riutilizzare                             |
|  | Usare entro                                                                                                                                      |  | Numero di catalogo                           |
|  | Non ristilizzare                                                                                                                                 |  | Non realizzato con lattice di gomma naturale |
|  | Non usare se la confezione non è integra.                                                                                                        |                                                                                     |                                              |

**GARANZIA**

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

FINALIDAD PREVISTA

Los microcatéteres de implantación Penumbra están indicados para ayudar a administrar productos diagnósticos y para implantar dispositivos terapéuticos en la vasculatura.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los microcatéteres de implantación Penumbra son productos sanitarios de una sola luz diseñados para ayudar al médico a acceder a la vasculatura distal cuando se utilizan junto con un catéter guía y una microguía. Los microcatéteres de implantación Penumbra se suministran con una vaina introductora pelable, mandriles de acero inoxidable recocido que se pueden utilizar para dar la forma deseada a la punta distal, y una válvula hemostática giratoria (RHV).

Los microcatéteres de implantación Penumbra incluyen lo siguiente:

- Microcatéter Penumbra PX Slim™
- Microcatéter Penumbra Velocity®
- Microcatéter Penumbra LANTERN™
- Microcatéter ACCESS25™

Los microcatéteres se comercializan con las formas siguientes:

- Rectos
- 45 grados
- 90 grados
- 130 grados (J)

Los microcatéteres de implantación Penumbra se suministran estériles para su uso en un campo clínico estéril.

INDICACIONES DE USO

Los microcatéteres de implantación Penumbra están indicados para ayudar a administrar productos diagnósticos, tales como medios de contraste, y para implantar dispositivos terapéuticos, tales como espirales de oclusión, en las vasculaturas periférica y neurológica.

POBLACIÓN DE PACIENTES DIANA

La población de pacientes diana de los microcatéteres de implantación Penumbra son pacientes que requieren procedimientos intervencionistas diagnósticos o terapéuticos.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS

- Si nota resistencia al hacer avanzar o retirar los microcatéteres de implantación Penumbra, no continúe sin antes evaluar detenidamente la causa mediante radioscopia. Si no puede determinar la causa, retire el dispositivo. Si mueve o gira el dispositivo contra resistencia, el vaso o el dispositivo pueden resultar dañados.
- Los dispositivos están indicados para un solo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice. La reesterilización o reutilización 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.

PRECAUCIONES

- Los microcatéteres de implantación Penumbra únicamente deben utilizarlos médicos con formación adecuada en técnicas intervencionistas.
- No utilice dispositivos acodados o dañados. No utilice paquetes abiertos o dañados. Devuelva todos los dispositivos y embalajes dañados al fabricante o al distribuidor.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- Utilice los microcatéteres de implantación Penumbra junto con visualización radioscópica.
- Como en todos los procedimientos radioscópicos, considere todas las precauciones necesarias para limitar la exposición del paciente a radiación mediante el uso de protección suficiente, la reducción de la duración de la radioscopia y la modificación de los factores técnicos de la radiación siempre que sea posible.
- Mantenga una infusión constante con una solución irrigante adecuada.
- Si se restringe el flujo a través del dispositivo, no intente despejar la luz con infusión. Retire y sustituya el dispositivo.
- Evite el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes para el pretratamiento del dispositivo, pues esto puede provocar cambios imprevisibles en el recubrimiento que podrían afectar a la seguridad y al rendimiento del dispositivo.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Entre las complicaciones posibles se incluyen las siguientes:

- Oclusión aguda del vaso
  - Reacción alérgica y anafilaxia producidas por los medios de contraste o los materiales del dispositivo
  - Embolia gaseosa
- Ruptura del aneurisma
  - Fístula arteriovenosa
  - Muerte
  - Émbolos, incluida la embolización por cuerpo extraño
- Hematoma o hemorragia en el lugar de acceso
  - Hemorragia
  - Infección
  - Inflamación
  - Hemorragia intracraneal
  - Isquemia

- Déficits neurológicos, incluido el accidente cerebrovascular
  - Seudoaneurisma
  - Exposición a radiación que pueda provocar cataratas, enrojecimiento de la piel, quemaduras, alopecia o neoplasia por la exposición a rayos X
- Insuficiencia renal o fallo renal agudo debido al medio de contraste
  - Disección vascular
  - Perforación vascular
- Espasmo vascular
  - Trombosis vascular

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

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD

- Catéter guía: DI mínimo de 0,041 pulg. (1,04 mm) (o catéter de diagnóstico compatible con guías de 0,038 pulg. (0,97 mm))
- Guía: 0,024 pulg. (0,61 mm) máximo

INFORMACIÓN DE CAUDAL

| Microcatéteres de implantación PX SLIM, Velocity y LANTERN |                     |                    |                    |                    |                    |                    |
|------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Longitud total del catéter (cm)                            | Espacio muerto (ml) | Caudal (ml/s) a    |                    |                    |                    |                    |
|                                                            |                     | 1034 kPa (150 PSI) | 2068 kPa (300 PSI) | 3102 kPa (450 PSI) | 4136 kPa (600 PSI) | 5171 kPa (750 PSI) |
| 115 cm                                                     | 0,53 ml             | 1,9                | 2,8                | 3,5                | 4,4                | 5,1                |
| 135 cm                                                     | 0,59 ml             |                    |                    |                    |                    |                    |
| 150 cm                                                     | 0,64 ml             |                    |                    |                    |                    |                    |
| 160 cm                                                     | 0,67 ml             |                    |                    |                    |                    |                    |

| Microcatéter de implantación ACCESS25 |                     |                                    |                                  |           |
|---------------------------------------|---------------------|------------------------------------|----------------------------------|-----------|
| Longitud total del catéter (cm)       | Espacio muerto (ml) | Caudal (ml/s) a 2068 kPa (300 PSI) |                                  |           |
|                                       |                     | Solución salina                    | 50/50 solución salina/ contraste | Contraste |
| 150 cm                                | 0,67 ml             | 2,9                                | 2,4                              | 0,7       |
| 160 cm                                | 0,70 ml             |                                    |                                  |           |
| 170 cm                                | 0,73 ml             |                                    |                                  |           |

PREPARACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO

1. Consulte las advertencias, las precauciones y los posibles acontecimientos adversos antes de usar el producto.
2. Extraiga el microcatéter del embalaje y examínelo para comprobar si presenta daños o acodamientos.
3. Hidrate la superficie exterior del microcatéter.
4. Si lo desea, puede dar forma a la punta distal del microcatéter con el mandril de modelado suministrado. Doble la punta hasta obtener la forma deseada y mantenga el conjunto de mandril y microcatéter por encima de una fuente de vapor estéril. Enfríe la punta en solución salina estéril. Retire el mandril del microcatéter y consérvelo para volverlo a utilizar para dar forma a la punta, o deséchelo.
5. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada al conector del microcatéter y purgue para facilitar la inserción de la guía.
6. Prepare la guía siguiendo las instrucciones del fabricante.
7. Inserte la guía en el conector del microcatéter siguiendo las instrucciones del fabricante.
8. Acople una válvula hemostática giratoria (RHV) al conector del microcatéter. Acople la llave de paso al brazo lateral de la RHV.
9. Conecte la RHV a la bolsa a presión de la solución de purga. Mantenga la presión por encima de la presión arterial para evitar el flujo retrógrado de sangre al interior del microcatéter.

USO DEL DISPOSITIVO

1. Coloque un catéter guía adecuado en el lugar vascular deseado siguiendo las instrucciones del fabricante. Acople una válvula hemostática giratoria (RHV) al conector del catéter guía. Acople la llave de paso al brazo lateral de la RHV. Conecte la RHV a la bolsa a presión de la solución de purga. Mantenga la presión por encima de la presión arterial para evitar el flujo retrógrado de sangre al interior del catéter guía.

2. Utilice un introductor pelable para insertar el conjunto de microcatéter y guía en la RHV conectada al conector proximal del catéter guía.
3. Haga avanzar el conjunto de microcatéter y guía al extremo distal del catéter guía. Retire el introductor pelable tirando de la lengüeta para separarla del microcatéter.
4. Utilice las técnicas tradicionales de cateterismo y guía radioscópica para hacer avanzar el microcatéter hasta el lugar anatómico deseado. Extraiga la guía.

**ADVERTENCIA:** Si se hace avanzar el microcatéter hasta más allá de la guía, pueden producirse traumatismos vasculares.

5. Una vez finalizado el procedimiento, extraiga el microcatéter.

**BENEFICIOS CLÍNICOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

Los microcatéteres de implantación Penumbra ayudan a administrar productos diagnósticos y a implantar dispositivos terapéuticos en la vasculatura.

**SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO**

Se puede consultar una copia del Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico buscando el nombre del dispositivo en el sitio web de EUDAMED:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>  
UDI DI básica: 081454801PDMET

**MATERIALES**

Los microcatéteres de implantación Penumbra no están fabricados con látex de caucho natural.

**ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN**

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

**GLOSARIO DE SÍMBOLOS**

|                                                                                     |                                       |                                                                                                                                          |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|    |                                       | Atención, consultar las instrucciones de uso                                                                                             |                                          |
|    |                                       | Solamente con receta: Las leyes federales estadounidenses restringen el uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa |                                          |
|   |                                       | Apirógeno                                                                                                                                |                                          |
|  |                                       | Esterilizado con óxido de etileno. Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior.                                     |                                          |
|  | Producto sanitario                    |                                                       | Fecha de fabricación                     |
|  | Fabricante                            |                                                       | Representante en la UE                   |
|  | Número de lote                        |                                                       | No reutilizar                            |
|  | Fecha de caducidad                    |                                                       | Número de catálogo                       |
|  | No reesterilizar                      |                                                       | No fabricado con látex de caucho natural |
|  | No utilizar si el envase está dañado. |                                                                                                                                          |                                          |

**GARANTÍA**

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



RENDELTTETÉS

A Penumbra bejuttató mikrokatéterek a diagnosztikai szerek és terápiás eszközök érrendszerbe történő bejuttatására szolgálnak.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Penumbra bejuttató mikrokatéterek egylumenű orvosi eszközök, melyek arra szolgálnak, hogy vezetőkatéterrel és mikrovezetődróttal együtt használva segítsenek az orvosnak hozzáférést biztosítani a disztális vaszkulaturához. A Penumbra beültető mikrokatéterekhez lehántható bevezetőhüvely, a disztális csűcs igény szerinti formázására használható edzett rozsdamentes acél száruk és egy forgó vérzűcsstillapító szelep (RHV) van mellékelve.

A Penumbra bejuttató mikrokatéterek kűzű tartoznak az alábbiak:

- Penumbra PX Slim™ mikrokatéter
- Penumbra Velocity® mikrokatéter
- Penumbra LANTERN™ mikrokatéter
- ACCESS25™ mikrokatéter

A mikrokatéterek a kűvetkűzű alakokban állhatnak rendelkezűsre:

- Egyenes
- 45 fokos
- 90 fokos
- 130 fokos (J)

A Penumbra bejuttató mikrokatéterek steril kűszerelűsűek, és steril klinikai terűleten való használatra szolgálnak.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Penumbra bejuttató mikrokatéterek a diagnosztikai szerek (pűldául kontrasztanyagok) és terápiás eszközűk (pűldául elzárűspirálok) perifűriás érrendszerbe és neurovaszkulatűrűba történű bejuttatására szolgálnak.

RENDELTTETűSSZERű BETEGPOPULÁCIÓ

A Penumbra bejuttató mikrokatéterek betegcűlcsoportjűba azok a betegek tartoznak, akiknél diagnosztikai vagy terápiás intervenciűs eljűrása van kűsűksűg.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTTETűSEK

- Ha ellenállást tapasztal, akkor mindaddig ne tolja elűre és ne húzza vissza a Penumbra bejuttató mikrokatétereket, aműg fluoroszkűpia segítségével kűrűltekintűn meg nem állapította az ellenállás okát. Amennyiben az ok nem állapíthatű meg, húzza vissza az eszkűzt. Ha az eszkűzt az ellenállás ellenében mozgatja vagy elforgatja, azzal az ér vagy az eszkűz kűrosodását okozhatja.
- Az eszkűzűk kűzűrűlag egűszeri használatra szolgálnak. Tilos újrasterilizálni vagy ismételten felhasználni! Az újrasterilizálás és/vagy újbűli felhasználás veszűlyezteteti az eszkűz szerkezeti épűségűt és/vagy az eszkűz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérűlűsűével, megbetegedűsűével vagy halálával járhat.

űVINTűZKEDűSEK

- A Penumbra bejuttató mikrokatétereket kűzűrűlag olyan orvosok használhatják, akik az intervenciűs technikák vonatkozásában megfűlűlű kűpűzésben rűszesűlűtek.
- Tilos használni a megtűrt vagy sérűlt eszkűzűket. Tilos használni az eszkűzt, ha a csomagolás fel lett nyitva vagy megsérűlt. Juttassa vissza az összes sérűlt eszkűzt a csomagolással egűtt a gyártűhoz/forgalmazűhoz.
- A „Felhasználható a kűvetkűzű idűpontig” jelzűsű idűpont elűtt felhasználándű.
- A Penumbra bejuttató mikrokatétereket fluoroszkűpos megjelűnűtűs mellett használja.
- Mint minden fluoroszkűpos eljűrás eseten, javasolt tekintetbe venni a beteg sugárzásnak való kűtetűsűgűt kűrűlűtűzűzű valamennyi szűksűges űvintűzűkedűs alkalmazását, lehetűsűg szerint megfűlűlűlű vűdűfűlszerelűst biztosítva, csűkkentve a fluoroszkűpia idűtartamát és műdosítva a sugárzás technikai tényezűt.
- Biztosítsa a megfűlűlűlű űblítűoldalt állandű infűziűját.
- Ha az eszkűzűn keresztűl történű űramlás akadályozottá válik, ne próbálja a lument befecskendezűssel kűtisztítani. Távollítsa el és cserűlje le az eszkűzt.
- Kerűlje az alkohol, az antiszeptikus oldatok vagy más oldűszerek használatát az eszkűz elűkezelűsűere, mert az elűre nem láthatű vűltozásokot okozhat a bevonatban, ami hatással lehet az eszkűz biztonsággűsűgűra és teljesítműnyűre.

LEHETSűGES NEMKűVÁNATOS ESEMűNYEK

A lehetsűges komplikációk kűzű tartoznak egyebek mellett a kűvetkűzűzűk:

- Akut űrelzárűdás
- Légembűlia
- Embűlosok, beleűrtve az idegentest-embolizáció
- Kontrasztanyagok vagy az eszkűz anyagai által
- Az aneurizma ruptűrűja
- Hematóma vagy vűrűz az elzárűcsapot a forgű vűrűzűcsstillapító szelep oldalágához
- Kűváltott allergiás reakció és anafilaxia
- Arteriovenosus fisztula
- Halál
- a bevezetűs hozzáfűrűsi helyűn

- Hemorrhagia
- Fertűzűs
- Gyűlladás
- Koponyán belűli hemorrhagia
- Ischaemia
- Neurolűgiai deficitek, beleűrtve a stroke-ot is
- Pszeudoaneurizma
- Sugárzásnak való kűtetűsűg, amely szűrűkehűlyg kialakulásához, a bűr kűpirosodásához, a rűntgensugárnak való kűtetűsűg okozta űgűsűekhez, hajhűllűshoz vagy neopláziahoz vezethet
- Kontrasztanyag által okozott vesekűrosodás vagy akut veseelűgtelensűg
- űrdisszekció
- űrperforáció
- űrgűrcs
- űrtrombűzis

\*Ha az eszkűzzel kapcsolatosan sűlyűs váratlan eseműny történűk, vegye fel a kapcsolatot a Penumbra, Inc. kűpviseleűjűvel és az orszűga/rűgiűja szerinti illetűkes hatűsűgűgal.

KOMPATIBILITÁSRA VONATKOZű INFORMÁCIűK

- Vezetűkátűter: minimum 0,041 hűvelyk [1,04 mm] belűsű űtműrűjű (vagy 0,038 hűvelyk [0,97 mm] vezetűdrűttal kompatibilis diagnosztikai kátűter)
- Vezetűdrűt: maximum 0,024 hűvelyk [0,61 mm]

TűRFOGATűRAMRA VONATKOZű INFORMÁCIűK

| PX SLIM, Velocity és LANTERN beűltűtű mikrokatéterek |              |                                                        |                    |                    |                    |                    |
|------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Kátűter teljes hossza (cm)                           | Holttűr (ml) | űramlásű sebessűg (ml/sec) a kűvetkűzű nyomásűrtűeknél |                    |                    |                    |                    |
|                                                      |              | 1034 kPa (150 PSI)                                     | 2068 kPa (300 PSI) | 3102 kPa (450 PSI) | 4136 kPa (600 PSI) | 5171 kPa (750 PSI) |
| 115 cm                                               | 0,53 ml      | 1,9                                                    | 2,8                | 3,5                | 4,4                | 5,1                |
| 135 cm                                               | 0,59 ml      |                                                        |                    |                    |                    |                    |
| 150 cm                                               | 0,64 ml      |                                                        |                    |                    |                    |                    |
| 160 cm                                               | 0,67 ml      |                                                        |                    |                    |                    |                    |

| ACCESS25 beűltűtű mikrokatéter |              |                                                       |                                                             |                |
|--------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------|
| Kátűter teljes hossza (cm)     | Holttűr (ml) | űramlásű sebessűg (ml/sec) 2068 kPa (300 PSI) űrtűken |                                                             |                |
|                                |              | Fiziolűgiaş sűoldat                                   | Fiziolűgiaş sűoldat és kontrasztanyag 50:50 arányű keverűke | Kontrasztanyag |
| 150 cm                         | 0,67 ml      | 2,9                                                   | 2,4                                                         | 0,7            |
| 160 cm                         | 0,70 ml      |                                                       |                                                             |                |
| 170 cm                         | 0,73 ml      |                                                       |                                                             |                |

AZ ESZKűZ ELűKűSűZITűSE ÉS HASZNÁLATA

1. Használat elűtt tekintse át a „Vigyázat” szintű figyelmeztetűsek, űvintűzűkedűsek és Lehetsűges nemkűvánatos eseműnyek c. rűszeket.
2. Távollítsa el a mikrokátűtert a csomagolásából, és vizsgálja meg, hogy nem sérűlt-e, illetve nincs-e megtűrűve.
3. Hidratálja a mikrokátűter kűlsű felűletűt.
4. Ha úgy kívánja, a mikrokátűter disztális csűsa a mellékelt formázűszárral alakíthatű. Hajlítsa a kívánt alakűra, és tartsa a szár-mikrokátűter egűttűst steril gűzforrás fűlű. Steril fiziolűgiaş sűoldatban hűtsűe le a mikrokátűter csűcsát. Távollítsa el a szárát a mikrokátűterbűl, és tartsa meg további formázás cűljűra, vagy helyezze hulladűkba.
5. Csatlakoztasson egy heparinos fiziolűgiaş sűoldatot tartalmazű fecskendűt a mikrokátűter kűnűszűhoz, és űblítsa át a mikrokátűtert a vezetűdrűt bevezetűsűének megkűnnyítűse űrűdekűben.
6. Kűsűzűtsűe elű a vezetűdrűrot a gyártű utasításainak megfűlűlűen.
7. Vezessűe a vezetűdrűrot a mikrokátűter kűnűszűba a gyártű utasításainak megfűlűlűen.
8. Csatlakoztasson egy forgű vűrűzűcsstillapító szelepet a mikrokátűter kűnűszűhoz. Csatlakoztassa az elzárűcsapot a forgű vűrűzűcsstillapító szelep oldalágához.
9. Csatlakoztassa a forgű vűrűzűcsstillapító szelepet egy tűlnyomásűs űblítűoldatos tasakhoz. A vűr mikrokátűterbe történű visszaűramlásának megakadályozása űrűdekűben tartsa a nyomás űrtűkűt az artűriás vűrnyomás űrtűke felett.

AZ ESZKűZ HASZNÁLATA

1. A gyártű utasításainak megfűlűlűen helyezze a megfűlűlű vezetűkátűtert a kívánt helyre az űrűndszerben. Csatlakoztasson egy forgű vűrűzűcsstillapító szelepet a vezetűkátűter kűnűszűhoz. Csatlakoztassa az elzárűcsapot a forgű vűrűzűcsstillapító szelep oldalágához. Csatlakoztassa a forgű vűrűzűcsstillapító szelepet egy tűlnyomásűs űblítűoldatos tasakhoz. A vűr vezetűkátűterbe történű visszaűramlásának megakadályozása űrűdekűben tartsa a nyomás űrtűkűt az artűriás vűrnyomás űrtűke felett.

2. A lehántható bevezetővel vezesse a mikrokatéter/vezetődrót szerelvényt a vezetőkátéter proximális kónuszához csatlakoztatott forgó vérzéscsillapító szelepbbe.
3. Tolja előre a mikrokatéter/vezetődrót szerelvényt a vezetőkátéter disztális végéig. Távolítsa el a lehántható bevezetőt; ehhez húzza a fület a mikrokatéterrel ellentétes irányba.
4. Hagyományos katéterezési technikát használva, fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre a mikrokatétert a kívánt anatómiai helyre. Távolítsa el a vezetődrótot.

**VIGYÁZAT: A mikrokatéter előretolása a vezetődróton túlra érsérülést eredményezhet.**

5. Az eljárás befejezése után húzza vissza a mikrokatétert.

**KLINIKAI ELŐNYÖK ÉS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK**

A Penumbra bejuttató mikrokatéterek a diagnosztikai anyagok és terápiás eszközök érendszerbe történő bejuttatását segítik.

**BIZTONSÁGOSSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY**

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

**ANYAGOK**

A Penumbra bejuttató mikrokatéterek természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készülnek.

**TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS**

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

**SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA**

|                                                                                     |                                                                                                                                      |                                                                                     |                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|    | Figyelem, lásd a használati utasítást                                                                                                |                                                                                     |                                                          |
|    | Vényköteles – az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre használható |                                                                                     |                                                          |
|   | Nem pirogén                                                                                                                          |                                                                                     |                                                          |
|  | Etilén-oxiddal sterilizálva. Egyszeres steril zárórendszer külső védőcsomagolással.                                                  |                                                                                     |                                                          |
|  | Orvostechnikai eszköz                                                                                                                |  | Gyártás dátuma                                           |
|  | Gyártó                                                                                                                               |  | Képviselő az EU-ban                                      |
|  | Tételszám                                                                                                                            |  | Tilos ismételten felhasználni                            |
|  | Felhasználható a következő időpontig                                                                                                 |  | Katalógusszám                                            |
|  | Tilos újraszterilizálni                                                                                                              |  | Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült |
|  | Ne használja, ha a csomagolás sérült.                                                                                                |                                                                                     |                                                          |

**SZAVATOSSÁG**

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

semmilyen egyéb vagy további felelősséget vagy kötelezettséget nem vállal, és nem hatalmaz fel senkit, hogy vállaljon. A Penumbra nem vállal semmilyen felelősséget az újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újraszterilizált eszközökkel kapcsolatban, és ilyen eszközökkel kapcsolatban semmilyen kifejezett szavatosságot vagy kellékszavatosságot nem vállal, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre vagy egy adott célra való megfelelésre vonatkozó kellékszavatosságot is.

DESTINATION

Les microcathéters de largage de Penumbra sont conçus pour faciliter l'administration des agents diagnostiques et des dispositifs thérapeutiques dans le système vasculaire.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les microcathéters de largage de Penumbra sont des dispositifs médicaux à lumière simple conçus pour permettre au médecin d'accéder au système vasculaire distal en utilisant conjointement un cathéter guide et un microguide. Les microcathéters de largage de Penumbra sont fournis avec une gaine d'introduction pelable, des mandrins en acier inoxydable recuit qui peuvent être utilisés pour donner à l'extrémité distale la forme souhaitée, et une valve hémostatique rotative.

Les microcathéters de largage de Penumbra comprennent les cathéters suivants :

- Microcathéter PX Slim™ de Penumbra
- Microcathéter Velocity® de Penumbra
- Microcathéter LANTERN™ de Penumbra
- Microcathéter ACCESS25™

Les microcathéters peuvent avoir les formes suivantes :

- Droit
- À 45 degrés
- À 90 degrés
- À 130 degrés (J)

Les microcathéters de largage de Penumbra sont fournis stériles pour une utilisation en champ clinique stérile.

INDICATION D'UTILISATION

Les microcathéters de largage de Penumbra sont conçus pour faciliter l'administration des agents diagnostiques, comme les produits de contraste, et des dispositifs thérapeutiques, comme les spirales pour occlusion, dans le système vasculaire périphérique et dans le système neuro-vasculaire.

POPULATION DE PATIENTS CIBLÉE

La population de patients ciblée par les microcathéters de largage Penumbra est celle des patients qui nécessitent des procédures interventionnelles diagnostiques ou thérapeutiques.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas avancer ni retirer les microcathéters de largage de Penumbra en cas de résistance sans en évaluer soigneusement la cause sous radioscopie. Si la cause ne peut pas être déterminée, retirer le dispositif. Un mouvement ou une torsion du dispositif en cas de résistance risquerait d'endommager le vaisseau ou le dispositif.
- Ces dispositifs sont exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser. La restérilisation ou la réutilisation 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.

PRÉCAUTIONS

- Les microcathéters de largage de Penumbra doivent être utilisés uniquement par des médecins ayant reçu la formation adéquate aux techniques interventionnelles.
- Ne pas utiliser des dispositifs entortillés ou endommagés. Ne pas utiliser d'emballages ouverts ou endommagés. Retourner tous les dispositifs et emballages endommagés au fabricant/distributeur.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Utiliser les microcathéters de largage de Penumbra sous contrôle radioscopique.
- Comme dans toutes les interventions sous radioscopie, envisager de prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter l'exposition du patient aux rayonnements en utilisant un écran de protection adéquat, des temps de radioscopie réduits, et en modifiant les facteurs techniques liés aux rayonnements lorsque cela est possible.
- Maintenir une perfusion constante de soluté de rinçage approprié.
- Si le débit par le dispositif diminue, ne pas tenter de désobstruer la lumière en perfusant. Retirer et remplacer le dispositif.
- Éviter d'utiliser de l'alcool, des solutions antiseptiques ou d'autres solvants pour le traitement préalable du dispositif afin d'éviter des modifications imprévisibles du revêtement qui pourraient affecter la sécurité et les performances du dispositif.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les complications potentielles comprennent notamment :

- Occlusion vasculaire aiguë
- Réaction allergique et anaphylaxie dues au produit de contraste
- Embolie (y compris embolie à corps étranger)
- Hématome ou hémorragie au niveau du site d'accès
- Hémorragie
- Infection
- ou aux matériaux du dispositif
- Embolie gazeuse
- Rupture d'anévrisme
- Fistule artérioveineuse
- Décès

- Inflammation
- Hémorragie intracrânienne
- Ischémie
- Déficits neurologiques, y compris AVC
- Pseudo-anévrisme
- Exposition aux rayonnements susceptibles d'entraîner des cataractes, une rougeur de la peau, des brûlures, une alopecie ou une néoplasie dues à l'exposition aux rayons X
- Dysfonction rénale ou insuffisance rénale aiguë due au produit de contraste
- Dissection vasculaire
- Perforation vasculaire
- Spasme vasculaire
- Thrombose vasculaire

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

INFORMATION DE COMPATIBILITÉ

- Cathéter guide : D.I. minimum de 0,041 po [1,04 mm] (ou cathéter de diagnostic compatible avec un guide de 0,038 po [0,97 mm])
- Guide : 0,024 po [0,61 mm] maximum

INFORMATION DE DÉBIT

| Microcathéters de largage PX SLIM, Velocity et LANTERN |                  |                     |                     |                     |                     |                     |
|--------------------------------------------------------|------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Longueur totale du cathéter (cm)                       | Espace mort (ml) | Débit (ml/s) à      |                     |                     |                     |                     |
|                                                        |                  | 1 034 kPa (150 PSI) | 2 068 kPa (300 PSI) | 3 102 kPa (450 PSI) | 4 136 kPa (600 PSI) | 5 171 kPa (750 PSI) |
| 115 cm                                                 | 0,53 ml          | 1,9                 | 2,8                 | 3,5                 | 4,4                 | 5,1                 |
| 135 cm                                                 | 0,59 ml          |                     |                     |                     |                     |                     |
| 150 cm                                                 | 0,64 ml          |                     |                     |                     |                     |                     |
| 160 cm                                                 | 0,67 ml          |                     |                     |                     |                     |                     |

| Microcathéter de largage ACCESS25 |                  |                                    |                                                   |                      |
|-----------------------------------|------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| Longueur totale du cathéter (cm)  | Espace mort (ml) | Débit (ml/s) à 2 068 kPa (300 PSI) |                                                   |                      |
|                                   |                  | Sérum physiologique                | 50/50 de sérum physiologique/produit de contraste | Produit de contraste |
| 150 cm                            | 0,67 ml          | 2,9                                | 2,4                                               | 0,7                  |
| 160 cm                            | 0,70 ml          |                                    |                                                   |                      |
| 170 cm                            | 0,73 ml          |                                    |                                                   |                      |

PRÉPARATION ET UTILISATION DU DISPOSITIF

1. Avant utilisation, consulter les sections Avertissements, Précautions et Événements indésirables potentiels.
2. Retirer le microcathéter de son emballage et vérifier qu'il n'est ni endommagé, ni entortillé.
3. Hydrater la surface extérieure du microcathéter.
4. Selon les besoins, l'embout distal du microcathéter peut être formé à l'aide du mandrin de modelage fourni. Courber pour donner la forme désirée, puis maintenir l'ensemble mandrin/microcathéter au-dessus d'une source de vapeur stérile. Refroidir l'embout dans de la solution saline stérile. Retirer le mandrin du microcathéter et le conserver pour une utilisation future ou le jeter.
5. Connecter la seringue de solution saline héparinée à l'embase du microcathéter et rincer pour faciliter l'insertion du guide.
6. Préparer le guide selon les instructions du fabricant.
7. Insérer le guide dans l'embase du microcathéter selon les instructions du fabricant.
8. Brancher une valve hémostatique rotative à l'embase du microcathéter. Brancher un robinet sur le raccord latéral de la valve hémostatique rotative.
9. Connecter la valve hémostatique rotative au sac de solution de rinçage sous pression. Maintenir la pression au-dessus du niveau de la pression artérielle pour éviter le reflux de sang dans le microcathéter.

UTILISATION DU DISPOSITIF

1. Placer le cathéter guide approprié dans l'emplacement vasculaire désiré selon les instructions du fabricant. Brancher une valve hémostatique rotative dans l'embase du cathéter guide. Brancher un robinet sur le raccord latéral de la valve hémostatique rotative.

- Connecter la valve hémostatique rotative au sac de solution de rinçage sous pression.  
Maintenir la pression au-dessus du niveau de la pression artérielle pour éviter le reflux de sang dans le cathéter guide.
- Utiliser l'introducteur pelable pour insérer l'ensemble microcathéter/guide dans la valve hémostatique rotative connectée à l'embase proximale du cathéter guide.
  - Faire avancer l'ensemble microcathéter/guide jusqu'à l'extrémité distale du cathéter guide. Retirer l'introducteur pelable en tirant sur la languette pour l'éloigner du microcathéter.
  - En utilisant des techniques conventionnelles de cathétérisme, sous guidage radioscopique, faire avancer le microcathéter jusqu'à l'emplacement anatomique désiré. Retirer le guide.

**AVERTISSEMENT : L'avancement du microcathéter au-delà du guide peut causer un traumatisme vasculaire.**

5. Après avoir terminé l'intervention, retirer le microcathéter.

**BÉNÉFICES CLINIQUES ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**

Les microcathéters de largage de Penumbra contribuent à faciliter l'administration des agents diagnostiques et des dispositifs thérapeutiques dans le système vasculaire.

**SÉCURITÉ ET PERFORMANCES CLINIQUES**

Une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être consultée en recherchant le nom du dispositif sur le site Web EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>  
Basic UDI DI: 081454801PDMET

**MATÉRIAUX**

Les microcathéters de largage de Penumbra sont fabriqués sans latex de caoutchouc naturel.

**CONSERVATION ET ÉLIMINATION**

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

**GLOSSAIRE DES SYMBOLES**

|                                                                                     |                                                                                                                                                                     |                                                                                     |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|    | Attention, consulter le mode d'emploi                                                                                                                               |                                                                                     |                                           |
|    | Sur ordonnance uniquement – Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale |                                                                                     |                                           |
|  | Non pyrogène                                                                                                                                                        |                                                                                     |                                           |
|  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe.                                                               |                                                                                     |                                           |
|  | Dispositif médical                                                                                                                                                  |  | Date de fabrication                       |
|  | Fabricant                                                                                                                                                           |  | Mandataire pour l'UE                      |
|  | Numéro de lot                                                                                                                                                       |  | Ne pas réutiliser                         |
|  | Date de péremption                                                                                                                                                  |  | N° de référence                           |
|  | Ne pas restériliser                                                                                                                                                 |  | Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel |
|  | 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 affectent directement le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. La responsabilité de Penumbra au titre de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement de ce dispositif, et Penumbra ne pourra pas être tenue pour responsable en cas de pertes, dommages ou frais indirects ou consécutifs découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Penumbra n'assume pas, et n'autorise aucune personne à assumer en son nom, des responsabilités autres ou supplémentaires en rapport avec ce dispositif. Penumbra n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et n'accorde aucune garantie, expresse ou implicite, notamment mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'aptitude à l'usage prévu, relativement à ces dispositifs.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι μικροκαθετήρες τοποθέτησης Penumbra προορίζονται για τη διευκόλυνση της χορήγησης διαγνωστικών παραγόντων και της τοποθέτησης θεραπευτικών τεχνολογικών προϊόντων στο αγγειακό σύστημα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι μικροκαθετήρες τοποθέτησης Penumbra είναι ιατρικές συσκευές μονού αυλού σχεδιασμένες για τη διευκόλυνση των ιατρών στην προσπέλαση του περιφερικού αγγειακού συστήματος όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με οδηγό καθετήρα και μικρο-οδηγό σύρμα. Οι μικροκαθετήρες τοποθέτησης Penumbra παρέχονται με αποσπώμενο θηκάρι εισαγωγέα, αξονίσκους από ανοπτημένο ανοξείδωτο χάλυβα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διαμόρφωση του σχήματος του περιφερικού άκρου, εφόσον το επιθυμείτε, και από περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV).

Οι μικροκαθετήρες τοποθέτησης Penumbra περιλαμβάνουν τους ακόλουθους μικροκαθετήρες:

- Μικροκαθετήρα Penumbra PX Slim™
- Μικροκαθετήρα Penumbra Velocity®
- Μικροκαθετήρα Penumbra LANTERN™
- Μικροκαθετήρας ACCESS25™

Οι μικροκαθετήρες μπορεί να διατίθενται στα ακόλουθα σχήματα:

- Ευθείς
- 45 μοίρες
- 90 μοίρες
- 130 μοίρες (J)

Οι μικροκαθετήρες τοποθέτησης Penumbra παρέχονται αποστειρωμένοι για χρήση σε στείρο κλινικό πεδίο.

ΈΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Οι μικροκαθετήρες τοποθέτησης Penumbra προορίζονται για τη διευκόλυνση της χορήγησης διαγνωστικών παραγόντων, όπως σκιαγραφικό στο μέσου, και της τοποθέτησης θεραπευτικών συσκευών, όπως σπειράματα απόφραξης στο περιφερικό και νευρικό αγγειακό σύστημα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών των μικροκαθετήρων τοποθέτησης Penumbra είναι ασθενείς που χρήζουν διαγνωστικών ή θεραπευτικών επεμβατικών διαδικασιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τους μικροκαθετήρες τοποθέτησης Penumbra εάν συναντήσετε αντίσταση, προτού αξιολογήσετε προσεκτικά την αιτία μέσω ακτινοσκόπησης. Εάν η αιτία δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε τη συσκευή. Μετακίνηση ή συστοργή του τεχνολογικού προϊόντος έναντι αντίστασης ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του αγγείου ή ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.
- Οι συσκευές προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναποστείρωση ή/και η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, η οποία με τη σειρά της ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του/της ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι μικροκαθετήρες τοποθέτησης Penumbra θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα σε επεμβατικές τεχνικές.
- Μη χρησιμοποιείτε ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν υποστεί στρεβλώσεις ή ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε συσκευασίες που έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά. Επιστρέψτε όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά στον κατασκευαστή/διανομέα.
- Χρησιμοποιήστε πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Χρησιμοποιείτε τους μικροκαθετήρες τοποθέτησης Penumbra σε συνδυασμό με ακτινοσκοπική απεικόνιση.
- Όπως ισχύει με όλες τις διαδικασίες ακτινοσκόπησης, εξετάστε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις για τον περιορισμό της έκθεσης του ασθενούς σε ακτινοβολία χρησιμοποιώντας επαρκή θωράκιση, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τους τεχνικούς παράγοντες της ακτινοβολίας, όποτε είναι δυνατόν.
- Διατηρείτε σταθερή έγχυση ενός κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης.
- Εάν παρεμποδιστεί η ροή διαμέσου του τεχνολογικού προϊόντος, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό μέσω έγχυσης. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε το τεχνολογικό προϊόν.
- Αποφύγετε τη χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών για την προ-κατεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτες αλλαγές στην επικάλυψη, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων και τις εξής:

- Οξεία απόφραξη αγγείου
- Αλλεργική αντίδραση και αναφυλαξία από σκιαγραφική ουσία ή από υλικά του τεχνολογικού προϊόντος
- Εμβολή αέρα
- Ρήξη ανευρύσματος
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Θάνατος
- Έμβολα που περιλαμβάνουν εμβολισμό ξένου σώματος
- Αιμάτωμα ή αιμορραγία στο σημείο πρόσβασης
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Φλεγμονή
- Ενδοκράνια αιμορραγία
- Ισχαιμία
- Νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένου του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου
- Ψευδοανεύρυσμα
- Έκθεση σε ακτινοβολία που μπορεί να οδηγήσει σε καταρράκτη, ερυθρότητα του δέρματος, εγκαύματα, αλωπεκία ή νεοπλασία λόγω έκθεσης σε ακτίνες X
- Νεφρική δυσλειτουργία ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια από σκιαγραφικά μέσα
- Διαχωρισμός αγγείου
- Διάτρηση αγγείου
- Σπασμός αγγείου
- Θρόμβωση αγγείου

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

- Οδηγός καθετήρας: με εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 0,041 ίντσες (1,04 mm) [ή διαγνωστικός καθετήρας συμβατός με οδηγό σύρμα 0,038 ίντσες (0,97 mm)]
- Οδηγό σύρμα: 0,024 ίντσες (0,61 mm) το μέγιστο

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΟΧΗΣ

| Μικροκαθετήρες τοποθέτησης PX SLIM, Velocity και LANTERN |                   |                    |                    |                    |                    |                    |
|----------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Συνολικό μήκος καθετήρα (cm)                             | Νεκρός χώρος (ml) | Παροχή (ml/sec) σε |                    |                    |                    |                    |
|                                                          |                   | 1034 kPa (150 PSI) | 2068 kPa (300 PSI) | 3102 kPa (450 PSI) | 4136 kPa (600 PSI) | 5171 kPa (750 PSI) |
| 115 cm                                                   | 0,53 ml           | 1,9                | 2,8                | 3,5                | 4,4                | 5,1                |
| 135 cm                                                   | 0,59 ml           |                    |                    |                    |                    |                    |
| 150 cm                                                   | 0,64 ml           |                    |                    |                    |                    |                    |
| 160 cm                                                   | 0,67 ml           |                    |                    |                    |                    |                    |

| Μικροκαθετήρας τοποθέτησης ACCESS25 |                   |                                       |                                                       |                  |
|-------------------------------------|-------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------|
| Συνολικό μήκος καθετήρα (cm)        | Νεκρός χώρος (ml) | Παροχή (ml/sec) σε 2068 kPa (300 PSI) |                                                       |                  |
|                                     |                   | Φυσιολογικός ορός                     | Φυσιολογικός ορός/ σκιαγραφικό μέσο σε αναλογία 50/50 | Σκιαγραφικό μέσο |
| 150 cm                              | 0,67 ml           | 2,9                                   | 2,4                                                   | 0,7              |
| 160 cm                              | 0,70 ml           |                                       |                                                       |                  |
| 170 cm                              | 0,73 ml           |                                       |                                                       |                  |

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Ανατρέξτε στις ενότητες Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις και Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες πριν από τη χρήση.
2. Αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα από τη συσκευασία και επιθεωρήστε τον για ζημιά ή στρεβλώσεις.
3. Ενυδατώστε την εξωτερική επιφάνεια του μικροκαθετήρα.
4. Εάν θέλετε, μπορείτε να διαμορφώσετε το σχήμα του περιφερικού άκρου, χρησιμοποιώντας τον αξονίσκο διαμόρφωσης σχήματος που παρέχεται. Κάμψτε το άκρο στο επιθυμητό σχήμα και κρατήστε το συγκρότημα αξονίσκου/μικροκαθετήρα πάνω από μια αποστειρωμένη πηγή ατμού. Κρυώστε το άκρο σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Αφαιρέστε τον αξονίσκο από τον μικροκαθετήρα και κρατήστε τον για περαιτέρω διαμόρφωση σχήματος ή απορρίψτε τον.
5. Συνδέστε μια σύριγγα με ηπαρηνισμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό του μικροκαθετήρα και εκπλύνετε για να διευκολύνετε την εισαγωγή του οδηγού σύρματος.
6. Προετοιμάστε το οδηγό σύρμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα εντός του ομφαλού του μικροκαθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
8. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Συνδέστε μια στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας.



9. Συνδέστε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα σε ασκό υπό πίεση που περιέχει διάλυμα έκπλυσης. Διατηρήστε πίεση υψηλότερη από την αρτηριακή για να αποτρέψετε την παλινδρομη ροή αίματος εντός του μικροκαθετήρα.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Τοποθετήστε κατάλληλο οδηγό καθετήρα στην επιθυμητή αγγειακή θέση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα. Συνδέστε μια στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας. Συνδέστε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα σε ασκό υπό πίεση που περιέχει διάλυμα έκπλυσης. Διατηρήστε πίεση υψηλότερη από την αρτηριακή για να αποτρέψετε την παλινδρομη ροή αίματος εντός του οδηγού καθετήρα.
2. Χρησιμοποιήστε έναν εισαγωγέα με αποσπώμενο περίβλημα για να εισάγετε το συγκρότημα μικροκαθετήρα/οδηγού σύρματος μέσα στην περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα που είναι συνδεδεμένη στον εγγύς ομφαλό του οδηγού καθετήρα.
3. Προωθήστε το συγκρότημα μικροκαθετήρα/οδηγού σύρματος προς το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα. Απομακρύνετε τον εισαγωγέα με αποσπώμενο περίβλημα τραβώντας τη γλωττίδα μακριά από τον μικροκαθετήρα.
4. Χρησιμοποιήστε συμβατικές τεχνικές καθετηριασμού υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση για να προωθήσετε τον μικροκαθετήρα στην επιθυμητή ανατομική θέση. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η προώθηση του μικροκαθετήρα πέρα από το οδηγό σύρμα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του αγγείου.**

5. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσύρετε τον μικροκαθετήρα.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Οι μικροκαθετήρες τοποθέτησης Penumbra διευκολύνουν τη χορήγηση διαγνωστικών παραγόντων και θεραπευτικών τεχνολογικών προϊόντων στο αγγειακό σύστημα.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

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

ΥΛΙΚΑ

Οι μικροκαθετήρες τοποθέτησης Penumbra δεν κατασκευάζονται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΑΠÓΡΡΙΨΗ

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

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

|                                                                                     |                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Προσοχή, δείτε τις Οδηγίες χρήσης                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                  |
| <div>Rx Only</div>                                                                  | Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού |                                                                                     |                                                  |
|  | Μη πυρετογόνο                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                  |
|  | Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.                                                      |                                                                                     |                                                  |
| <div>MD</div>                                                                       | Ιατροτεχνολογικό προϊόν                                                                                                                                                   |  | Ημερομηνία κατασκευής                            |
|   | Κατασκευαστής                                                                                                                                                             | <div>EC REP</div>                                                                   | Αντιπρόσωπος στην Ε.Ε.                           |
| <div>LOT</div>                                                                      | Αριθμός παρτίδας                                                                                                                                                          |  | Μην επαναχρησιμοποιείτε                          |
|   | Ημερομηνία λήξης                                                                                                                                                          | <div>REF</div>                                                                      | Αριθμός καταλόγου                                |
|   | Μην επαναποστειρώνετε                                                                                                                                                     |  | Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ |
|   | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.                                                                                                                    |                                                                                     |                                                  |

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

URČENÝ ÚČEL

Zaváděcí mikrokatetry Penumbra jsou určeny jako pomůcka pro aplikaci diagnostických látek a terapeutických prostředků do cévního řečiště.

POPIS PROSTŘEDKU

Zaváděcí mikrokatetry Penumbra jsou zdravotnické prostředky s jedním lumenem, konstruované jako pomůcka pro přístup do distálního cévního řečiště. Používají se spolu s vodicím katetrem a vodicím mikrodrátem. Zaváděcí mikrokatetry Penumbra se dodávají s odlupovacím zaváděcím sheathem, mandrény ze žíhané nerezové oceli, kterou lze použít k případnému tvarování distálního hrotu, a rotačním hemostatickým ventilem (RHV).

Zaváděcí mikrokatetry Penumbra zahrnují následující modely:

- Mikrokate tr Penumbra PX Slim™
- Mikrokate tr Penumbra Velocity®
- Mikrokate tr Penumbra LANTERN™
- Mikrokate tr ACCESS25™

Mikrokatetry mohou být dostupné v následujících tvarech:

- Rovný
- 45stupňový
- 90stupňový
- 130stupňový (J)

Zaváděcí mikrokatetry Penumbra se dodávají sterilní pro použití ve sterilním operačním poli.

INDIKACE K POUŽITÍ

Zaváděcí mikrokatetry Penumbra jsou určeny jako pomůcka pro aplikaci diagnostických látek (například kontrastní látky) a terapeutických prostředků (například okluzních spirálék) do periferního a cerebrálního cévního řečiště.

ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ

Zamýšlenou populací pacientů, pro které jsou zaváděcí mikrokatetry Penumbra určeny, jsou pacienti, kteří potřebují diagnostické nebo terapeutické intervenční zákroky.

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace nejsou známy.

VÝSTRAHY

- Zaváděcí mikrokatetry Penumbra nezavádějte ani nevyjímajte proti odporu bez pečlivého skioskopického vyhodnocení příčiny odporu. Pokud příčinu nelze stanovit, prostředek vyjměte. Pohyb či otáčení prostředku proti odporu může mít za následek poškození cévy nebo prostředku.
- Tyto prostředky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte a nepoužívejte opakovaně. Resterilizace a/nebo opětovné použití prostředku může narušit jeho strukturální integritu a/nebo vést k jeho selhání, což může mít za následek zranění pacienta, onemocnění nebo smrt.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Zaváděcí mikrokate tr Penumbra smějí používat jen lékaři s odpovídající kvalifikací pro intervenční techniky.
- Zasmýčkované nebo poškozené prostředky nepoužívejte. Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený. Všechna poškozená zařízení včetně obalů vraťte výrobci/distributorovi.
- Nepoužívejte po datu použitelnosti.
- Zaváděcí mikrokatetry Penumbra používejte ve spojení se skioskopickým zobrazováním.
- Stejně jako u všech skioskopických výkonů zvažte všechna nutná bezpečnostní opatření pro omezení radiační expozice pacienta pomocí dostatečného odstínění, snížení doby trvání skioskopických výkonů a úpravou technických faktorů radiace, kdykoli je to možné.
- Udržujte trvalou infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Dojde-li k omezení průtoku skrz prostředek, nepokoušejte se vyčistit lumen infuzí. Prostředek vyjměte a nahraďte jej jiným.
- K předběžné úpravě prostředku nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky ani jiná rozpouštědla, protože mohou způsobit nepředvídatelné změny v povlaku, které by mohly ovlivnit bezpečnost a účinnost prostředku.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

K možným komplikacím patří mimo jiné:

- Akutní uzávěr cévy
- Alergická reakce
- anafylaxe z kontrastní látky nebo materiálu zařízení
- Vzduchová embolie
- Ruptura aneuryzmatu
- Arteriovenózní píštěl
- Smrt
- Embolie včetně embolizace cizího tělesa
- Hematom nebo krvácení v místě vstupu
- Krvácení
- Infekce
- Zánět
- Nitrolební krvácení
- Ischémie
- Neurologické deficity včetně mrtvice
- Pseudoaneuryzma

- Radiační expozice, která může v důsledku působení rentgenového záření způsobit katarakty, zčervenání kůže, popáleniny, alopecii nebo neoplazii
- Poškození ledvin nebo akutní selhání ledvin z kontrastní látky
- Disekce cévy
- Perforace cévy
- Cévní spasmus
- Trombóza cévy

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

INFORMACE O KOMPATIBILITĚ

- Vodicí katetr: minimální vnitřní průměr 0,041 palce [1,04 mm] (nebo diagnostický katetr kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,038 palce [0,97 mm])
- Vodicí drát: maximálně 0,024 palce [0,61 mm]

INFORMACE O VOLUMETRICKÉM PRŮTOKU

| Zaváděcí mikrokatetry PX SLIM, Velocity a LANTERN |                    |                               |                     |                     |                     |                     |
|---------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Celková délka katetru (cm)                        | Mrtvý prostor (ml) | Průtoková rychlost (ml/s) při |                     |                     |                     |                     |
|                                                   |                    | 1 034 kPa (150 PSI)           | 2 068 kPa (300 PSI) | 3 102 kPa (450 PSI) | 4 136 kPa (600 PSI) | 5 171 kPa (750 PSI) |
| 115 cm                                            | 0,53 ml            | 1,9                           | 2,8                 | 3,5                 | 4,4                 | 5,1                 |
| 135 cm                                            | 0,59 ml            |                               |                     |                     |                     |                     |
| 150 cm                                            | 0,64 ml            |                               |                     |                     |                     |                     |
| 160 cm                                            | 0,67 ml            |                               |                     |                     |                     |                     |

| Zaváděcí mikrokate tr ACCESS25 |                    |                                                   |                                                      |                  |
|--------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------|
| Celková délka katetru (cm)     | Mrtvý prostor (ml) | Průtoková rychlost (ml/s) při 2 068 kPa (300 PSI) |                                                      |                  |
|                                |                    | Fyziologický roztok                               | Fyziologický roztok/ kontrastní látka (v poměru 1:1) | Kontrastní látka |
| 150 cm                         | 0,67 ml            | 2,9                                               | 2,4                                                  | 0,7              |
| 160 cm                         | 0,70 ml            |                                                   |                                                      |                  |
| 170 cm                         | 0,73 ml            |                                                   |                                                      |                  |

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ PROSTŘEDKU

1. Před použitím si přečtěte části Výstrahy, Opatření a Potenciální nežádoucí příhody.
2. Vyjměte mikrokate tr z obalu a zkontrolujte, zda není poškozený nebo zalomený.
3. Hydratujte vnější povrch mikrokate tr.
4. Pokud si to přejete, můžete distální hrot mikrokate tru tvarovat pomocí dodaného tvarovacího mandrénu. Ohněte sestavu mandrénu s mikrokate trem do požadovaného tvaru a podržte ji nad sterilním zdrojem páry. Ochlaďte hrot ve sterilním fyziologickém roztoku. Vyjměte mandrén z mikrokate tru a ponechte si jej pro případné další tvarování, nebo jej zlikvidujte.
5. Připojte stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem k ústí mikrokate tru a propláchněte jej, aby se usnadnilo zasunutí vodicího drátu.
6. Připravte vodicí drát podle pokynů výrobce.
7. Zasuňte vodicí drát do ústí mikrokate tru podle pokynů výrobce.
8. Připevněte rotační hemostatický ventil (RHV) k ústí mikrokate tru. Připevněte uzavírací kohout k bočnímu rameni RHV.
9. Připojte RHV k tlakovému vaku s proplachovacím roztokem. Udržujte tlak nad hodnotou arteriálního tlaku, aby se zamezilo zpětnému toku krve do mikrokate tru.

POUŽITÍ PROSTŘEDKU

1. Umístěte vhodný vodicí katetr na požadované místo v cévním řečišti podle pokynů výrobce. Připevněte rotační hemostatický ventil (RHV) k ústí vodicího katetru. Připevněte uzavírací kohout k bočnímu rameni RHV. Připojte RHV k tlakovému vaku s proplachovacím roztokem. Udržujte tlak nad hodnotou arteriálního tlaku, aby se zamezilo zpětnému toku krve do vodicího katetru.
2. S pomocí odlupovacího zaváděče zasuňte sestavu mikrokate tru s vodicím drátem do RHV připojeného k proximálnímu ústí vodicího katetru.
3. Posuňte sestavu mikrokate tru a vodicího drátu vpřed do distálního konce vodicího katetru. Odstraňte odlupovací zaváděč tažením úchytek směrem od mikrokate tru.
4. Konvenčními katetrizačními technikami pod skioskopickým naváděním posouvajte mikrokate tr vpřed do požadované anatomické lokality. Vyjměte vodicí drát.

**VÝSTRAHA:** Posunutí mikrokatetru vpřed za vodící drát může způsobit poranění cévy.  
5. Po dokončení zákroku mikrokatetr vytáhněte.

**KLINICKÉ PŘÍNOSY A CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI**

Zaváděcí mikrokatetry Penumbra pomáhají při aplikaci diagnostických látek a terapeutických prostředků do cévního řečiště.

**BEZPEČNOST A KLINICKÁ FUNKCE**

Kopii Souhrnu bezpečnosti a klinického výkonosti lze zobrazit vyhledáním názvu zařízení na webových stránkách EUDAMED:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>  
Základní UDI DI: 081454801PDMET

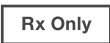
**MATERIÁLY**

Zaváděcí mikrokatetry Penumbra nejsou vyrobeny z přírodního latexu.

**SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE**

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

**VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ**

|                                                                                     |                                                                                                                           |                                                                                     |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|    | Pozor, prostudujte návod k použití                                                                                        |                                                                                     |                                   |
|    | Pouze na lékařský předpis – federální zákony USA omezují použití tohoto prostředku jen na lékaře nebo na lékařský předpis |                                                                                     |                                   |
|    | Nepyrogenní                                                                                                               |                                                                                     |                                   |
|    | Sterilizováno ethylenoxidem. Jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem vně.                                     |                                                                                     |                                   |
|    | Zdravotnický prostředek                                                                                                   |    | Datum výroby                      |
|   | Výrobce                                                                                                                   |   | Pověřený zástupce pro EU          |
|  | Číslo šarže                                                                                                               |  | Nepoužívejte opakovaně            |
|  | Použijte do                                                                                                               |  | Katalogové číslo                  |
|  | Neprovádějte opětovnou sterilizaci                                                                                        |  | Není vyrobeno z přírodního latexu |
|  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.                                                                                     |                                                                                     |                                   |

**ZÁRUKA**

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

**ERKLÆRET FORMÅL**  
Penumbra mikrofremføringskatetre er beregnet som en hjælp til at levere diagnostiske midler og behandlingsinstrumenter til vaskulaturen.

**BESKRIVELSE AF Udstyret**  
Penumbra mikrofremføringskatetre er medicinske anordninger med et enkelt lumen designet til at hjælpe læger opnå adgang til distal vaskulatur, når de anvendes sammen med et guidekateter og en mikroguidewire. Penumbra fremføringsmikrokatetre leveres med et aftageligt indføringsheath og dome i udglødet, rustfrit stål, som kan bruges til at forme den distale spids efter ønske, samt en roterende hæmostatisk ventil (RHV).

- Penumbra mikrofremføringskatetre omfatter følgende:
- Penumbra PX Slim™ mikrokateter
  - Penumbra Velocity® mikrokateter
  - Penumbra LANTERN™ mikrokateter
  - ACCESS25™ mikrokateter
- Mikrokatetrene kan være tilgængelige i følgende udformninger:
- Lige
  - 45 grader
  - 90 grader
  - 130 grader (J)

Penumbra mikrofremføringskatetre leveres sterile til brug i et sterilt klinisk felt.

**TILSIGTET ANVENDELSE**  
Penumbra mikrofremføringskatetre er beregnet som en hjælp til at levere diagnostiske midler, som for eksempel kontrastmidler, og behandlingsinstrumenter, som for eksempel okklusionsspiraler, til den perifere vaskulatur og neurovaskulaturen.

**TILSIGTET PATIENTPOPULATION**  
Den tilsigtede patientpopulation for Penumbra mikrofremføringskatetre er patienter, som kræver diagnostiske eller terapeutiske interventionelle procedurer.

**KONTRAINDIKATIONER**  
Der er ingen kendte kontraindikationer.

- ADVARSLER**
- Penumbra mikrofremføringskatetre må ikke fremføres eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand, uden nøje vurdering af årsagen ved brug af fluoroskopi. Hvis årsagen ikke kan påvises, skal instrumentet trækkes tilbage. Hvis instrumentet bevæges eller drejes mod modstand, kan det resultere i karskade eller beskadigelse af instrumentet.
  - Instrumenterne er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genanvendes. Resterilisering og/eller genanvendelse kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til fejl i udstyret, som igen kan føre til patientskade, sygdom eller dødsfald.

- FORHOLDSREGLER**
- Penumbra mikrofremføringskatetre bør kun anvendes af læger, der er korrekt trænet i interventionsteknikker.
  - Udstyret må ikke anvendes, hvis det er knækket eller beskadiget. Pakker må ikke anvendes, hvis de er åbnede eller beskadigede. Returner alle beskadigede instrumenter og al emballage til producenten/forhandleren.
  - Anvendes før udløbsdatoen.
  - Anvend Penumbra mikrofremføringskateter med gennemlysning.
  - Som ved alle procedurer med fluoroskopi skal der tages alle nødvendige forholdsregler for at begrænse patientens eksponering for stråling ved at anvende passende afskærmning, reducere fluoroskopitiden og justere de tekniske strålingsfaktorer, når det er muligt.
  - Der skal opretholdes konstant infusion med en passende skylleopløsning.
  - Hvis instrumentets gennemløb begrænses, må der ikke gøres forsøg på at rense lumen ved infusion. Fjern og udskift instrumentet.
  - Undgå at bruge alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler til at forbehandle udstyret, da det kan forårsage uforudsigelige ændringer i belægningen, som kan påvirke instrumentets sikkerhed og ydeevne.

- MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER**  
Mulige komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:
- |                                                                   |                                                 |                                            |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| • Akut karokklusion                                               | • Arteriovenøs fistel                           | • Blødning                                 |
| • Allergisk reaktion                                              | • Død                                           | • Infektion                                |
| • og anafylaksi pga. kontraststof eller materialer i instrumentet | • Emboli herunder embolisering af fremmedlegeme | • Inflammation                             |
| • Luftemboli                                                      | • Hæmatom eller blødning ved adgangsstedet      | • Intrakraniel blødning                    |
| • Aneurismeruptur                                                 |                                                 | • Iskæmi                                   |
|                                                                   |                                                 | • Neurologisk deficit, inklusive apopleksi |

- Pseudoaneurisme
- Strålingseksponering, der kan medføre grå stær, rødmen af huden, forbrændinger, alopeci eller neoplas i fra eksponering for røntgenstråler
- Nyresvækkelse eller akut nyresvigt pga. kontrastmedie
- Kardissektion
- Karperforation
- Karspasme
- Kartrombose

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

- KOMPATIBILITETSOPLYSNINGER**
- Guidekateter: minimum 0,041 tommer [1,04 mm] ID (eller 0,038 tommer [0,97 mm] guidewirekompatibelt diagnostisk kateter)
  - Guidewire: maks. 0,024 tommer [0,61 mm]

| PX SLIM, Velocity og LANTERN fremføringsmikrokatetre |                 |                             |                    |                    |                    |                    |
|------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Hele katetrets længde (cm)                           | Dødvolumen (ml) | Flowhastighed (ml/sek.) ved |                    |                    |                    |                    |
|                                                      |                 | 1034 kPa (150 PSI)          | 2068 kPa (300 PSI) | 3102 kPa (450 PSI) | 4136 kPa (600 PSI) | 5171 kPa (750 PSI) |
| 115 cm                                               | 0,53 ml         | 1,9                         | 2,8                | 3,5                | 4,4                | 5,1                |
| 135 cm                                               | 0,59 ml         |                             |                    |                    |                    |                    |
| 150 cm                                               | 0,64 ml         |                             |                    |                    |                    |                    |
| 160 cm                                               | 0,67 ml         |                             |                    |                    |                    |                    |

| ACCESS25 fremføringsmikrokateter |                 |                                                |                                |                |
|----------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|--------------------------------|----------------|
| Hele katetrets længde (cm)       | Dødvolumen (ml) | Flowhastighed (ml/sek.) ved 2068 kPa (300 PSI) |                                |                |
|                                  |                 | Saltvand                                       | 50/50 saltvand/ kontrastmiddel | Kontrastmiddel |
| 150 cm                           | 0,67 ml         | 2,9                                            | 2,4                            | 0,7            |
| 160 cm                           | 0,70 ml         |                                                |                                |                |
| 170 cm                           | 0,73 ml         |                                                |                                |                |

- FORBEREDELSE OG ANVENDELSE AF INSTRUMENTET**
1. Der henvises til Advarsler, Forholdsregler og Mulige uønskede hændelser inden brug.
  2. Tag mikrokatetret ud af emballagen og inspicér det for tegn på skader eller knæk.
  3. Hydrér mikrokatetrets udvendige overflade.
  4. Mikrokatetrets distale spids kan formes ved hjælp af den vedlagte dorn til formning, hvis det ønskes. Bøj spidsen til den ønskede form og hold dorn-/mikrokatetersamlingen over en steril dampkilde. Afkøl spidsen i sterilt saltvand. Fjern dornen fra mikrokatetret og gem den til yderligere formning eller kassér den.
  5. Forbind sprøjten med hepariniseret saltvand til mikrokatetrets muffe og skyl igennem for at lette indføring af guidewiren.
  6. Forbered guidewiren iht. producentens brugsanvisning.
  7. Før guidewiren ind i mikrokatetrets muffe iht. producentens brugsanvisning.
  8. Fastgør en roterende hæmostatisk ventil (RHV) til mikrokatetrets muffe. Fastgør stophane til RHV's sidearm.
  9. Tilslut RHV til trykposen med skylleopløsning. Oprethold et tryk over arterietrykket for at forhindre retrogradt blodflow ind i mikrokatetret.

- BRUG AF INSTRUMENT**
1. Anbring et passende guidekateter i det ønskede vaskulære sted iht. producentens brugsanvisning. Fastgør en roterende hæmostatisk ventil (RHV) til guidekateterets muffe. Fastgør stophane til RHV's sidearm. Tilslut RHV til trykposen med skylleopløsning. Oprethold et tryk over arterietrykket for at forhindre retrogradt blodflow ind i guidekatetret.
  2. Anvend den aftagelige introducer til at føre mikrokateter-/guidewiresamlingen ind i den RHV, der er tilsluttet guidekateterets proksimale muffe.
  3. Før mikrokateter-/guidewiresamlingen frem til guidekatetrets distale ende. Fjern den aftagelige introducer ved at trække tappen væk fra mikrokatetret.
  4. Anvend standard kateterisationsteknikker under fluoroskopisk vejledning til at føre mikrokatetret til den ønskede anatomi. Fjern guidewiren.

**ADVARSEL: Fremføring af mikrokateter ud over guidewiren kan føre til karskade.**

5. Træk mikrokatetret tilbage, når proceduren er gennemført.

KLINISKE FORDELE OG YDEEVNEDATA

Penumbra mikrofremføringskatetre hjælper med at levere diagnostiske midler og behandlingsinstrumenter til vaskulaturen.

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/eudamed>  
Grundlæggende UDI DI: 081454801PDMET

MATERIALER

Penumbra mikrofremføringskatetrene er ikke fremstillet med naturgummilatem.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

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

SYMBOLFORKLARING

|                                                                                     |                                                |                                                                                                          |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|    |                                                | NB! Se brugsanvisningen                                                                                  |                                      |
| <div>Rx Only</div>                                                                  |                                                | Receptpligtig – Ifølge amerikansk lovgivning må udstyret kun bruges af en læge eller på dennes anvisning |                                      |
|    |                                                | Ikke-pyrogen                                                                                             |                                      |
|    |                                                | Steriliseret ved brug af ethylenoxid. Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende udvendig emballage.   |                                      |
| <div>MD</div>                                                                       | Medicinsk udstyr                               |                         | Fremstillingsdato                    |
|    | Fabrikant                                      | <div>EC REP</div>                                                                                        | Repræsentant i EU                    |
| <div>LOT</div>                                                                      | Lotnr.                                         |                       | Kun til engangsbrug                  |
|  | Anvendes inden                                 | <div>REF</div>                                                                                           | Katalognummer                        |
|  | Må ikke resteriliseres                         |                       | Ikke fremstillet med naturgummilatem |
|  | Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. |                                                                                                          |                                      |

GARANTI

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



**AVSETT ÄNDAMÅL**  
Penumbra införingsmikrokatetrar är avsedda att hjälpa till vid införingen av diagnostiska medel och terapeutiska anordningar till kärlsystemet.

**BESKRIVNING AV PRODUKTEN**  
Penumbra införingsmikrokatetrar är medicintekniska produkter med enkel lumen avsedda att hjälpa läkaren nå distala kärl när de används tillsammans med en styrkateter och en mikroledare. Penumbra införingsmikrokatetrar tillhandahålls med en avskalningsbar införingshylsa och härdade mandränger av rostfritt stål som kan användas för att forma den distala spetsen enligt önskemål samt en roterande hemostasventil (RHV).

- Penumbra införingsmikrokatetrar omfattar följande:
- Penumbra PX Slim™ mikrokateeter
  - Penumbra Velocity® mikrokateeter
  - Penumbra LANTERN™ mikrokateeter
  - ACCESS25™ mikrokateeter
- Mikrokateetrarna kan finnas tillgängliga i följande former:
- Rak
  - 45 grader
  - 90 grader
  - 130 grader (J)

Penumbra införingsmikrokatetrar tillhandahålls sterila för användning i ett sterilt kliniskt fält.

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**  
Penumbra införingsmikrokatetrar är avsedda att hjälpa till vid införingen av diagnostiska medel, som t.ex. kontrastmedel, och terapeutiska anordningar, som t.ex. ocklusionsspiraler till perifera kärl och neurovaskulära kärlsystemet.

**ÄVSEDD PATIENTPOPULATION**  
Den avsedda patientpopulationen för Penumbra införingsmikrokatetrar är patienter som kräver diagnostiska eller terapeutiska interventionella ingrepp.

**KONTRAINDIKATIONER**  
Det finns inga kända kontraindikationer.

- VARNINGAR**
- Om motstånd påträffas får Penumbra mikroinföringskatetrar inte föras fram eller dras ut utan noggrann bedömning av orsaken med hjälp av fluoroskopi. Om orsaken inte kan fastställas ska enheten dras ut. Förflyttning eller vridning av produkten mot ett motstånd kan leda till skada på kärl eller produkt.
  - Anordningarna är endast avsedda för engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller återanvändas. Omsterilisering och/eller återanvändning kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.

- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**
- Penumbra mikroinföringskatetrar ska endast användas av läkare som har erhållit lämplig utbildning i interventionstekniker.
  - Använd inte kinkade eller skadade anordningar. Använd inte öppna eller skadade förpackningar. Returnera alla skadade anordningar och förpackningar till tillverkaren/distributören.
  - Används före "Använd före"-datumet.
  - Använd Penumbra mikroinföringskatetrar tillsammans med fluoroskopisk vägledning.
  - Som vid alla fluoroskopiingrepp bör du överväga alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa patientens exponering för strålning, genom att använda tillräckligt med skydd, minska fluoroskopitider och ändra strålningens tekniska faktorer när det är möjligt.
  - Upprätthåll konstant infusion av lämplig spollösning.
  - Försök inte rensa lumen med infusion, om flödet genom anordningen blir begränsat. Ta bort och byt ut anordningen.
  - Undvik att använda alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel för att förbehandla anordningen eftersom det kan orsaka oförutsägbara förändringar i beläggningen som i sin tur kan påverka anordningens säkerhet och prestanda.

**MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSE**  
Möjliga komplikationer inkluderar, men begränsas inte till, följande:

- Akut kärlocklusion
- Allergisk reaktion mot och anafylaktisk reaktion orsakad av kontrastmedlet eller anordningens material
- Luftemboli
- Aneurysmruptur
- Arteriovenös fistel
- Dödsfall
- Emboli inklusive embolisering främmande kropp
- Hematom eller blödning vid åtkomststället
- Blödning
- Infektion
- Inflammation
- Intrakraniell blödning
- Ischemi

- Neurologiska skador, inklusive stroke
- Pseudoaneurysm
- Exponering för strålning som kan leda till grå starr, hudrodnad, brännskador, alopeci eller neoplasi från exponering för röntgen
- Nedsatt njurfunktion eller akut njursvikt från kontrastmedel
- Kärldissektion
- Kärelperforation
- Kärldism
- Kärldrombos

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

- KOMPATIBILITETSFÖRNING**
- Styrkateter: minst 0,041 tum [1,04 mm] innerdiameter (eller 0,038 tum [0,97 mm] kompatibel diagnostisk kateter med ledare)
  - Ledare: högst 0,024 tum [0,61 mm]

| PX SLIM, Velocity och LANTERN införingsmikrokateetrar |                 |                             |                     |                     |                     |                     |
|-------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Total kateterlängd (cm)                               | Dead space (ml) | Flödes hastighet (ml/s) vid |                     |                     |                     |                     |
|                                                       |                 | 1 034 kPa (150 PSI)         | 2 068 kPa (300 PSI) | 3 102 kPa (450 PSI) | 4 136 kPa (600 PSI) | 5 171 kPa (750 PSI) |
| 115 cm                                                | 0,53 ml         | 1,9                         | 2,8                 | 3,5                 | 4,4                 | 5,1                 |
| 135 cm                                                | 0,59 ml         |                             |                     |                     |                     |                     |
| 150 cm                                                | 0,64 ml         |                             |                     |                     |                     |                     |
| 160 cm                                                | 0,67 ml         |                             |                     |                     |                     |                     |

| ACCESS25 Införingsmikrokateeter |                 |                                                 |                                     |               |
|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------|
| Total kateterlängd (cm)         | Dead space (ml) | Flödes hastighet (ml/s) vid 300 PSI (2 068 kPa) |                                     |               |
|                                 |                 | Koksaltlösning                                  | 50/50 koksaltlösning/ kontrastmedel | Kontrastmedel |
| 150 cm                          | 0,67 ml         | 2,9                                             | 2,4                                 | 0,7           |
| 160 cm                          | 0,70 ml         |                                                 |                                     |               |
| 170 cm                          | 0,73 ml         |                                                 |                                     |               |

- FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING AV ANORDNINGEN**
1. Läs Varningar, Försiktighetsåtgärder och Möjliga negativa händelser före användning.
  2. Avlägsna mikrokateetern från förpackningen och inspektera avseende skada eller kinkningar.
  3. Fukta mikrokateeterns yttre yta.
  4. Om så önskas kan mikrokateeterns distala spets formas med den tillhandahållna formningsmandräng. Böj till önskad form och håll mandräng-/mikrokateeter-monteringen över en steril ångkälla. Låt spetsen svalna av i steril koksaltlösning. Avlägsna mandrängen från mikrokateetern och behåll för ytterligare formanvändning, eller kassera.
  5. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till mikrokateeterns fattning och spola för att underlätta ledarinföring.
  6. Förbered ledaren enligt tillverkarens instruktioner.
  7. För in ledaren i mikrokateeterns fattning enligt tillverkarens instruktioner.
  8. Fäst en roterande hemostasventil (RHV) till mikrokateeterns fattning. Fäst kranen till RHV-sidoarm.
  9. Anslut RHV till spollösningens tryckpås. Upprätthåll ett tryck högre än artärtrycket för att förhindra tillbakaflöde av blod in i mikrokateetern.

- ANVÄND PRODUKT**
1. Placera lämplig styrkateter på det önskade kärllstället enligt tillverkarens instruktioner. Fäst en roterande hemostasventil (RHV) till styrkateterns fattning. Fäst kranen till RHV-sidoarm. Anslut RHV till spollösningens tryckpås. Upprätthåll ett tryck högre än artärtrycket för att förhindra tillbakaflöde av blod in i styrkatetern.
  2. Använd den avskalningsbara införaren för att föra in mikrokateeter-/ledar-monteringen i den roterande hemostasventilen (RHV) som är ansluten till styrkateterns proximala fattning.
  3. För fram mikrokateeter-/ledar-monteringen till styrkateterns distala ände. Avlägsna den avskalningsbara införaren genom att dra fliken bort från mikrokateetern.
  4. Använd konventionella kateteriseringstekniker under fluoroskopisk vägledning för att föra fram mikrokateetern till den önskade anatomin. Avlägsna ledaren.
- VARNING: Framförande av mikrokateetern förbi ledaren kan leda till kärltrauma.**
5. Efter avslutat ingrepp, dra tillbaka mikrokateetern.

KLINISK NYTTA OCH PRESTANDAEGENSKAPER

Penumbra införingsmikrokatetrar hjälper till vid införingen av diagnostiska medel och terapeutiska anordningar till kärlsystemet.

SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

En kopia av sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda kan visas genom att söka efter produktnamnet på EUDAMED:s webbplats:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>  
Grundläggande UDI DI: 081454801PDMET

MATERIAL

Penumbra införingsmikrokatetrar är inte tillverkade med naturligt latexgummi.

FÖRVARING OCH KASSERING

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

SYMBOLFÖRKLARING

|                                                                                     |                                                                                                                          |                                                                                     |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|    | OBS! Läs bruksanvisningen                                                                                                |                                                                                     |                                          |
| <div>Rx Only</div>                                                                  | Receptbelagd – enligt USA:s federala lagstiftning får denna anordning endast användas av läkare eller på läkarordination |                                                                                     |                                          |
|    | Icke-pyrogen                                                                                                             |                                                                                     |                                          |
|    | Steriliserad med etylenoxid. Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanpå.                              |                                                                                     |                                          |
| <div>MD</div>                                                                       | Medicinteknisk produkt                                                                                                   |    | Tillverkningsdatum                       |
|    | Tillverkare                                                                                                              | <div>EC REP</div>                                                                   | EU-representant                          |
| <div>LOT</div>                                                                      | Partnummer                                                                                                               |  | Får ej återanvändas                      |
|  | Använd före                                                                                                              | <div>REF</div>                                                                      | Katalognummer                            |
|  | Får ej omsteriliseras                                                                                                    |  | Inte tillverkad med naturligt latexgummi |
|  | Använd inte om förpackningen är skadad.                                                                                  |                                                                                     |                                          |

GARANTI

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

**BEOOGD DOELEIND**  
De Penumbra-plaatsingsmicrokatheters zijn bestemd als hulp bij het toedienen van diagnostische middelen en het plaatsen van therapeutische hulpmiddelen in de vasculatuur.

**BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**  
De Penumbra-plaatsingsmicrokatheters zijn medische hulpmiddelen met één lumen die – bij gebruik in combinatie met een geleidekatheter en een microvoerdraad – een arts helpen toegang te krijgen tot de distale vasculatuur. Penumbra-plaatsingsmicrokatheters worden geleverd met een lostrekbare introducer-huls, mandrijnen van gegloeid roestvrij staal die kunnen worden gebruikt om de distale tip naar wens te vormen en een draaiende hemostaseklep.

- De Penumbra-plaatsingsmicrokatheters omvatten:
- Penumbra PX Slim™-microkatheter
  - Penumbra Velocity®-microkatheter
  - Penumbra LANTERN™-microkatheter
  - ACCESS25™-microkatheter

De microkatheters zijn mogelijk verkrijgbaar in de volgende vormen:

- Recht
- 45 graden
- 90 graden
- 130 graden (J)

De Penumbra-plaatsingsmicrokatheters worden steriel geleverd voor gebruik in een steriel klinisch veld.

**INDICATIE VOOR GEBRUIK**  
De Penumbra-plaatsingsmicrokatheters zijn bestemd als hulp bij het toedienen van diagnostische middelen, zoals contrastmiddelen, en bij het plaatsen van therapeutische hulpmiddelen, zoals occlusiecoils in de perifere en neurovasculatuur.

**BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE**  
De beoogde patiëntenpopulatie voor de Penumbra-plaatsingsmicrokatheters zijn patiënten bij wie diagnostische of therapeutische interventionele procedures nodig zijn.

**CONTRA-INDICATIES**  
Er zijn geen contra-indicaties bekend.

- WAARSCHUWINGEN**
- Voer de Penumbra-plaatsingsmicrokatheters niet op of trek ze niet terug tegen een weerstand in zonder de oorzaak van de weerstand zorgvuldig fluoroscopisch te onderzoeken. Als de oorzaak niet kan worden vastgesteld, trek het hulpmiddel dan terug. Verplaatsen of draaien van het hulpmiddel tegen een weerstand in kan leiden tot schade aan het bloedvat of het hulpmiddel.
  - De hulpmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. Hersterilisatie en/of hergebruik 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.

- VOORZORGSMAATREGELEN**
- De Penumbra-plaatsingsmicrokatheters mogen alleen worden gebruikt door artsen die naar behoren zijn opgeleid in interventionele technieken.
  - Gebruik geen geknikte of beschadigde hulpmiddelen. Gebruik geen open of beschadigde verpakkingen. Retourneer alle beschadigde hulpmiddelen en verpakkingen aan de fabrikant/distributeur.
  - Te gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum.
  - Gebruik de Penumbra-plaatsingsmicrokatheters in combinatie met fluoroscopische visualisatie.
  - Net als bij alle fluoroscopieprocedures moeten alle benodigde voorzorgsmaatregelen in overweging worden genomen ter beperking van de blootstelling aan straling van de patiënt, door het gebruik van toereikende afscherming, het beperken van de fluoroscopietijd en het aanpassen van de technische stralingsfactoren wanneer dat maar mogelijk is.
  - Handhaaf een constante infusie van een passende spoeloplossing.
  - Als de stroom door het hulpmiddel vermindert, probeer dan niet het lumen vrij te maken door infusie. Verwijder het hulpmiddel en vervang het.
  - Vermijd het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere oplosmiddelen om het hulpmiddel voor te behandelen, omdat dit onvoorspelbare veranderingen in de coating kan veroorzaken, die de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel kunnen beïnvloeden.

**MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN**  
Mogelijke complicaties zijn onder meer, maar niet beperkt tot:

- Acute vaatocclusie
- Allergische reactie en anafylaxie door contrastmiddel of hulpmiddelmateriaal
- Luchtembolie
- Aneurysmaruptuur
- Arterioveneuze fistel
- Overlijden
- Embolie inclusief vreemdlichaamembolisatie
- Hematoom of bloeding op de toegangsplaats
- Bloeding
- Infectie
- Ontsteking
- Intracraniale bloeding
- Ischemie
- Neurologische uitvalsverschijnselen waaronder beroerte
- Pseudoaneurysma
- Blootstelling aan straling kan leiden tot cataracten, rood worden van de huid, brandwonden, alopecie of neoplasie door blootstelling aan röntgenstraling
- Nierstoornis of acuut nierfalen door contrastmiddel
- Dissectie van de bloedvaten
- Perforatie van de bloedvaten
- Spasme van de bloedvaten
- Trombose van de bloedvaten

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

- INFORMATIE OVER COMPATIBILITEIT**
- Geleidekatheter: binnendiameter minimaal 0,041 inch [1,04 mm] (of diagnostische katheter compatibel met voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm])
  - Voerdraad: maximaal 0,024 inch [0,61 mm]

| PX SLIM-, Velocity- en LANTERN-plaatsingsmicrokatheters |                  |                           |                    |                    |                    |                    |
|---------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Totale katheterlengte (cm)                              | Dode ruimte (ml) | Stroomsnelheid (ml/s) bij |                    |                    |                    |                    |
|                                                         |                  | 1034 kPa (150 PSI)        | 2068 kPa (300 PSI) | 3102 kPa (450 PSI) | 4136 kPa (600 PSI) | 5171 kPa (750 PSI) |
| 115 cm                                                  | 0,53 ml          | 1,9                       | 2,8                | 3,5                | 4,4                | 5,1                |
| 135 cm                                                  | 0,59 ml          |                           |                    |                    |                    |                    |
| 150 cm                                                  | 0,64 ml          |                           |                    |                    |                    |                    |
| 160 cm                                                  | 0,67 ml          |                           |                    |                    |                    |                    |

| ACCESS25-plaatsingsmicrokatheter |                  |                                              |                                        |                |
|----------------------------------|------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------|----------------|
| Totale katheterlengte (cm)       | Dode ruimte (ml) | Stroomsnelheid (ml/s) bij 2068 kPa (300 PSI) |                                        |                |
|                                  |                  | Fysiologisch zout                            | 50/50 fysiologisch zout/contrastmiddel | Contrastmiddel |
| 150 cm                           | 0,67 ml          | 2,9                                          | 2,4                                    | 0,7            |
| 160 cm                           | 0,70 ml          |                                              |                                        |                |
| 170 cm                           | 0,73 ml          |                                              |                                        |                |

- VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL**
1. Lees vóór gebruik de paragrafen Waarschuwingen, Voorzorgsmaatregelen en Mogelijke ongewenste voorvallen.
  2. Haal de microkatheter uit de verpakking en inspecteer hem op beschadiging en knikken.
  3. Hydrateer de buitenkant van de microkatheter.
  4. De distale tip van de microkatheter kan desgewenst met behulp van de meegeleverde vormmandrijn worden gevormd. Buig de tip totdat u de gewenste vorm verkrijgt en houd het geheel van mandrijn/microkatheter boven een steriele stoombron. Laat de tip afkoelen in steriel fysiologisch zout. Verwijder de mandrijn van de microkatheter en bewaar de mandrijn om de tip extra te vormen of voer de mandrijn af.
  5. Sluit een spuit met hepariniseerd fysiologisch zout aan op het aanzetstuk van de microkatheter en spoel de microkatheter door om het inbrengen van de voerdraad te vergemakkelijken.
  6. Maak de voerdraad klaar volgens de instructies van de fabrikant.
  7. Breng de voerdraad in het aanzetstuk van de microkatheter in volgens de instructies van de fabrikant.
  8. Bevestig een draaiende hemostaseklep aan het aanzetstuk van de microkatheter. Bevestig de kraan aan de zijarm van de draaiende hemostaseklep.
  9. Sluit de draaiende hemostaseklep aan op de drukzak met de spoeloplossing. Zorg dat de druk hoger blijft dan de arteriële druk om retrograde stroming van het bloed naar de microkatheter te voorkomen.

HULPMIDDELGEBRUIK

- Plaats de juiste geleidekatheter op de gewenste plaats in de vasculatuur volgen de instructies van de fabrikant. Bevestig een draaiende hemostaseklep aan het aanzetstuk van de geleidekatheter. Bevestig de kraan aan de zijarm van de draaiende hemostaseklep. Sluit de draaiende hemostaseklep aan op de drukzak met de spoeloplossing. Zorg dat de druk hoger blijft dan de arteriële druk om te voorkomen dat het bloed naar de geleidekatheter terugstroomt.
- Gebruik de lostrekbare introducer om het geheel van microkatheter/voerdraad in te brengen in de draaiende hemostaseklep die op het proximale aanzetstuk van de geleidekatheter is aangesloten.
- Voer het geheel van microkatheter/voerdraad op tot aan het distale uiteinde van de geleidekatheter. Verwijder de lostrekbare introducer door het lipje weg te trekken van de microkatheter.
- Gebruik conventionele katheterisatietechnieken onder fluoroscopische geleiding om de microkatheter in de gewenste anatomie in te brengen. Verwijder de voerdraad.

**WAARSCHUWING: Het opvoeren van de microkatheter voorbij de voerdraad kan tot vaattrauma leiden.**

- Trek de microkatheter terug na afloop van de procedure.

KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN

De Penumbra-plaatsingsmicrokatheters helpen bij het toedienen van diagnostische middelen en het plaatsen van therapeutische hulpmiddelen in de vasculatuur.

VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

Een exemplaar van de Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties kan worden bekeken door te zoeken op de naam van het hulpmiddel op de EUDAMED-website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>  
Basic UDI-DI: 081454801PDMET

MATERIALEN

De Penumbra-plaatsingsmicrokatheters zijn niet gemaakt met natuurrubberlatex.

OPSLAG EN AFVOER

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

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

|                                                                                     |                                                 |                                                                                                                                                                 |                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|  |                                                 | Opgelet, zie de gebruiksaanwijzing                                                                                                                              |                                    |
|  |                                                 | Uitsluitend op voorschrift – volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend worden gebruikt door of in opdracht van een arts |                                    |
|  |                                                 | Niet-pyrogeen                                                                                                                                                   |                                    |
|  |                                                 | Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Systeem met één enkele steriele barrière, met beschermende verpakking aan de buitenkant.                                      |                                    |
|  | Medisch hulpmiddel                              |                                                                              | Fabricagedatum                     |
|  | Fabrikant                                       |                                                                              | Gemachtigde in de EU               |
|  | Lotnummer                                       |                                                                              | Niet opnieuw gebruiken             |
|  | Uiterste gebruiksdatum                          |                                                                              | Catalogusnummer                    |
|  | Niet opnieuw steriliseren                       |                                                                              | Niet gemaakt met natuurrubberlatex |
|  | Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. |                                                                                                                                                                 |                                    |

GARANTIE

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

PRZEZNACZENIE

Mikrocewniki podające Penumbra są przeznaczone do wspomagania podawania środków diagnostycznych i urządzeń terapeutycznych do układu naczyniowego.

OPIS WYROBU

Mikrocewniki podające Penumbra to jednokanałowe wyroby medyczne zaprojektowane w celu ułatwienia lekarzowi dostępu do dystalnego układu naczyniowego, przeznaczone do stosowania przez lekarza w połączeniu z cewnikiem prowadzącym i mikroprowadnikiem. Mikrocewniki podające Penumbra są dostarczane z rozrywalną koszulką wprowadzającą i mandrynami z wyżarzanej stali nierdzewnej, które mogą służyć do kształtowania dystalnej końcówki według uznania, oraz obrotowym zaworem hemostatycznym (RHV).

Mikrocewniki podające Penumbra obejmują następujące produkty:

- Mikrocewnik Penumbra PX Slim™
- Mikrocewnik Penumbra Velocity®
- Mikrocewnik Penumbra LANTERN™
- Mikrocewnik ACCESS25™

Mikrocewniki mogą być dostępne w następujących konfiguracjach kształtu:

- Prosty
- 45 stopni
- 90 stopni
- 130 stopni (J)

Mikrocewniki podające Penumbra są dostarczane w stanie sterylnym, do stosowania w sterylnym polu klinicznym.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Mikrocewniki podające Penumbra służą do podawania środków diagnostycznych, takich jak środki kontrastowe, oraz urządzeń terapeutycznych, takich jak spirale okluzyjne, do obwodowego i nerwowego układu naczyniowego.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Przewidzianą populacją pacjentów w przypadku mikrocewników podających Penumbra są pacjenci wymagający interwencyjnych zabiegów diagnostycznych lub terapeutycznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA

- Nie przesuwać do przodu ani nie wycofywać mikrocewnika podającego Penumbra w przypadku wystąpienia oporu, bez starannej oceny jego przyczyny za pomocą fluoroskopii. Jeśli ustalenie przyczyny jest niemożliwe, należy wycofać urządzenie. Przesuwanie lub obracanie urządzenia pomimo oporu może spowodować uszkodzenie naczyń lub urządzeń.
- Urządzenia te są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie sterylizować ani ponownie używać. Ponowna sterylizacja i (lub) ponowne użycie może spowodować uszkodzenie konstrukcji urządzenia i (lub) doprowadzić do jego awarii, co z kolei może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta, choroby lub zgonu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Mikrocewniki podające Penumbra mogą być używane wyłącznie przez lekarzy, którzy otrzymali odpowiednie przeszkolenie w zakresie technik interwencyjnych.
- 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.
- Mikrocewnikami podającymi Penumbra należy się posługiwać pod kontrolą fluoroskopową.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów z zastosowaniem fluoroskopii, należy rozważyć wszystkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia narażenia pacjenta na promieniowanie poprzez zastosowanie odpowiednich osłon, skrócenie czasu trwania fluoroskopii oraz modyfikację czynników technicznych związanych z promieniowaniem, o ile jest to możliwe.
- Należy stale utrzymywać wlew odpowiedniego roztworu płuczącego.
- W przypadku pogorszenia przepływu przez urządzenie, nie wolno próbować odblokować kanału za pomocą wlewu. Usunąć i wymienić urządzenie.
- Do wstępnej dezynfekcji urządzenia należy unikać używania alkoholu, roztworów antyseptycznych lub innych rozpuszczalników, ponieważ mogą one powodować nieprzewidywalne zmiany w powłoce, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo i działanie urządzenia.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych powikłań należą m.in.:

- Ostra niedrożność naczyń
  - Reakcja uczuleniowa i anafaktyczna na środek kontrastowy lub materiał urządzenia
  - Zator powietrzny
  - Pęknięcie tętniaka
  - Przetoka tętniczo-żylna
  - Zgon
  - Zatory, w tym zator spowodowany przez ciało obce
  - Krwiak lub krwotok w miejscu dostępu
  - Krwotok
- Zakażenie
  - Stan zapalny
  - Krwotok wewnątrzczaszkowy
  - Niedokrwienie
  - Ubytki neurologiczne, w tym udar
  - Tętniak rzekomy
  - Narażenie na promieniowanie, które może prowadzić do zaćmy, zaczerwienienia skóry, oparzeń, łysienia lub nowotworów w wyniku narażenia na promieniowanie rentgenowskie
- Zaburzenia czynności nerek lub ostra niewydolność nerek w wyniku zastosowania środka kontrastowego
  - Rozcięcie naczyń krwionośnych
  - Perforacja naczyń
  - Skurcz naczyń krwionośnych
  - Zakrzepica naczyń krwionośnych

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

INFORMACJE O ZGODNOŚCI

- Cewnik prowadzący: średnica wewnętrzna co najmniej 0,041 cala [1,04 mm] (lub cewnik diagnostyczny zgodny z przewodnikiem 0,038 cala [0,97 mm])
- Prowadnik: maksymalnie 0,024 cala [0,61 mm]

INFORMACJE O PRĘDKOŚCI PRZEPŁYWU

| Mikrocewniki podające PX SLIM, Velocity i LANTERN |                        |                                |                    |                    |                    |                    |
|---------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Łączna długość cewnika (cm)                       | Martwa przestrzeń (ml) | Szybkość przepływu (ml/s) przy |                    |                    |                    |                    |
|                                                   |                        | 1034 kPa (150 PSI)             | 2068 kPa (300 PSI) | 3102 kPa (450 PSI) | 4136 kPa (600 PSI) | 5171 kPa (750 PSI) |
| 115 cm                                            | 0,53 ml                | 1,9                            | 2,8                | 3,5                | 4,4                | 5,1                |
| 135 cm                                            | 0,59 ml                |                                |                    |                    |                    |                    |
| 150 cm                                            | 0,64 ml                |                                |                    |                    |                    |                    |
| 160 cm                                            | 0,67 ml                |                                |                    |                    |                    |                    |

| Mikrocewnik podający ACCESS25 |                        |                                                   |                                             |          |
|-------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------|
| Łączna długość cewnika (cm)   | Martwa przestrzeń (ml) | Szybkość przepływu (ml/s) przy 2068 kPa (300 PSI) |                                             |          |
|                               |                        | Sól fizjologiczna                                 | Roztwór soli fizjologicznej/kontrastu 50/50 | Kontrast |
| 150 cm                        | 0,67 ml                | 2,9                                               | 2,4                                         | 0,7      |
| 160 cm                        | 0,70 ml                |                                                   |                                             |          |
| 170 cm                        | 0,73 ml                |                                                   |                                             |          |

PRZYGOTOWANIE I STOSOWANIE URZĄDZENIA

1. Przed użyciem należy zapoznać się z Ostrzeżeniami, Środkami ostrożności i Potencjalnymi zdarzeniami niepożądanymi.
2. Wyjąć mikrocewnik z opakowania i sprawdzić, czy nie ma uszkodzeń lub zapętleń.
3. Nawilżyć zewnętrzną powierzchnię mikrocewnika.
4. W razie potrzeby można ukształtować dystalną końcówkę mikrocewnika za pomocą dołączonego do zestawu mandrynu do kształtowania. Zgiąć dożądanego kształtu i przytrzymać zespół mandrynu z mikrocewnikiem nad źródłem sterylnej pary. Ochłodzić końcówkę w sterylnej soli fizjologicznej. Wyjąć mandryn z mikrocewnika i zachować w celu ponownego użycia do kształtowania lub wyrzucić.
5. Podłączyć do złączki mikrocewnika strzykawkę z roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej i przepłukać, aby ułatwić wprowadzanie przewodnika.
6. Przygotować przewodnik według instrukcji producenta.
7. Wprowadzić przewodnik do złączki mikrocewnika według instrukcji producenta.
8. Podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny (OZH) do złączki mikrocewnika. Podłączyć zawór odcinający do ramienia bocznego OZH.
9. Podłączyć OZH do worka ciśnieniowego roztworu płuczącego. Utrzymywać ciśnienie powyżej ciśnienia tętniczego, aby zapobiec wstęcnemu przepływowi krwi do mikrocewnika.



KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA

1. Umieścić odpowiedni cewnik prowadzący w żądanej lokalizacji w układzie naczyniowym, według instrukcji producenta. Podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny (OZH) do złączki cewnika prowadzącego. Podłączyć zawór odcinający do ramienia bocznego OZH. Podłączyć OZH do worka ciśnieniowego roztworu płuczącego. Utrzymywać ciśnienie powyżej ciśnienia tętniczego, aby zapobiec wstecznemu przepływowi krwi do cewnika prowadzącego.
2. Za pomocą rozrywalnego introduktora wprowadzić zespół mikrocewnika z przewodnikiem do OZH podłączonego do proksymalnej złączki cewnika prowadzącego.
3. Wsunąć zespół mikrocewnika z przewodnikiem do dystalnego końca cewnika prowadzącego. Usunąć rozrywalny introduktor, odciągając wypustkę od mikrocewnika.
4. Wprowadzić mikrocewnik do żądanej lokalizacji anatomicznej, stosując konwencjonalne metody cewnikowania pod kontrolą fluoroskopową. Usunąć przewodnik.

**OSTRZEŻENIE:** Wysunięcie mikrocewnika poza przewodnik może skutkować urazem naczynia.

5. Po zakończeniu zabiegu wycofać mikrocewnik.

KORZYŚCI KLINICZNE I CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Mikrocewniki podające Penumbra wspomagają podawanie środków diagnostycznych i urządzeń terapeutycznych do układu naczyniowego.

BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA I DZIAŁANIA KLINICZNE

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

MATERIAŁY

Do wykonania mikrocewników podających Penumbra nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

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

SŁOWNIK SYMBOLI

|                                                                                     |                                                                                                                       |                                                                                     |                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|   | Uwaga, sprawdzić w instrukcji użycia                                                                                  |                                                                                     |                                                         |
|  | Tylko na receptę – prawo federalne USA zezwala na użycie tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie |                                                                                     |                                                         |
|  | Produkt niepirogenny                                                                                                  |                                                                                     |                                                         |
|  | Sterylizowano tlenkiem etylenu. System pojedynczej bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem zewnętrznym.             |                                                                                     |                                                         |
|  | Wyrób medyczny                                                                                                        |  | Data produkcji                                          |
|  | Producent                                                                                                             |  | Przedstawiciel w UE                                     |
|  | Numer serii                                                                                                           |  | Nie używać ponownie                                     |
|  | Termin ważności                                                                                                       |  | Numer katalogowy                                        |
|  | Nie sterylizować ponownie                                                                                             |  | Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego |
|  | 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 zdatności do określonego celu. Na niniejsze urządzenie i wyniki uzyskane z jego użyciem wpływają bezpośrednio: obchodzenie się z produktem, jego przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja oraz inne czynniki dotyczące pacjenta, diagnozy, leczenia, procedur chirurgicznych i innych kwestii, na które firma Penumbra nie ma wpływu. Zobowiązanie firmy Penumbra na podstawie tej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany tego urządzenia, przy czym firma Penumbra nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty przypadkowe lub wynikowe, uszkodzenia ani koszty wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia tego urządzenia. Firma Penumbra nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo innego do przyjmowania żadnej innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym urządzeniem. Firma Penumbra nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z urządzeniami poddanymi ponownemu użyciu, regeneracji lub ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych ani dorozumianych, w tym m.in. dotyczących przydatności handlowej lub zdatności do określonego celu, dotyczących tego rodzaju urządzenia.

FINALIDADE PREVISTA

Os Microcateteres de colocação Penumbra destinam-se a assistir na colocação de agentes de diagnóstico e dispositivos terapêuticos na vasculatura.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Microcateteres de colocação Penumbra são dispositivos médicos de lúmen único, concebidos para ajudar o médico a aceder à vasculatura distal, quando utilizados em conjunto com o cateter guia e um fio-guia micro. Os microcateteres de colocação Penumbra são fornecidos com uma bainha introdutora destacável, mandris de aço inoxidável recozido que podem ser utilizados para moldar a ponta distal conforme desejado e uma válvula de hemostasia rotativa (RHV).

Os Microcateteres de colocação Penumbra incluem o seguinte:

- Microcateter Penumbra PX Slim™
- Microcateter Penumbra Velocity®
- Microcateter Penumbra LANTERN™
- Microcateter ACCESS25™

Os Microcateteres podem estar disponíveis nas seguintes formas:

- Retos
- 45 graus
- 90 graus
- 130 graus (J)

Os Microcateteres de colocação Penumbra são fornecidos estéreis para utilização num campo clínico estéril.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Os Microcateteres de colocação Penumbra destinam-se a assistir na colocação de agentes de diagnóstico, como meios de contraste, e dispositivos terapêuticos, como as espirais de oclusão na vasculatura neural e periférica.

POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTA

A população de doentes prevista dos Microcateteres de colocação Penumbra são os doentes que necessitam de procedimentos de intervenção terapêutica ou de diagnóstico.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- Não faça avançar nem retraia os Microcateteres de colocação Penumbra se detetar resistência sem uma avaliação cuidadosa da causa com a ajuda de meios fluoroscópicos. No caso de não ser possível determinar a causa, retire o dispositivo. Movimentar ou torcer o dispositivo quando deteta resistência pode resultar em danos no vaso ou no dispositivo.
- Os dispositivos foram concebidos 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.

PRECAUÇÕES

- Os Microcateteres de colocação Penumbra só devem ser utilizados por médicos com formação adequada em técnicas de intervenção.
- Não utilize dispositivos torcidos ou danificados. Não utilize embalagens abertas ou danificadas. Devolva todos os dispositivos danificados e respetiva embalagem ao fabricante/distribuidor.
- Utilize até à data do “Prazo de validade”.
- Utilize os Microcateteres de colocação Penumbra em conjunto com a visualização fluoroscópica.
- Tal como em todos os procedimentos de fluoroscopia, considere todas as precauções necessárias para limitar a exposição do doente a radiação utilizando proteção suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia e, sempre que possível, modificando os fatores técnicos da radiação.
- Mantenha uma infusão constante de uma solução de irrigação adequada.
- Se o fluxo através do dispositivo ficar restringido, não tente limpar o lúmen por infusão. Retire e substitua o dispositivo.
- Evite utilizar álcool, soluções antissépticas ou outros solventes para pré-tratar o dispositivo, pois isso pode causar alterações imprevisíveis no revestimento, o que pode afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Potenciais complicações incluem, mas não se limitam, a:

- Oclusão de vaso aguda
- Reação alérgica e anafilaxia ao meio de contraste ou aos materiais do dispositivo
- Fístula arteriovenosa
- Morte
- Embolia gasosa
- Rotura do aneurisma

- Êmbolos incluindo embolização de corpo estranho
- Hematoma ou hemorragia no local de acesso
- Hemorragia
- Infecção
- Inflamação
- Hemorragia intracraniana
- Isquemia
- Défices neurológicos, incluindo AVC
- Pseudoaneurisma
- Exposição a radiação que pode resultar em cataratas, vermelhidão cutânea, queimaduras, alopecia ou neoplasia devido à exposição a raios X
- Compromisso renal ou insuficiência renal aguda com origem no meio de contraste
- Dissecção de vaso
- Perfuração de vaso
- Vasospasmo
- Trombose de vaso

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

INFORMAÇÃO DE COMPATIBILIDADE

- Cateter guia: DI mínimo de 0,041 pol. [1,04 mm] (ou cateter de diagnóstico compatível com fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm])
- Fio-guia: 0,024 pol. [0,61 mm] no máximo

INFORMAÇÃO SOBRE O DÉBITO

| Microcateteres de colocação PX SLIM, Velocity e LANTERN |                   |                    |                    |                    |                    |                    |
|---------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Comprimento total do cateter (cm)                       | Espaço morto (ml) | Débito (ml/s) a    |                    |                    |                    |                    |
|                                                         |                   | 1034 kPa (150 PSI) | 2068 kPa (300 PSI) | 3102 kPa (450 PSI) | 4136 kPa (600 PSI) | 5171 kPa (750 PSI) |
| 115 cm                                                  | 0,53 ml           | 1,9                | 2,8                | 3,5                | 4,4                | 5,1                |
| 135 cm                                                  | 0,59 ml           |                    |                    |                    |                    |                    |
| 150 cm                                                  | 0,64 ml           |                    |                    |                    |                    |                    |
| 160 cm                                                  | 0,67 ml           |                    |                    |                    |                    |                    |

| Microcateter de colocação ACCESS25 |                   |                                    |                                           |                   |
|------------------------------------|-------------------|------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------|
| Comprimento total do cateter (cm)  | Espaço morto (ml) | Débito (ml/s) a 300 PSI (2068 kPa) |                                           |                   |
|                                    |                   | Soro fisiológico                   | 50/50 soro fisiológico/ meio de contraste | Meio de contraste |
| 150 cm                             | 0,67 ml           | 2,9                                | 2,4                                       | 0,7               |
| 160 cm                             | 0,70 ml           |                                    |                                           |                   |
| 170 cm                             | 0,73 ml           |                                    |                                           |                   |

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Antes de utilizar, consulte as secções Advertências, Precauções e Potenciais acontecimentos adversos.
2. Remova o microcateter da embalagem e inspecione quanto a danos ou dobras.
3. Hidrate a superfície exterior do microcateter.
4. Se desejado, a ponta distal do microcateter pode ser moldada utilizando o mandril para moldagem fornecido. Curve para a forma desejada e segure o conjunto mandril/ microcateter acima de uma fonte de vapor estéril. Arrefeça a ponta em soro fisiológico estéril. Remova o mandril do microcateter e retenha-o para utilização em moldagem adicional, ou elimine-o.
5. Ligue uma seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector do microcateter e irrigue para facilitar a inserção do fio-guia.
6. Prepare o fio-guia de acordo com as instruções do fabricante.
7. Insira o fio-guia no conector do microcateter de acordo com as instruções do fabricante.
8. Fixe uma válvula de hemostasia rotativa (RHV) ao conector do microcateter. Fixe a torneira de passagem ao ramo lateral da RHV.
9. Ligue a RHV ao saco pressurizado de solução de irrigação. Mantenha a pressão acima da pressão arterial, para prevenir o fluxo sanguíneo retrógrado pelo interior do microcateter.

UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Coloque o cateter guia apropriado na localização vascular desejada, de acordo com as instruções do fabricante. Fixe uma válvula de hemostasia rotativa (RHV) ao conector do cateter guia. Fixe a torneira de passagem ao ramo lateral da RHV. Ligue a RHV ao saco pressurizado de solução de irrigação. Mantenha a pressão acima da pressão arterial, para prevenir o fluxo sanguíneo retrógrado pelo interior do cateter guia.
2. Utilize o introdutor destacável para inserir o conjunto microcateter/fio-guia pela RHV ligada ao conector proximal do cateter guia.

3. Avance o conjunto microcateter/fio-guia para a extremidade distal do cateter guia. Remova o introdutor destacável, puxando a patilha e afastando-o do microcateter.
4. Utilize técnicas de cateterização convencionais sob orientação fluoroscópica, para fazer avançar o microcateter para a anatomia desejada. Remova o fio-guia.

**ADVERTÊNCIA:** O avanço do microcateter para além do fio-guia pode resultar em lesão do vaso.

5. Após ter concluído o procedimento, remova o microcateter.

**BENEFÍCIOS CLÍNICOS E CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO**

Os Microcateteres de colocação Penumbra auxiliam na colocação de agentes de diagnóstico e dispositivos terapêuticos na vasculatura.

**SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO**

Uma cópia do Resumo da segurança e desempenho clínico pode ser visualizada por pesquisa do nome do dispositivo no website EUDAMED:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>  
UDI DI básica: 081454801PDMET

**MATERIAIS**

Os Microcateteres de colocação Penumbra não são fabricados com látex de borracha natural.

**CONSERVAÇÃO E ELIMINAÇÃO**

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

**GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS**

|                                                                                     |                                                                                                                                 |                                                                                     |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|    | Atenção, consulte as Instruções de utilização                                                                                   |                                                                                     |                                             |
|    | Sujeito a receita médica — A lei federal (EUA) só permite a utilização deste dispositivo por médicos ou mediante receita médica |                                                                                     |                                             |
|    | Apirogénico                                                                                                                     |                                                                                     |                                             |
|   | Esterilizado utilizando óxido de etileno. Sistema de barreira estéril única com embalagem exterior de proteção.                 |                                                                                     |                                             |
|  | Dispositivo médico                                                                                                              |  | Data de fabrico                             |
|  | Fabricante                                                                                                                      |  | Representante da UE                         |
|  | Número de lote                                                                                                                  |  | Não reutilizar                              |
|  | Prazo de validade                                                                                                               |  | Número de catálogo                          |
|  | Não reesterilizar                                                                                                               |  | Não fabricado com látex de borracha natural |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada.                                                                                 |                                                                                     |                                             |

**GARANTIA**

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

## KULLANMA TALİMATI

### KULLANIM AMACI

Penumbra İletme Mikrokateterlerinin diagnostik maddelerin ve terapötik cihazların damar sistemine iletilmesine yardımcı olması amaçlanmıştır.

### CIHAZ TANIMI

Penumbra İletme Mikrokateterleri bir kılavuz kateter ve bir mikro kılavuz telle birlikte kullanıldıklarında doktora distal damar sistemine erişme konusunda yardımcı olmak üzere tasarlanmış tek lümenli tıbbi cihazlardır. Penumbra İletme Mikrokateterleri, soyularak çıkan introduser kılıf, distal ucu isteğe göre şekillendirmek üzere kullanılabilecek sertleştirilmiş paslanmaz çelik mandreller ve dönen hemostaz valfi (DHV) ile sağlanır.

Penumbra İletme Mikrokateterleri şunları içerir:

- Penumbra PX Slim™ Mikrokateteri
- Penumbra Velocity® Mikrokateteri
- Penumbra LANTERN™ Mikrokateteri
- ACCESS25™ Mikrokateter

Mikrokateterler şu şekillerde sağlanabilir:

- Düz
- 45 derece
- 90 derece
- 130 derece (J)

Penumbra İletme Mikrokateterleri steril bir klinik alanda kullanılmak üzere steril olarak sağlanır.

### KULLANIM ENDİKASYONU

Penumbra İletme Mikrokateterlerinin oklüzyon sarmalları gibi terapötik cihazların ve kontrast madde gibi diagnostik maddelerin periferik ve nöral damar sistemine iletilmesine yardımcı olması amaçlanmıştır.

### HEDEFLENEN HASTA POPÜLASYONU

Penumbra İletme Mikrokateterlerinin amaçlanan hasta popülasyonu, diagnostik veya terapötik girişimsel işlemlerin gerekli olduğu hastalardır.

### KONTRENDİKASYONLARI

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

### UYARILAR

- Penumbra İletme Mikrokateterlerini floroskopi yardımıyla sebebini dikkatlice değerlendirmeden dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Sebebi belirlenemiyorsa cihazı geri çekin. Cihazı dirence karşı hareket ettirmek veya tork yaptırmak damarın veya cihazın hasar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Cihazlar sadece tek kullanımı için amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Tekrar sterilizasyon ve/veya tekrar kullanım cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir, bu da hastanın yaralanmasına, hastalığına veya ölümüne neden olabilir.

### ÖNLEMLER

- Penumbra İletme Mikrokateterleri sadece girişimsel tekniklerle ilgili uygun eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Bükülmüş veya hasarlı cihazları kullanmayın. Açık veya hasarlı ambalajları kullanmayın.
- Tüm hasarlı cihazları ve ambalajı üreticiye/distribütöre geri gönderin.
- Son Kullanma Tarihinden önce kullanın.
- Penumbra İletme Mikrokateterlerini floroskopik görüntüleme ile birlikte kullanın.
- Tüm floroskopi işlemlerinde olduğu gibi, yeterli koruma kullanmak, floroskopi sürelerini azaltmak ve radyasyonla ilgili teknik faktörleri olabildiğince modifiye etmek suretiyle hastanın radyasyona maruz kalmasını kısıtlayacak gerekli tüm önlemleri dikkate alın.
- Uygun bir sıvı geçirme solüsyonuyla sürekli infüzyon sağlayın.
- Cihazın içinden akış kısıtlanırsa lümeni infüzyonla temizlemeye çalışmayın. Cihazı çıkarın ve yenisiyle değiştirin.
- Cihaza ön işlem uygularken alkol, antiseptik solüsyonlar veya diğer çözücüler kullanmaktan kaçının, çünkü bunlar kaplamada cihazın güvenliğini ve performansını etkileyebilecek öngörülenmeyen değişikliklere neden olabilir.

### OLASI ADVERS OLAYLAR

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

- Akut damar oklüzyonu
- Kontrast madde veya cihaz materyalleri nedeniyle alerjik reaksiyon ve anafilaksi
- Hava embolisi
- Anevrizma rüptürü
- Arteriyovenöz Fistül
- Ölüm
- Yabancı cisim embolizasyonu dahil emboli
- Erişim bölgesinde hematoma veya kanama
- Kanama
- Enfeksiyon
- İnflamasyon
- İntrakraniyal kanama
- İskemi
- İnme dahil nörolojik bozukluklar

- Psödoanevrizma
- Kataraktlara, ciltte kızarıklığa, röntgene maruz kalmaktan kaynaklanan yanıklara, alopesiye veya neoplaziye yol açabilecek düzeyde radyasyona maruz kalma
- Kontrast maddeden kaynaklanan böbrek yetmezliği veya akut böbrek yetmezliği
- Damar diseksiyonu
- Damar perforasyonu
- Damar spazmı
- Damar trombozu

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

### UYUMLULUK BİLGİSİ

- Kılavuz Kateter: Minimum 0,041 inç [1,04 mm] iç çap (veya 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz tel uyumlu diagnostik kateter)
- Kılavuz Tel: 0,024 inç [0,61 mm] maksimum

### AKIŞ HIZI BİLGİSİ

| PX SLIM, Velocity ve LANTERN İletme Mikrokateterleri |                 |                              |                    |                    |                    |                    |
|------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Toplam Kateter Uzunluğu (cm)                         | Ölü Boşluk (ml) | Şu durumda Akış Hızı (ml/sn) |                    |                    |                    |                    |
|                                                      |                 | 1034 kPa (150 PSI)           | 2068 kPa (300 PSI) | 3102 kPa (450 PSI) | 4136 kPa (600 PSI) | 5171 kPa (750 PSI) |
| 115 cm                                               | 0,53 ml         | 1,9                          | 2,8                | 3,5                | 4,4                | 5,1                |
| 135 cm                                               | 0,59 ml         |                              |                    |                    |                    |                    |
| 150 cm                                               | 0,64 ml         |                              |                    |                    |                    |                    |
| 160 cm                                               | 0,67 ml         |                              |                    |                    |                    |                    |

| ACCESS25 İletme Mikrokateteri |                 |                                         |                            |                |
|-------------------------------|-----------------|-----------------------------------------|----------------------------|----------------|
| Toplam Kateter Uzunluğu (cm)  | Ölü Boşluk (ml) | 2068 kPa'da (300 PSI) Akış Hızı (ml/sn) |                            |                |
|                               |                 | Salin                                   | 50/50 Salin/Kontrast Madde | Kontrast Madde |
| 150 cm                        | 0,67 ml         | 2,9                                     | 2,4                        | 0,7            |
| 160 cm                        | 0,70 ml         |                                         |                            |                |
| 170 cm                        | 0,73 ml         |                                         |                            |                |

### CIHAZIN HAZIRLANMASI VE KULLANIMI

1. Kullanmadan önce Uyarılar, Önlemler ve Olası Advers Olaylar bölümlerine başvurun.
2. Mikrokateteri ambalajdan çıkarın ve hasar veya bükülmeye açısından kontrol edin.
3. Mikrokateterin dış yüzeyini nemlendirin.
4. İsterseniz mikrokateter distal ucu, sağlanan şekillendirme mandreli kullanılarak şekillendirilebilir. İstenen şekle eğin ve mandrel/mikrokateter tertibatını bir steril buhar kaynağı üzerinde tutun. Ucu steril salinde soğutun. Mandreli mikrokateterden çıkarın ve ek şekillendirme kullanımı için tutun veya atın.
5. Heparinize salin dolu şırıngayı mikrokateter göbeğine takın ve kılavuz tel insersiyonunu kolaylaştırmak için sıvı geçirin.
6. Kılavuz teli üreticinin talimatına göre hazırlayın.
7. Kılavuz teli mikrokateter göbeğine üreticinin talimatına göre yerleştirin.
8. Mikrokateter göbeğine bir dönen hemostaz valfi (DHV) takın. DHV yan koluna bir stopkok takın.
9. DHV'yi sıvı geçirme solüsyonu basınç torbasına takın. Mikrokateter içine retrograd kan akışını önlemek için basıncı arteriyel basınç üzerinde tutun.

### CIHAZ KULLANIMI

1. Uygun kılavuz kateteri istenen vasküler konuma üreticinin talimatına göre yerleştirin. Kılavuz kateter göbeğine bir dönen hemostaz valfi (DHV) takın. DHV yan koluna bir stopkok takın. DHV'yi sıvı geçirme solüsyonu basınç torbasına takın. Kılavuz kateter içine retrograd kan akışını önlemek için basıncı arteriyel basınç üzerinde tutun.
2. Kılavuz kateter proksimal göbeğine takılı DHV içine mikrokateter/kılavuz tel tertibatını yerleştirmek için soyularak çıkan introdüser kullanın.
3. Mikrokateter/kılavuz tel tertibatını kılavuz kateterin distal ucuna ilerletin. Soyularak çıkan introdüseri, çıkıntıyı mikrokateterden uzağa doğru çekerek çıkarın.
4. Mikrokateteri istenen anatomiye ilerletmek için floroskopik kan kılavuzluğu altında geleneksel kateterizasyon teknikleri kullanın. Kılavuz teli çıkarın.

**UYARI: Mikrokateterin kılavuz telin ötesine ilerletilmesi damar travmasıyla sonuçlanabilir.**

5. İşlemi tamamladıktan sonra mikrokateteri geri çekin.

**KLİNİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ**

Penumbra İletme Mikrokateterleri, diagnostik maddelerin ve terapötik cihazların damar sistemine iletilmesine yardımcı olur.

**GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS**

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nin bir kopyası, EUDAMED web sitesinde cihaz adı aranarak görüntülenebilir:

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

Temel UDI DI: 081454801PDMET

**MATERYALLER**

Penumbra İletme Mikrokateterleri doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.

**SAKLAMA VE ATMA**

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

**SEMBOL SÖZLÜĞÜ**

|                                                                                     |                                                                                                                                                  |                                                                                     |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|    | Dikkat, Kullanma Talimatına bakınız                                                                                                              |                                                                                     |                                        |
| <div>Rx Only</div>                                                                  | Sadece reçete ile – ABD Federal Yasası, bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun isteği ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır |                                                                                     |                                        |
|    | Pirojenik değildir                                                                                                                               |                                                                                     |                                        |
|    | Etilen oksitle sterilize edilmiştir. Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi.                                                |                                                                                     |                                        |
| <div>MD</div>                                                                       | Tıbbi Cihaz                                                                                                                                      |    | Üretim Tarihi                          |
|    | Üretici                                                                                                                                          | <div>EC REP</div>                                                                   | AB Temsilcisi                          |
| <div>LOT</div>                                                                      | Lot numarası                                                                                                                                     |  | Tekrar kullanmayın                     |
|  | Son kullanma tarihi                                                                                                                              | <div>REF</div>                                                                      | Katalog numarası                       |
|  | Tekrar sterilize etmeyin                                                                                                                         |  | Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir |
|  | 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 dâhil olmak üzere fakat bunlarla kısıtlı olmamak kaydıyla diğer tüm garantilerin yerine geçer ve onları muaf tutar. Bu cihazın kullanılması, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra, hasta, tanı, tedavi ve cerrahi işlemlerle ilgili diğer faktörler ve Penumbra'nın kontrolü dışındaki diğer konular cihazı ve cihaz kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Bu garanti çerçevesinde Penumbra'nın yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlı olup, bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan her türlü arıza veya sonuçsal kayıplar, hasar veya masraflar için Penumbra sorumlu tutulamaz. Penumbra, bu cihazla bağlantılı herhangi diğer veya ilave yükümlülük veya sorumluluk kabul etmez ve bunları kendi yerine kabul etmeye herhangi bir kişiyi yetkilendirmez. Penumbra, tekrar kullanılan, tekrar işleminden geçirilen veya tekrar sterilize edilen cihazlarla ilgili sorumluluk kabul etmez ve söz konusu cihazlarla ilgili ticarete veya amaçlanan kullanıma uygunluk da dâhil olmak üzere ancak bunlarla kısıtlı olmamak kaydıyla açıkça veya zımnen herhangi bir garantide bulunmaz.



KÄYTTÖTARKOITUS

Penumbra-sisäänvientimikrokatetrit on tarkoitettu avuksi diagnostisten aineiden ja hoitolaiteiden viemisessä verisuonistoon.

LAITTEEN KUVAUS

Penumbra-sisäänvientimikrokatetrit ovat yksiluumenisia lääkinnällisiä laitteita, joiden tarkoituksena on auttaa lääkäriä distaaliseen verenkierto yhteyteen pääsemisessä, kun laitetta käytetään yhdessä ohjainkatetrin ja mikro-ohjainlangan kanssa. Penumbra-sisäänvientimikrokatetrit toimitetaan irrotettavalla sisäänvientiholkilla, karkaistusta ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla mandriineilla, joita voidaan käyttää distaalikärjen nuotoilemiseen halutulla tavalla, ja pyörivällä hemostaasiventtiilillä (RHV).

Penumbra-sisäänvientimikrokatetrien mukana toimitetaan myös seuraavat laitteet:

- Penumbra PX Slim™ -mikrokatetri
- Penumbra Velocity® -mikrokatetri
- Penumbra LANTERN™ -mikrokatetri
- ACCESS25™-mikrokatetri

Mikrokatetreja on saatavilla seuraavan muotoisina:

- Suora
- 45 astetta
- 90 astetta
- 130 astetta (J).

Penumbra-sisäänvientimikrokatetrit toimitetaan steriileinä, ja niitä on tarkoitus käyttää steriilillä kliinisellä alueella.

KÄYTTÖAIHEET

Penumbra-sisäänvientimikrokatetrit on tarkoitettu helpottamaan diagnostisten aineiden, kuten varjoaineiden, ja hoitolaiteiden, kuten okklusiokoilien, sisäänvientiä ääreisverisuoniin ja hermoston verisuoniin.

TARKOITETTU POTILASVÄESTÖ

Penumbra-sisäänvientimikrokatetrien tarkoitettu potilasryhmä on potilas, joka tarvitsee diagnostisia tai terapeuttisia interventiotoinenpiteitä.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

VAROITUKSET

- Penumbra-sisäänvientimikrokatetreja ei saa työntää tai vetää pois vastusta vastaan, ellei vastuksen syytä huolellisesti arvioida läpivalaisuun avulla. Jos syytä ei voida määrittää, vedä laite pois. Laitteen liikkuttaminen tai vääntäminen vastusta vastaan voi johtaa suonen tai laitteen vahingoittumiseen.
- Laitteet on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöisiksi. Ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen. Laitteen uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö voi heikentää laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai johtaa laitevikaan, joka puolestaan voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

VAROTOIMET

- Penumbra-sisäänvientimikrokatetreja saavat käyttää vain lääkärin, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen interventionaalisin tekniikoihin.
- Taittuneita tai vaurioituneita laitteita ei saa käyttää. Avoimia tai vaurioituneita pakkauksia ei saa käyttää. Palauta kaikki vaurioituneet laitteet ja pakkaukset valmistajalle/jälleenmyyjälle.
- Käytettävä ennen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Käytä Penumbra-sisäänvientimikrokatetreja yhdessä läpivalaisuvisualisoinnin kanssa.
- Kuten kaikissa läpivalaisu toimenpiteissä, ota huomioon kaikki tarvittavat varotoimet potilaan säteilyaltistuksen rajoittamiseksi riittävää suojasta käyttäen, läpivalaisu aikoja lyhentäen ja säteilyn teknisiä tekijöitä muuttaen aina kun mahdollista.
- Ylläpidä asianmukaisen huuhteluliuksen jatkuvaa infuusiota.
- Jos virtaus laitteen läpi rajoittuu, älä yritä puhdistaa luumenia infuusiolla. Poista laite ja vaihda se uuteen.
- Vältä alkoholin, antiseptisten liuosten tai muiden liuottimien käyttämistä laitteen esikäsitteilyyn, sillä tämä voi aiheuttaa ennakoimattomia muutoksia pinnoitteeseen, jotka voivat vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat:

- akuutti suonitukos
  - varjoaineesta tai laitemateriaaleista johtuva allerginen reaktio ja anafylaksia
  - ilmaembolia
  - aneurysman repeämä
- valtimo-laskimofisteli
  - kuolema
  - embolukset (sisältää vierasesine-embolian)
  - sisäänvientikohdan hematooma tai verenvuoto
- verenvuoto
  - infektio
  - tulehdus
  - kallonsisäinen verenvuoto
  - iskemia

- neurologiset puutokset, mukaan lukien aivohalvaus
  - valemneurysma
  - säteilyaltistus, joka voi johtaa röntgensäteilyaltistuksen aiheuttamaan kaihiin, ihon punoitukseen, palovammaan, hiustenlähtöön tai neoplasiaan
- varjoaineesta johtuva munuaistoiminnan heikkeneminen tai akuutti munuaisten vajaatoiminta
  - verisuonen dissekoituma
  - verisuonen puhkeama
- verisuonispasmia
  - verisuonen tromboosi

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

YHTEENSOPIVUUSTIEDOT

- Ohjainkatetri sisähalkaisijaltaan vähintään 0,041 tuumaa [1,04 mm] (tai 0,038 tuumaa [0,97 mm] ohjainlangan kanssa yhteensopiva diagnostinen katetri)
- Ohjainvaijeri: enintään 0,024 tuumaa [0,61 mm]

VIRTAUSNOPEUSTIEDOT

| PX SLIM-, Velocity- ja LANTERN-sisäänvientimikrokatetrit |                |                      |                     |                     |                     |                     |
|----------------------------------------------------------|----------------|----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Katetri kokonais-pituus (cm)                             | Hukkatila (ml) | Virtausnopeus (ml/s) |                     |                     |                     |                     |
|                                                          |                | 1 034 kPa (150 PSI)  | 2 068 kPa (300 PSI) | 3 102 kPa (450 PSI) | 4 136 kPa (600 PSI) | 5 171 kPa (750 PSI) |
| 115 cm                                                   | 0,53 ml        | 1,9                  | 2,8                 | 3,5                 | 4,4                 | 5,1                 |
| 135 cm                                                   | 0,59 ml        |                      |                     |                     |                     |                     |
| 150 cm                                                   | 0,64 ml        |                      |                     |                     |                     |                     |
| 160 cm                                                   | 0,67 ml        |                      |                     |                     |                     |                     |

| ACCESS25-sisäänvientimikrokatetri |                |                                                  |                                   |           |
|-----------------------------------|----------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|
| Katetri kokonaispituus (cm)       | Hukkatila (ml) | Virtausnopeus (ml/s) arvossa 2 068 kPa (300 PSI) |                                   |           |
|                                   |                | Keittosuolaliuos                                 | 50/50 keittosuolaliuos/ varjoaine | Varjoaine |
| 150 cm                            | 0,67 ml        | 2,9                                              | 2,4                               | 0,7       |
| 160 cm                            | 0,70 ml        |                                                  |                                   |           |
| 170 cm                            | 0,73 ml        |                                                  |                                   |           |

LAITTEEN VALMISTELU JA KÄYTTÖ

1. Katso ennen käyttöä kohdat Varoitukset, Varotoimet ja Mahdolliset haittatapahtumat.
2. Ota mikrokatetri pakkauksesta ja tarkasta mahdollisten vaurioiden tai taittumien varalta.
3. Kastele mikrokatetrin ulkopinta.
4. Mikrokatetrin distaalikärki voidaan haluttaessa nuotoilla mukana toimitetun nuotoilumandriinin avulla. Taivuta haluttuun nuotoon ja pidä mandriini/ mikrokatetrin kokoonpanoa steriiliin höyryn lähteen yläpuolella. Jäähdytä kärki steriilissä keittosuolaliuoksessa. Poista mandriini mikrokatetrin ja säilytä mahdollista muuta nuotoilukäyttöä varten tai hävitä se.
5. Liitä heparinoitua keittosuolaliuosta sisältävä ruisku mikrokatetrin kantaan ja huuhtelee ohjainlangan asettamisen helpottamiseksi.
6. Valmistele ohjainlanka valmistajan ohjeiden mukaisesti.
7. Vie ohjainlanka mikrokatetrin kantaan valmistajan ohjeiden mukaisesti.
8. Kiinnitä pyörivä hemostaasiventtiili mikrokatetrin kantaan. Kiinnitä sulkuhana pyörivän hemostaasiventtiiliin sivuhaaraan.
9. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili huuhteluliuksen painepussiin. Ylläpidä painetta yli valtimopaineen, jotta veri ei virtaa taaksepäin mikrokatetriin.

LAITTEEN KÄYTTÖ

1. Sijoita sopiva ohjainkatetri haluttuun verisuonikohtaan valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kiinnitä pyörivä hemostaasiventtiili ohjainkatetrin kantaan. Kiinnitä sulkuhana pyörivän hemostaasiventtiiliin sivuhaaraan. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili huuhteluliuksen painepussiin. Ylläpidä painetta yli valtimopaineen, jotta veri ei virtaa taaksepäin ohjainkatetriin.
2. Käytä irrotettavaa sisäänviejää apuna, kun viet mikrokatetri/ohjainlankakokoonpanon pyörivään hemostaasiventtiiliin, joka on liitetty ohjainkatetrin proksimaaliseen kantaan.

3. Työnnä mikrokatetri/ohjainlankakokoonpano ohjainkatetrin distaalipäähän. Irrota irrotettava sisäänviejiä vetämällä kieleke irti mikrokatetrista.
4. Käytä perinteisiä katetrinasetustekniikoita läpivalaisuohjauksessa ja työnnä mikrokatetri haluttuun anatomiaan. Poista ohjainlanka.

**VAROITUS: Mikrokatetrin työntäminen ohjainlangan ohi voi johtaa suonivaurioon.**

5. Kun toimenpide on valmis, vedä mikrokatetri pois.

**KLIINISET HYÖDYT JA SUORITUSKYKYOMINAIKUDET**

Penumbra-sisäänvientimikrokatetrit auttavat diagnostisten aineiden ja hoitolaitteiden viemisessä verisuonistoon.

**TURVALLISUUS JA KLIININEN SUORITUSKYKY**

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvstä (SSCP) -asiakirjan kopio on käytettävissä hakemalla laitteen nimellä EUDAMED-verkkosivustolta:

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

Perus-UDI-DI-tunniste: 081454801PDMET

**MATERIAALIT**

Penumbra-sisäänvientimikrokatetrien valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

**VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN**

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

**SYMBOLIEN SANASTO**

|                                                                                     |                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|    | Huomio, katso käyttöohjeita                                                                                                     |                                                                                     |                                                    |
|    | Vain hoitomääräyksellä – Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä |                                                                                     |                                                    |
|    | Ei-pyrogeeninen                                                                                                                 |                                                                                     |                                                    |
|   | Steriloitu eteenioksidilla. Yksinkertainen steriilisuojajärjestelmä, jonka suojapakkaus on ulkopuolella.                        |                                                                                     |                                                    |
|  | Lääkinnällinen laite                                                                                                            |  | Valmistuspäivämäärä                                |
|  | Valmistaja                                                                                                                      |  | Edustaja Euroopan unionissa                        |
|  | Eränumero                                                                                                                       |  | Ei saa käyttää uudelleen                           |
|  | Käytettävä viimeistään                                                                                                          |  | Luettelonumero                                     |
|  | Ei saa steriloida uudelleen                                                                                                     |  | Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia |
|  | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.                                                                                         |                                                                                     |                                                    |

**TAKUU**

Penumbra, Inc. (Penumbra) takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita ei ole tässä nimenomaisesti mainittu, olivat ne sitten ilmaistuja tai oletettuja lain kautta tai muuten, mukaan luettuina mm. kaikki oletetut takuut kauppakelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Tämän laitteen käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä muut potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, leikkausmenetelmiin ja muihin asioihin liittyvät tekijät, jotka eivät ole Penumbran hallinnassa, vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöllä saataviin tuloksiin. Penumbran tämän takuun alainen korvasuvelloisuus rajoittuu tämän laitteen korjaukseen tai korvaamiseen, eikä Penumbra ole vastuussa mistään satunnaista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat suoraan tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. Penumbra ei ota eikä valtuuta ketään henkilöä ottamaan puolestaan mitään muuta tai toista vastuunalaisuutta tai velloisuutta tähän laitteeseen liittyen. Penumbra ei ota mitään vastuuta laitteista, joita käytetään uudelleen, käsitellään uudelleen tai steriloidaan uudelleen, eikä anna niille mitään takuita, olivat ne sitten ilmaistuja tai oletettuja, mukaan luettuina mm. takuut tällaisten laitteiden kauppakelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.

TILTENKT FORMÅL

Penumbra-mikroinnføringskatetrene er tiltenkt som et hjelpemiddel ved innføring av diagnostiske midler og terapeutiske enheter i vaskulaturen.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Penumbra-mikroinnføringskatetrene er medisinske enheter med ett lumen som er utviklet for å hjelpe legen med å få tilgang til distal vaskulatur når brukt sammen med et ledekateret og en mikroledevaier. Penumbra-mikroinnføringskatetre leveres med en avtrekkbar innføringshylse, mandrenger i herdet rustfritt stål som kan brukes til å forme den distale spissen som ønskelig, og en roterende hemostaseventil (RHV).

Penumbra-mikroinnføringskatetrene inkluderer følgende:

- Penumbra PX Slim™-mikrokateter
- Penumbra Velocity®-mikrokateter
- Penumbra LANTERN™-mikrokateter
- ACCESS25™-mikrokateter

Mikrokatetrene er kanskje tilgjengelige i følgende former:

- Rett
- 45-graders
- 90-graders
- 130-graders (J)

Penumbra-mikroinnføringskatetrene leveres sterile for bruk i et sterilt klinisk felt.

INDIKASJONER FOR BRUK

Penumbra-mikroinnføringskatetrene er beregnet på å bistå under innføring av diagnostiske midler, slik som kontrastmidler, og terapeutiske enheter, slik som okklusjonsspiraler, til den perifere vaskulaturen og nevrovaskulaturen.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Den tiltenkte pasientpopulasjonen for Penumbra-mikroinnføringskatetrene er pasienter som trenger diagnostiske eller terapeutiske intervensjonsprosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER

- Penumbra-mikroinnføringskatetrene skal ikke føres frem eller trekkes tilbake under motstand, uten nøye vurdering av årsaken ved hjelp av fluoroskopi. Trekk ut enheten hvis årsaken ikke kan finnes. Hvis enheten flyttes eller vrir under motstand, kan det føre til at karet eller enheten blir skadet.
- Enhetene er kun beregnet på engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Resterilisering og/eller gjenbruk kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller føre til svikt i enheten, noe som i sin tur kan medføre skade, sykdom eller død hos pasienten.

FORHOLDSREGLER

- Penumbra-mikroinnføringskatetrene skal kun brukes av leger som har fått tilstrekkelig opplæring i intervensjonelle teknikker.
- Ikke bruk bøyde eller skadede enheter. Ikke bruk åpne eller skadede emballasjer. Returner alle skadede enheter og emballasjer til produsenten/distributøren.
- Skal brukes før utløpsdatoen.
- Bruk Penumbra-mikroinnføringskatetrene sammen med fluoroskopisk visualisering.
- Som med alle fluoroskopiprosedyrer skal du vurdere alle nødvendige forholdsregler for å begrense pasientens strålingseksponering ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere fluoroskopitidene og modifisere strålingstekniske faktorer når det er mulig.
- Oppretthold en konstant infusjon av en passende skylleløsning.
- Hvis flowen gjennom enheten blir begrenset, skal du ikke forsøke å skylle lumenet ved å infundere. Fjern og skift ut enheten.
- Unngå å bruke alkohol, aseptiske løsninger eller andre løsemidler for å forhåndsbehandle enheten, da det kan forårsake uforutsigbare endringer i belegget, noe som kan påvirke enhetens sikkerhet og ytelse.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

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

- Akutt karokklusjon
- Allergisk reaksjon og anafylakse som følge av kontrastmidler eller enhetens materiale
- Luftembolisme
- Aneurismeruptur
- Arteriovenøs fistel
- Død
- Emboli inkludert embolisering av fremmedlegeme
- Hematom eller hemoragi på tilgangsstedet
- Hemoragi
- Infeksjon
- Inflammasjon
- Intrakraniell hemoragi
- Iskemi
- Nevrologiske forstyrrelser, inkludert slag

- Pseudoaneurisme
- Strålingseksponering som kan føre til katarakter, hudrødme, brannskader, alopeci eller neoplasia fra eksponering for røntgenstråler
- Nyreforringelse eller akutt nyresvikt fra kontrastmiddel
- Kardisseksjon
- Karperforasjon
- Karspasme
- Kartrombose

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

INFORMASJON OM KOMPATIBILITET

- Ledekateter: minimum 0,041 tommer [1,04 mm] ID (eller 0,038 tommer [0,97 mm] ledevaierkompatibelt diagnostisk kateter)
- Ledevaier: maksimum 0,024 tommer [0,61 mm]

INFORMASJON OM FLOWHASTIGHET

| PX SLIM-, Velocity- og LANTERN-mikroinnføringskatetre |             |                            |                    |                    |                    |                    |
|-------------------------------------------------------|-------------|----------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Total kateterlengde (cm)                              | Dødrom (ml) | Flowhastighet (ml/sek) ved |                    |                    |                    |                    |
|                                                       |             | 1034 kPa (150 PSI)         | 2068 kPa (300 PSI) | 3102 kPa (450 PSI) | 4136 kPa (600 PSI) | 5171 kPa (750 PSI) |
| 115 cm                                                | 0,53 ml     | 1,9                        | 2,8                | 3,5                | 4,4                | 5,1                |
| 135 cm                                                | 0,59 ml     |                            |                    |                    |                    |                    |
| 150 cm                                                | 0,64 ml     |                            |                    |                    |                    |                    |
| 160 cm                                                | 0,67 ml     |                            |                    |                    |                    |                    |

| ACCESS25-mikroinnføringskateter |             |                                               |                                |                |
|---------------------------------|-------------|-----------------------------------------------|--------------------------------|----------------|
| Total kateterlengde (cm)        | Dødrom (ml) | Flowhastighet (ml/sek) ved 2068 kPa (300 PSI) |                                |                |
|                                 |             | Saltvann                                      | 50/50 saltvann/ kontrastmiddel | Kontrastmiddel |
| 150 cm                          | 0,67 ml     | 2,9                                           | 2,4                            | 0,7            |
| 160 cm                          | 0,70 ml     |                                               |                                |                |
| 170 cm                          | 0,73 ml     |                                               |                                |                |

KLARGJØRING OG BRUK AV ENHETEN

1. Se Advarsler, Forholdsregler og Mulige uønskede hendelser før bruk.
2. Ta mikrokateteret ut av emballasjen og undersøk den med henblikk på skader eller bøyninger.
3. Fukt den utvendige overflaten på mikrokateteret.
4. Om ønskelig kan mikrokateterets distale spiss formes ved hjelp av den medfølgende formingsmandrengen. Bøy til ønsket størrelse og hold mandreng/mikrokateter-montasjen over en steril dampkilde. Avkjøl spissen i sterilt saltvann. Fjern mandrengen fra mikrokateteret og ta vare på den for ytterligere formingsbruk eller kast den.
5. Koble sprøyten med heparinisert saltvann til mikrokatetermuffen, og skyll gjennom for å forenkle ledevaierinnføring.
6. Klargjør ledevaieren i henhold til produsentens instruksjoner.
7. Sett ledevaieren inn i mikrokatetermuffen i henhold til produsentens instruksjoner.
8. Fest en roterende hemostaseventil (RHV) til mikrokatetermuffen. Fest en stoppekran til RHV-sidearmen.
9. Koble RHV til trykkposen som inneholder skylleløsning. Oppretthold trykket over arterietrykk for å forhindre retrograd blodstrømning inn i mikrokateteret.

BRUKE ENHETEN

1. Plasser et passende ledekateret inn i ønsket vaskulært sted i henhold til produsentens instruksjoner. Fest en roterende hemostaseventil (RHV) til ledekatermuffen. Fest en stoppekran til RHV-sidearmen. Koble RHV til trykkposen som inneholder skylleløsning. Oppretthold trykket over arterietrykk for å forhindre retrograd blodstrømning inn i ledekateret.
2. Bruk en avtrekkbar innføringsenhet for å sette mikrokateter/ledevaier-montasjen inn i RHV som er koblet til den proksimale muffen på ledekateret.
3. Før frem mikrokateter/ledevaier-montasjen til den distale enden på ledekateret. Fjern den avtrekkbare innføringsenheten ved å trekke fliken bort fra mikrokateteret.
4. Bruk konvensjonelle kateteriseringsteknikker under fluoroskopisk veiledning for å føre frem mikrokateteret til ønsket anatomi. Fjern ledevaieren.

**ADVARSEL: Fremføring av mikrokateteret utenfor ledevaieren kan medføre karskader.**

5. Trekk ut mikrokateteret når prosedyren er fullført.

KLINISK UTBYTTE OG YTELSESEGENSKAPER

Penumbra-mikroinnføringskatetrene er et hjelpemiddel ved innføring av diagnostiske midler og terapeutiske enheter i vaskulaturen.

SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Du kan se et eksemplar av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse ved å søke på enhetsnavnet på EUDAMED-nettstedet:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>  
Grunnleggende UDI-DI: 081454801PDMET

MATERIALER

Penumbra-mikroinnføringskatetrene er ikke laget med naturgummilateks.

OPPBEVARING OG AVHENDING

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

SYMBOLFORKLARING

|                                                                                     |                                              |                                                                                                                       |                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|    |                                              | OBS! Se bruksanvisningen                                                                                              |                                 |
| <div>Rx Only</div>                                                                  |                                              | Kun til bruk på resept – føderal lovgivning i USA begrenser denne enheten til bruk av eller på bestilling fra en lege |                                 |
|    |                                              | Ikke-pyrogen                                                                                                          |                                 |
|    |                                              | Sterilisert med etylenoksid. System med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden.                     |                                 |
| <div>MD</div>                                                                       | Medisinsk enhet                              |                                      | Produksjonsdato                 |
|    | Produsent                                    | <div>EC REP</div>                                                                                                     | EU-representant                 |
| <div>LOT</div>                                                                      | Partinummer                                  |                                    | Skal ikke gjenbrukes            |
|  | Utløpsdato                                   | <div>REF</div>                                                                                                        | Katalognummer                   |
|  | Skal ikke resteriliseres                     |                                    | Ikke laget med naturgummilateks |
|  | Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. |                                                                                                                       |                                 |

GARANTI

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

SIIHTOTSTARVE

Penumbra paigutuse mikrokateetrid on ette nähtud diagnostiliste ainete ja raviseadmete veresoонkonda toimetamise hõlbustamiseks.

SEADME KIRJELDUS

Penumbra paigutuse mikrokateetrid on ühe valendikuga meditsiiniseadmed, mis on mõeldud arsti abistamiseks distaalsele vaskulatuurile juurdepääsul, kasutades neid koos juhtekateetri ja mikrojuhtetraadiga. Penumbra paigutuse mikrokateetrid tarnitakse koos kooritava sisestushülsi ja lõõmutatud terrasspindlitega, mida saab kasutada distaalse otsa soovikohaseks kujundamiseks, ja koos pöörleva hemostaasiklapiga (RHV).

Penumbra paigutuse mikrokateetrid hõlmavad järgmist.

- Penumbra PX Slim™ mikrokateeter
- Penumbra Velocity® mikrokateeter
- Penumbra LANTERN™ mikrokateeter
- ACCESS25™ mikrokateete

Mikrokateetrid võivad olla saadaval järgmiste kujudega.

- Sirge
- 45 kraadi
- 90 kraadi
- 130 kraadi (J)

Penumbra paigutuse mikrokateetrid tarnitakse steriilsena steriilses kliinilises väljas kasutamiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUS

Penumbra paigutuse mikrokateetrid on mõeldud abivahendina diagnostiliste ainete, nagu kontrastaine, ning raviseadmete, nagu oklusioonispiraalid, viimiseks perifeersesse ja neurovaskulatuuri.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM

Penumbra paigutuse mikrokateetrite patsientide sihtrühmaks on patsiendid, kes vajavad diagnostilisi või terapeutilisi sekkumisprotseduure.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

HOIATUSED

- Ärge viige Penumbra paigutuse mikrokateetreid takistuse korral edasi ega tagasi, ilma et kontrolliksite fluoroskoopia all hoolikalt selle põhjust. Kui põhjust ei saa tuvastada, tõmmake seade välja. Seadme liigutamine või pööramine vastu takistust võib veresoont või seadet kahjustada.
- Seadmed on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida ega korduvalt kasutada. Resteriliseerimine ja/või taaskasutamine võib kahjustada seadme struktuuriilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Penumbra paigutuse mikrokateetreid tohivad kasutada ainult interventsionaalsete tehnikate väljaõppe läbinud arstid.
- Ärge kasutage väändunud ega kahjustatud seadmeid. Ärge kasutage avatud ega kahjustatud pakendeid. Tagastage kõik kahjustatud seadmed ja pakendid tootjale/edasimüüjale.
- Kasutage enne märgitud kõlblikkusaega.
- Kasutage Penumbra paigutuse mikrokateetreid koos fluoroskoopilise visualiseerimisega.
- Nagu kõigi fluoroskoopiaprotseduuride puhul, võtke siingi kõik vajalikud ettevaatusmeetmed, et piirata patsiendi kokkupuudet kiirgusega, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia aega ja muutes võimalusel kiirgustehnilisi tegureid.
- Tagage pidev infusioon sobiva loputuslahusega.
- Kui vool läbi seadme pidurdub, ärge püüdke valendikku infundeerimisega puhastada. Eemaldage seade ja asendage see.
- Vältige alkoholi, antiseptiliste lahuste või muude lahustite kasutamist seadme eeltöötlemisel, kuna see võib põhjustada kattes ettearvamatuid muutusi, mis võivad mõjutada seadme ohutust ja toimivust.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised.

- Äge veresoonte oklusioon
- Kontrastainest või seadme materjalidest tingitud allergiline reaktsioon ja anafülaksia
- Õhkemboolia
- Aneurüsmi rebend
- Arteriovenoosne fistul
- Surm
- Emboolia, kaasa arvatud võõrkeha emboliseerumine
- Verevalum või verejooks sisestuskohal
- Verejooks
- Infektsioon
- Põletik
- Intrakraniaalne verejooks
- Isheemia
- Neuroloogiline defitsiit, sh insult

- Pseudoaneurüsm
- Kokkupuude kiirgusega, mis võib röntgenkiirguse tõttu põhjustada katarakti, naha punetust, põletusi, alopeetsiat või neoplaasiat
- Neerukahjustus või äge neerupuudulikkus kontrastaine tõttu
- Veresoone dissektsioon
- Veresoone perforatsioon
- Veresoone spasm
- Veresoone tromboos

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

ÜHILDUVUSTEAVE

- Juhtkateeter: vähemalt 0,041 tolli [1,04 mm] sisediaameeter (või 0,038 tollise [0,97 mm] juhtetraadiga kokkusobiv diagnostiline kateeter)
- Juhtetraat: maksimaalselt 0,024 tolli [0,61 mm]

VOOLUKIIRUSE TEAVE

| Paigutuse mikrokateetrid PX SLIM, Velocity ja LANTERN |                  |                          |                    |                    |                    |                    |
|-------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Kateetri kogupikkus (cm)                              | Surnud ruum (ml) | Voolukiirus (ml/s) rõhul |                    |                    |                    |                    |
|                                                       |                  | 1034 kPa (150 PSI)       | 2068 kPa (300 PSI) | 3102 kPa (450 PSI) | 4136 kPa (600 PSI) | 5171 kPa (750 PSI) |
| 115 cm                                                | 0,53 ml          | 1,9                      | 2,8                | 3,5                | 4,4                | 5,1                |
| 135 cm                                                | 0,59 ml          |                          |                    |                    |                    |                    |
| 150 cm                                                | 0,64 ml          |                          |                    |                    |                    |                    |
| 160 cm                                                | 0,67 ml          |                          |                    |                    |                    |                    |

| Paigutuse mikrokateeter ACCESS25 |                  |                                             |                                                 |              |
|----------------------------------|------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------|
| Kateetri kogupikkus (cm)         | Surnud ruum (ml) | Voolukiirus (ml/s) rõhul 300 PSI (2068 kPa) |                                                 |              |
|                                  |                  | Füsioloogiline lahus                        | 50/50 füsioloogilise lahuse / kontrastaine segu | Kontrastaine |
| 150 cm                           | 0,67 ml          | 2,9                                         | 2,4                                             | 0,7          |
| 160 cm                           | 0,70 ml          |                                             |                                                 |              |
| 170 cm                           | 0,73 ml          |                                             |                                                 |              |

SEADME ETTEVALMISTAMINE JA KASUTAMINE

1. Vaadake enne kasutamist jaotisi Hoiatused, Ettevaatusabinõud ja Võimalikud kõrvaltoimed.
2. Võtke mikrokateeter pakendist välja ja kontrollige seda kahjustuste või väänete suhtes.
3. Hüdreerige mikrokateetri välispind.
4. Soovi korral võib mikrokateetri distaalset otsa vormida komplekti kuuluva vormimisspindli abil. Painutage see soovitud kujule ja hoidke spindli/mikrokateetri koostu steriilse auruallika kohal. Jahutage ots steriilses füsioloogilises lahuses. Eemaldage spindel mikrokateetrist ja hoidke alles edasiseks vormimiseks või visake ära.
5. Ühendage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega süstal mikrokateetri jaoturiga ja loputage juhtetraadi sisestamise hõlbustamiseks.
6. Valmistage juhtetraat ette tootja juhiste kohaselt.
7. Sisestage juhtetraat mikrokateetri jaoturisse, järgides tootja juhiseid.
8. Kinnitage pöörlev hemostaasiklapp (RHV) mikrokateetri jaoturi külge. Kinnitage korkkraan RHV külgharule.
9. Ühendage RHV loputuslahuse survekotiga. Säilitage rõhk ülalpool arteriaalse rõhu taset, et vältida vastassuunalist verevoolu mikrokateetrisse.

SEADME KASUTAMINE

1. Seadke sobiv juhtekateeter soovitud vaskulaarsesse asukohta, järgides tootja juhiseid. Kinnitage pöörlev hemostaasiklapp (RHV) juhtekateetri jaoturi külge. Kinnitage korkkraan RHV külgharule. Ühendage RHV loputuslahuse survekotiga. Säilitage rõhk ülalpool arteriaalse rõhu taset, et vältida vastassuunalist verevoolu juhtekateetrisse.
2. Sisestage mikrokateetri/juhtetraadi koost kooritava sisesti abil juhtekateetri proksimaalse jaoturiga ühendatud RHV-sse.
3. Viige mikrokateetri/juhtetraadi koost juhtekateetri distaalse otsani. Eemaldage kooritav sisesti, tõmmates saki mikrokateetrist eemale.
4. Kasutage mikrokateetri viimiseks soovitud anatoomilisse kohta tavapäraseid kateteriseerimistehnikaid fluoroskoopilise jälgimise all. Eemaldage juhtetraat.

**HOIATUS. Mikrokateetri viimine juhtetraadist edasi võib põhjustada veresoone trauma.**

5. Pärast protseduuri lõpetamist tõmmake mikrokateeter välja.



KLIINILISED EELISED JA TOIMIVUSNÄITAJAD

Penumbra paigutuse mikrokateetrid hõlbustavad diagnostiliste ainete ja raviseadmete veresoonekonda viimist.

OHUTUS JA KLIINILINE TOIMIVUS

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte koopiat saab vaadata, otsides seadme nime EUDAMEDi veebisaidil:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>  
Põhi UDI-DI: 081454801PDMET

MATERJALID

Penumbra paigutuse mikrokateetrid pole valmistatud looduslikust kummilateksist.

HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

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

SÜMBOLITE SÕNASTIK

|                                                                                     |                                                                                                                                  |                                                                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|    | Tähelepanu! Vt kasutusjuhendit                                                                                                   |                                                                                     |                                            |
|    | Ainult retseptiga väljastatav – Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seadet kasutada üksnes arstidel või arsti korraldusel |                                                                                     |                                            |
|    | Mittepürogeenne                                                                                                                  |                                                                                     |                                            |
|    | Steriliseeritud etüleenoksiidiga Ühekordne steriilne kaitsemeetod koos kaitsva välispakendiga.                                   |                                                                                     |                                            |
|    | Meditasiiniseade                                                                                                                 |    | Tootmiskuupäev                             |
|    | Tootja                                                                                                                           |    | Esindaja ELis                              |
|  | Partii number                                                                                                                    |  | Mitte korduvalt kasutada                   |
|  | Kõlblikkusaeg                                                                                                                    |  | Katalooginumber                            |
|  | Mitte uuesti steriliseerida                                                                                                      |  | Pole valmistatud loodusliku kummilateksiga |
|  | Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.                                                                                       |                                                                                     |                                            |

GARANTII

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

PAREDŽĒTAIS NOLŪKS

Penumbra piegādes mikrokatetri ir paredzēti, lai palīdzētu piegādāt diagnostikas līdzekļus un ārstniecības ierīces asinsvadiem.

IERĪCES APRAKSTS

Penumbra piegādes mikrokatetri ir vienlūmena medicīniskas ierīces, kas paredzētas, lai palīdzētu ārstam piekļūt attāliem asinsvadiem, kad tos lieto kopā ar vadītājkatetru un mikrovadītājistīgu. Penumbra piegādes mikrokatetri ir apgādāti ar noplēšamām ievadslūžām, rūdītiem nerūsējošā tērauda serdeniem, kurus var izmantot, lai pēc vajadzības piešķirtu formu distālajam galam, un rotējošu hemostāzes vārstu (RHV).

Penumbra piegādes mikrokatetri ietver turpmāko:

- Penumbra PX Slim™ mikrokatetru;
- Penumbra Velocity® mikrokatetru;
- Penumbra LANTERN™ mikrokatetru;
- ACCESS25™ mikrokatetru.

Var būt pieejami šādu veidu mikrokatetri:

- Taisns
- 45 grādu
- 90 grādu
- 130 grādu (J veida)

Penumbra piegādes mikrokatetri tiek piegādāti sterili, lietošanai sterilā klīniskā zonā.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Penumbra piegādes mikrokatetri ir paredzēti, lai palīdzētu piegādāt diagnostikas līdzekļus, piemēram, kontrastvielu, un ārstniecības ierīces, piemēram, nosprostojuma spirāles perifērajās un nervu sistēmas asinsvados.

PAREDŽĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

Penumbra piegādes mikrokatetru paredzētā pacientu populācija ir pacienti, kam nepieciešamas diagnostikas vai ārstnieciskas intervences procedūras.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

- Nevirziet uz priekšu vai neatvelciet Penumbra piegādes mikrokatetrus, pārvarot pretestību, bez rūpīgas cēloņa izvērtēšanas, izmantojot fluoroskopiju. Ja cēloni nevar noteikt, izvelciet ierīci. Ierīces pārvietošana vai griešana, pārvarot pretestību, var izraisīt asinsvada vai ierīces bojājumu.
- Šīs ierīces ir paredzēts izmantot tikai vienu reizi. Nelietojiet un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota sterilizēšana un/vai atkārtota izmantošana var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Penumbra piegādes mikrokatetrus drīkst lietot tikai ārsti, kas atbilstoši apmācīti iejaukšanās paņēmienos.
- Neizmantojiet ielocītas vai bojātas ierīces. Neizmantojot, ja iepakojumi ir bojāti vai atvērti. Visas bojātās ierīces un iepakojumus nosūtīt atpakaļ ražotājam/izplatītājam.
- Izlietojiet līdz derīguma termiņa beigām.
- Penumbra piegādes mikrokatetrus lieto kopā ar fluoroskopisku vizualizāciju.
- Tāpat kā visās fluoroskopijas procedūrās, ievērojiet visus nepieciešamos piesardzības pasākumus, lai ierobežotu pacienta pakļaušanu starojuma ietekmei, izmantojot piemērotus aizklājus, samazinot fluoroskopijas reizes un modificējot starojuma tehniskos faktorus, kad vien iespējams.
- Uzturiet pastāvīgu atbilstoša skalošanas šķīduma ievadīšanu.
- Ja plūsma caur ierīci kļūst ierobežota, nemēģiniet iztīrīt lūmenu ar infūziju. Izņemiet un nomainiet ierīci.
- Izvairieties no spirta, antiseptisku šķīdumu vai citu šķīdinātāju lietošanas ierīces priekšapstrādē, jo tas var izraisīt neparedzamas izmaiņas pārklājumā, kas var ietekmēt ierīces drošumu un veiktspēju.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Iespējamās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar turpmākajām:

- akūts asinsvada nosprostojums;
- alerģiska reakcija un anafilakse no kontrastvielas vai ierīces materiāliem;
- gaisa embolija;
- aneirismas plīsums;
- arteriovenoza fistula;
- nāve;
- embolija (tostarp embolizācija ar svešķermeni);
- hematoma vai hemorāģija piekļuves vietā;
- hemorāģija;

- infekcija;
- iekaisums;
- intrakraniāla hemorāģija;
- išēmija;
- neiroloģisks deficīts, ieskaitot insultu;
- pseidoaneirisma;
- starojuma ietekme, kas var izraisīt kataraktu, ādas apstārtumu, apdegumus, matu izkrišanu vai neoplāziju no rentgenstaru iedarbības;
- nieru bojājumi vai akūta nieru mazspēja kontrastvielas dēļ;
- asinsvada disekcija;
- asinsvada perforācija;
- asinsvada spazma;
- asinsvadu tromboze.

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

SADERĪGUMA INFORMĀCIJA

- Vadītājkatets: vismaz 0,041 colla [1,04 mm] ID (vai 0,038 collas [0,97 mm] ar vadītājistīgu saderīgs diagnostikas katetrs)
- Vadītājistīga: maksimāli 0,024 collas [0,61 mm]

PLŪSMAS INFORMĀCIJA

| PX SLIM, Velocity un LANTERN piegādes mikrokatetri |                              |                           |                    |                    |                    |                    |
|----------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Kopējais katetra garums (cm)                       | Neizmantojamais tilpums (ml) | Plūsmas ātrums (ml/s) pie |                    |                    |                    |                    |
|                                                    |                              | 1034 kPa (150 PSI)        | 2068 kPa (300 PSI) | 3102 kPa (450 PSI) | 4136 kPa (600 PSI) | 5171 kPa (750 PSI) |
| 115 cm                                             | 0,53 ml                      | 1,9                       | 2,8                | 3,5                | 4,4                | 5,1                |
| 135 cm                                             | 0,59 ml                      |                           |                    |                    |                    |                    |
| 150 cm                                             | 0,64 ml                      |                           |                    |                    |                    |                    |
| 160 cm                                             | 0,67 ml                      |                           |                    |                    |                    |                    |

| ACCESS25 piegādes mikrokatetrs |                              |                                              |                                            |               |
|--------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------|
| Kopējais katetra garums (cm)   | Neizmantojamais tilpums (ml) | Plūsmas ātrums (ml/s) pie 2068 kPa (300 PSI) |                                            |               |
|                                |                              | Fizioloģiskais šķīdums                       | 50/50 fizioloģiskais šķīdums/kontrastviela | Kontrastviela |
| 150 cm                         | 0,67 ml                      | 2,9                                          | 2,4                                        | 0,7           |
| 160 cm                         | 0,70 ml                      |                                              |                                            |               |
| 170 cm                         | 0,73 ml                      |                                              |                                            |               |

IERĪCES SAGATAVOŠANA UN LIETOŠANA

1. Pirms lietošanas iepazīstieties ar Brīdinājumiem, Piesardzības pasākumiem un Iespējamajiem nevēlamajiem notikumiem.
2. Izņemiet mikrokatetru no iepakojuma un pārliecinieties, ka tas nav bojāts vai savērpts.
3. Samitriniet mikrokatetra ārējo virsmu.
4. Ja vēlams, mikrokatetra distālo galu var veidot, izmantojot piegādāto veidošanas serdeni. Salieciet vēlamajā formā un turiet serdeni/mikrokatetra komplektu virs sterila tvaika avota. Atmaksasiet galu sterilā fizioloģiskajā šķīdumā. Izņemiet serdeni no mikrokatetra un saglabājiet lietošanai papildu veidošanā, vai izmetiet.
5. Pievienojiet šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu pie mikrokatetra kakliņa un izskalojiet, lai atvieglotu vadītājistīgas ievietošanu.
6. Sagatavojiet vadītājistīgu atbilstoši ražotāja instrukcijām.
7. Ievadiet vadītājistīgu mikrokatetra galviņā atbilstoši ražotāja instrukcijām.
8. Pievienojiet rotējošo hemostāzes vārstu (RHV) mikrokatetra galviņai. Pievienojiet krānu RHV sānu atzarojumam.
9. Pievienojiet RHV skalošanas šķīduma spiediena maisam. Uzturiet spiedienu augstāku par arteriālo spiedienu, lai novērstu asins atplūdi mikrokatetrā.

IERĪCES LIETOŠANA

1. Novietojiet atbilstošu vadītājkatetru vēlamajā asinsvada vietā atbilstoši ražotāja instrukcijām. Pievienojiet rotējošo hemostāzes vārstu (RHV) vadītājkatetra galviņai. Pievienojiet krānu RHV sānu atzarojumam. Pievienojiet RHV skalošanas šķīduma spiediena maisam. Uzturiet spiedienu augstāku par arteriālo spiedienu, lai novērstu asins atplūdi vadītājkatetrā.

2. Izmantojiet pārplēšamu ievadītāju, lai ievadītu mikrokatetra/vadītājstīgas komplektu RHV, kas pievienots vadītājkatetra proksimālajai galviņai.
3. Virziet uz priekšu mikrokatetra/vadītājkatetra komplektu uz vadītājkatetra distālo galu. Noņemiet pārplēšamo ievadītāju, pavelkot aiz cilpas projām no mikrokatetra.
4. Izmantojiet parastos katetrizācijas paņēmienus fluoroskopijas kontrolē, lai mikrokatetru virzītu uz priekšu uz vēlamo anatomiju. Izņemiet vadītājstīgu.

**BRĪDINĀJUMS:** mikrokatetra virzīšana ārpus vadītājstīgas var izraisīt asinsvada traumu.

5. Pēc šīs procedūras pabeigšanas izvelciet mikrokatetru.

**KLĪNISKIE IEGUVUMI UN VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI**

Penumbra piegādes mikrokatetri palīdz piegādāt diagnostikas līdzekļus un ārstniecības ierīces asinsvadiem.

**DROŠUMS UN KLĪNISKĀ VEIKTSPĒJA**

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

**MATERIĀLI**

Penumbra piegādes mikrokatetri nav izgatavoti ar dabīgā kaučuka lateksu.

**UZGLABĀŠANA UN UTILIZĀCIJA**

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

SIMBOLU GLOSĀRIJS

|                                                                                     |                                    |                                                                                                       |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|    |                                    | Uzmanību: skatīt lietošanas pamācību                                                                  |                                          |
| <div>Rx Only</div>                                                                  |                                    | Tikai pret recepti. ASV likums atļauj šo ierīci pārdot tikai tad, ja ir ārsta rīkojums vai pasūtījums |                                          |
|    |                                    | Apirogēns                                                                                             |                                          |
|   |                                    | Sterilizēts ar etilēnoksīdu. Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē.            |                                          |
| <div>MD</div>                                                                       | Medicīniskā ierīce                 |                    | Izgatavošanas datums                     |
|  | Ražotājs                           | <div>EC REP</div>                                                                                     | Pārstāvis ES                             |
| <div>LOT</div>                                                                      | Sērijas numurs                     |                    | Nelietot atkārtoti                       |
|  | Izlietot līdz                      | <div>REF</div>                                                                                        | Kataloga numurs                          |
|  | Nesterilizēt atkārtoti             |                    | Nav izgatavots ar dabīgā kaučuka lateksu |
|  | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. |                                                                                                       |                                          |

**GARANTĪJA**

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

**NUMATYTA PASKIRTIS**  
„Penumbra“ įterpimo mikrokateteriai skirti padėti leisti diagnostines medžiagas ir įterpti terapines priemones į kraujagysles.

**PRIEMONĖS APRAŠAS**  
„Penumbra“ įterpimo mikrokateteriai yra vieno spindžio medicinos priemonės, skirtos padėti gydytojui pasiekti distalines kraujagysles, naudojamos su kreipiamuoju kateteriu ir kreipiamąja mikroviena. „Penumbra“ įterpimo mikrokateteriai tiekiami su nuplėšiamąja įstūmimo mova, atkaitintojo nerūdijančio plieno įtvarais, kuriais galima pagal poreikį formuoti distalinį galiuką, ir sukamuoju hemostatinio vožtuvu (RHV).

- „Penumbra“ įterpimo mikrokateteriai:
- „Penumbra PX Slim™“ mikrokateteris;
  - „Penumbra Velocity®“ mikrokateteris;
  - „Penumbra LANTERN™“ mikrokateteris;
  - „ACCESS25™“ mikrokateteris.

Galimos mikrokateterių formos:

- tiesus;
- 45 laipsnių;
- 90 laipsnių;
- 130 laipsnių (J formos).

„Penumbra“ įterpimo mikrokateteriai tiekiami sterilūs, skirti naudoti steriliame klinikiniam lauke.

**NAUDOJIMO INDIKACIJA**  
„Penumbra“ įterpimo mikrokateteriai skirti padėti leisti diagnostines medžiagas, pvz., kontrastinę medžiagą, ir įterpti terapines priemones, pvz., okliuzines spirales, į periferines ir nervų sistemos kraujagysles.

**NUMATYTA PACIENTŲ POPULIACIJA**  
„Penumbra“ įterpimo mikrokateterių numatyta pacientų populiacija yra pacientai, kuriems turi būti atliktos diagnostinės arba terapinės intervencinės procedūros.

**KONTRAINDIKACIJOS**  
Nėra žinomų kontraindikacijų.

ĮSPĖJIMAI

- Pajutę pasipriešinimą nestumkite ir netraukite „Penumbra“ įterpimo mikrokateterių, kol naudodami fluoroskopą atidžiai nenustatysite pasipriešinimo priežasties. Jei negalima nustatyti priežasties, ištraukite priemonę. Stumiant, traukiant ar sukant priemonę, kai juntamas pasipriešinimas, galima pažeisti kraujagyslę arba sugadinti priemonę.
- Priemonės skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Nesterilizuokite pakartotinai ir nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai sterilizuojant ir (arba) pakartotinai naudojant, galima pažeisti priemonės struktūrinį vientisumą ir (arba) sukelti priemonės gedimą, dėl ko pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „Penumbra“ įterpimo mikrokateterius turi naudoti tik gydytojai, tinkamai išmokyti intervencinės technikos.
- Nenaudokite užlinkusių ar pažeistų priemonių. Nenaudokite atidarytos ar pažeistos pakuotės. Gražinkite visas pažeistas priemones ir jų pakuotes gamintojui / platintojui.
- Panaudokite iki „Naudoti iki“ datos.
- „Penumbra“ įterpimo mikrokateterius naudokite stebėdami fluoroskopu.
- Kaip ir per visas fluoroskopijos procedūras, imkitės visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudokite tinkamus ekranus, patrumpinkite fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeiskite techninius jonizuojančiosios spinduliuotės parametrus, kad apribotumėte pacientui tenkančią jonizuojančiosios spinduliuotės dozę.
- Palaikykite nuolatinę tinkamo plovimo tirpalo infuziją.
- Jei priemonė tekančios medžiagos srautui atsiranda kliūčių, nemėginkite spindžio valyti infuzijos būdu. Išimkite ir pakeiskite priemonę.
- Nenaudokite alkoholio, antiseptinių tirpalų ar kitų tirpiklių priemonei iš anksto apdoroti, nes tai gali sukelti nenusipėjimą dangos pokyčių, kurie gali turėti įtakos priemonės saugai ir veiksmingumui.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Toliau išvardytos galimos komplikacijos (sąrašas nebaigtinis).

- Ūminė kraujagyslės okliuzija
  - Alerginė reakcija ir anafilaksija dėl kontrastinės medžiagos ar priemonės medžiagų
  - Oro embolija
- Aneurizmos plyšimas
  - Arterioveninė fistulė
  - Mirtis
  - Embolai (įskaitant emboliją svetimkūniu)
- Hematoma arba kraujavimas prieigos vietoje
  - Kraujavimas
  - Infekcija
  - Uždegimas
  - Intrakranijinis kraujavimas

- Išemija
  - Neurologiniai deficitai, įskaitant insultą
  - Pseudoaneurizma
  - Jonizuojančiosios spinduliuotės poveikis, dėl kurio gali atsirasti abipusė katarakta, odos paraudimas, nudegimų, nuplikimas ar rentgeno spinduliuotės sukelta neoplazija
- Inkstų pažeidimas arba ūminis inkstų nepakankamumas dėl kontrastinės medžiagos
  - Kraujagyslės atsisluoksniavimas
  - Kraujagyslės perforacija
- Kraujagyslės spazmas
  - Kraujagyslės trombozė

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

**INFORMACIJA APIE SUDERINAMUMĄ**  
• Kreipiamasis kateteris: mažiausiai 0,041 col. [1,04 mm] vidinio skersmens (arba 0,038 col. [0,97 mm] su kreipiamąja viela suderinamas diagnostinis kateteris)  
• Kreipiamoji viela: daugiausia 0,024 col. [0,61 mm]

DEBITO INFORMACIJA

| PX SLIM, „Velocity“ ir LANTERN įterpimo mikrokateteriai |                          |                                  |                    |                    |                    |                    |
|---------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Bendrasis kateterio ilgis (cm)                          | Nenaudingasis tūris (ml) | Debitas (ml / s), kai slėgis yra |                    |                    |                    |                    |
|                                                         |                          | 1034 kPa (150 PSI)               | 2068 kPa (300 PSI) | 3102 kPa (450 PSI) | 4136 kPa (600 PSI) | 5171 kPa (750 PSI) |
| 115 cm                                                  | 0,53 ml                  | 1,9                              | 2,8                | 3,5                | 4,4                | 5,1                |
| 135 cm                                                  | 0,59 ml                  |                                  |                    |                    |                    |                    |
| 150 cm                                                  | 0,64 ml                  |                                  |                    |                    |                    |                    |
| 160 cm                                                  | 0,67 ml                  |                                  |                    |                    |                    |                    |

| ACCESS25 įterpimo mikrokateteris |                          |                                                      |                                                     |                      |
|----------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|
| Bendrasis kateterio ilgis (cm)   | Nenaudingasis tūris (ml) | Debitas (ml / s), kai slėgis yra 2 068 kPa (300 PSI) |                                                     |                      |
|                                  |                          | Fiziologinis tirpalas                                | 50/50 fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos | Kontrastinė medžiaga |
| 150 cm                           | 0,67 ml                  | 2,9                                                  | 2,4                                                 | 0,7                  |
| 160 cm                           | 0,70 ml                  |                                                      |                                                     |                      |
| 170 cm                           | 0,73 ml                  |                                                      |                                                     |                      |

PRIEMONĖS PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS

1. Prieš naudodami žr. „Įspėjimai“, „Atsargumo priemonės“ ir „Galimi nepageidaujami reiškiniai“.
2. Ištraukite mikrokateterį iš pakuotės ir patikrinkite, ar jis nepažeistas ar neužlenktas.
3. Sudrėkinkite mikrokateterio išorinį paviršių.
4. Jei reikia, naudojant pateiktą formavimo įtvarą galima suformuoti mikrokateterio distalinį galiuką. Sulenkite iki norimos formos ir palaikykite įtvoro / mikrokateterio mazgą virš sterilijų garų šaltinio. Atvėsinkite galiuką steriliame fiziologiniame tirpale. Nuimkite įtvarą nuo mikrokateterio ir pasilikite, jei reikės formuoti papildomai, arba išmeskite.
5. Prijunkite švirkštą su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu prie mikrokateterio jungties ir praplaukite, kad būtų lengviau įkišti kreipiamąją vielą.
6. Paruoškite kreipiamąją vielą pagal gamintojo instrukcijas.
7. Įkiškite kreipiamąją vielą į mikrokateterio jungtį pagal gamintojo instrukcijas.
8. Prijunkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą (RHV) prie mikrokateterio jungties. Prijunkite čiaupą prie RHV šoninės jungties.
9. Prijunkite RHV prie plovimo tirpalo slėginio maišelio. Išlaikykite didesnę slėgį nei arterinis kraujospūdis, kad kraujas netekėtų atgal į mikrokateterį.

PRIEMONĖS NAUDOJIMAS

1. Įterpkite tinkamą kreipiamąjį kateterį į reikiamą kraujagyslės vietą pagal gamintojo instrukcijas. Prijunkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą (RHV) prie kreipiamojo kateterio jungties. Prijunkite čiaupą prie RHV šoninės jungties. Prijunkite RHV prie plovimo tirpalo slėginio maišelio. Išlaikykite didesnę slėgį nei arterinis kraujospūdis, kad kraujas netekėtų atgal į kreipiamąjį kateterį.

2. Naudodami nuplėšiamąją įstūmimo movą įkiškite mikrokateterio / kreipiamosios vielos mazgą į RHV, prijungtą prie proksimalinės kreipiamojo kateterio jungties.
3. Stumkite mikrokateterio / kreipiamosios vielos mazgą iki kreipiamojo kateterio distalinio galo. Nuimkite nuplėšiamąją įstūmimo movą, patraukdami auselę nuo mikrokateterio.
4. Taikydami įprastus kateterizavimo metodus ir stebėdami fluoroskopu įstumkite mikrokateterį į reikiamą anatomicinę sritį. Pašalinkite kreipiamąją vielą.

**ĮSPĖJIMAS.** Stumiant mikrokateterį toliau nei kreipiamoji viela galima pažeisti kraujagyslę.

5. Baigę procedūrą ištraukite mikrokateterį.

**KLINIKINĖ NAUDA IR VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS**

„Penumbra“ įterpimo mikrokateteriai padeda leisti diagnostines medžiagas ir įterpti terapines priemonės į kraujagysles.

**SAUGA IR KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS**

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

**MEDŽIAGOS**

„Penumbra“ įterpimo mikrokateteriai pagaminti nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso.

**LAIKYMAS IR ŠALINIMAS**

- Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.
- Priemonę šalinkite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

**SIMBOLIŲ RODYKLĖ**

|                                                                                     |                                  |                                                                                                                       |                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|    |                                  | Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją                                                                                    |                                                    |
|    |                                  | Tik pagal receptą – pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę naudoti galima tik gydytojui arba gydytojo nurodymu |                                                    |
|    |                                  | Nepirogeninė                                                                                                          |                                                    |
|   |                                  | Sterilizuota etileno oksidu. Viengubo sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote.                         |                                                    |
|  | Medicinos priemonė               |                                    | Pagaminimo data                                    |
|  | Gamintojas                       |                                    | Atstovas ES                                        |
|  | Partijos numeris                 |                                    | Nenaudoti pakartotinai                             |
|  | Naudoti iki                      |                                    | Katalogo numeris                                   |
|  | Nesterilizuoti pakartotinai      |                                    | Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso |
|  | Jei pakuotė pažeista, nenaudoti. |                                                                                                                       |                                                    |

**GARANTIJA**

„Penumbra, Inc.“ („Penumbra“) garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šią priemonę imtasi deramų atsargumo priemonių. Ši garantija galioja vietoj visų kitų čia atskirai nepaminėtų garantijų, tiek išreikštų, tiek numanomų pagal įstatymus ar kitaip, įskaitant bet kokias numanomas perkamumo ir tikimo konkrečiam tikslui garantijas, bet jomis neapsiribojant. Šios priemonės tvarkymas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat kaip ir kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnostika, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais dalykais, kuriems „Penumbra“ negali daryti įtakos, gali tiesiogiai paveikti priemonę ir jos naudojimo rezultatus. Pagal šios garantijos sąlygas „Penumbra“ įsipareigojimai apsiriboja šios priemonės pataisymu ar pakeitimu, ir „Penumbra“ neatsako už jokių atsitiktinių ar netiesioginių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusius su šios priemonės naudojimu. „Penumbra“ neprisiima jokio kito ar papildomo įsipareigojimo arba atsakomybės, susijusios su šia priemone, ir negalioja jokio kito asmens prisiimti jų įmonės vardu. „Penumbra“ neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinai naudojamų, pakartotinai apdorotų ar pakartotinai sterilizuotų priemonių ir nesuteikia jokių su tokiomis priemonėmis susijusių išreikštų ar numanomų garantijų, be kita ko, įskaitant tinkamumą parduoti arba tinkamumą naudoti pagal numatytą paskirtį.



ÚČEL URČENIA

Zavádzacie mikrokatétre Penumbra sú určené na pomoc pri zavádzaní diagnostických látok a terapeutických pomôcok do vaskulatúry.

OPIS POMÔČKY

Zavádzacie mikrokatétre Penumbra sú zdravotnícke pomôcky s jedným lúmenom, určené na pomoc lekárovi pri prístupe do distálnych ciev, keď sa používajú v spojení s vodiacim katétrom a mikro vodiacim drôtom. Zavádzacie mikrokatétre Penumbra sa dodávajú s rozlepovacím zavádzacím puzdrom, žihacími vretenami z nehrdzavejúcej ocele, ktoré možno použiť na tvarovanie distálnej špičky na želanie, a otočným hemostatickým ventilom (RHV).

Zavádzacie mikrokatétre Penumbra zahŕňajú nasledovné:

- mikrokatéter Penumbra PX Slim™,
- mikrokatéter Penumbra Velocity®,
- mikrokatéter Penumbra LANTERN™,
- mikrokatéter ACCESS25™.

Mikrokatétre môžu byť k dispozícii v nasledujúcich tvaroch:

- rovné,
- 45-stupňové,
- 90-stupňové,
- 130-stupňové (J).

Zavádzacie mikrokatétre Penumbra sa dodávajú sterilné na použitie v sterilnom klinickom poli.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Zavádzacie mikrokatétre Penumbra sú určené na uľahčenie dodávania diagnostických látok, ako napríklad kontrastných látok, a terapeutických pomôcok, ako napríklad oklúzivných cievok do periférnych ciev a neurovaskulatúry.

URČENÁ SKUPINA PACIENTOV

Určená skupina pacientov zavádzacích mikrokatétrov Penumbra sú pacienti, ktorí vyžadujú diagnostické alebo terapeutické intervenčné zákroky.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie nie sú známe.

VAROVANIA

- Zavádzacie mikrokatétre Penumbra nezasušujú ani nevyťahujú proti odporu bez pozorného zhodnotenia príčiny pomocou fluoroskopie. Ak príčinu nemožno zistiť, pomôcky vytiahnite. Pohyb alebo otáčanie pomôcky proti odporu môže spôsobiť poškodenie ciev alebo zariadenia.
- Pomôcky sú určené len na jednorazové použitie. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opätovná sterilizácia a/alebo opätovné použitie môže narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Zavádzacie mikrokatétre Penumbra môžu používať len lekári, ktorí boli primerane vyškolení na intervenčné techniky.
- Nepoužívajte zauzlené ani poškodené pomôcky. Nepoužívajte otvorené ani poškodené obaly. Všetky poškodené zariadenia a obaly vráťte výrobcovi/distribútorovi.
- Použite pred dátumom expirácie.
- Zavádzacie mikrokatétre Penumbra používajte v spojení s fluoroskopickým zobrazovaním.
- Rovnako ako pri všetkých fluoroskopických postupoch zvážte všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie ožiarenia pacienta použitím dostatočného tienenia, skrátením času fluoroskopie a úpravou radiačných technických faktorov, kedykoľvek je to možné.
- Udržiavajte neustálu infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Ak sa prietok cez pomôcku zníži, nepokúšajte sa lúmen prečistiť infúziou. Pomôcku vyberte a vymeňte.
- Na predbežnú prípravu pomôcky nepoužívajte alkohol, antiseptické roztoky ani iné rozpúšťadlá, pretože to môže spôsobiť nepredvídateľné zmeny povlaku, ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť a výkon pomôcky.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi možné komplikácie patria, okrem iného, nasledujúce:

- akútna oklúzia ciev,
- alergická reakcia na kontrastnú látku alebo materiály pomôcky a anafylaxia,
- vzduchová embólia,
- prasknutie aneuryzmy,
- arteriovenózna fistula,
- smrť,
- embólie vrátane embolizácie cudzích telies,
- hematóm alebo krvácanie v mieste prístupu,
- krvácanie,
- infekcia,
- zápal,
- intrakraniálne krvácanie,
- ischemia,
- neurologické deficity vrátane mŕtvice,
- pseudoaneurizma,
- vystavenie žiareniu, ktoré môže viesť k šedému

- zákalu, začervenaniu kože, popáleninám, alopecii alebo novotvarom v dôsledku vystavenia röntgenovému žiareniu,
- porucha funkcie obličiek alebo akútne zlyhanie obličiek spôsobené kontrastnými látkami,
- disekcia ciev,
- perforácia ciev,
- cievny spazmus,
- trombóza ciev.

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

INFORMÁCIE O KOMPATIBILITE

- Vodiaci katéter: minimálny vnútorný priemer 0,041 palca [1,04 mm] (alebo diagnostický katéter kompatibilný s vodiacim drôtom 0,038 palca [0,97 mm])
- Vodiaci drôt: maximálne 0,024 palca [0,61 mm]

INFORMÁCIA O PRIETOKOVÝCH RÝCHLOSTIACH

| Zavádzacie mikrokatétre PX SLIM, Velocity a LANTERN |                     |                                |                     |                     |                     |                     |
|-----------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Celková dĺžka katétra (cm)                          | Mŕtvy priestor (ml) | Prietoková rýchlosť (ml/s) pri |                     |                     |                     |                     |
|                                                     |                     | 1 034 kPa (150 PSI)            | 2 068 kPa (300 PSI) | 3 102 kPa (450 PSI) | 4 136 kPa (600 PSI) | 5 171 kPa (750 PSI) |
| 115 cm                                              | 0,53 ml             | 1,9                            | 2,8                 | 3,5                 | 4,4                 | 5,1                 |
| 135 cm                                              | 0,59 ml             |                                |                     |                     |                     |                     |
| 150 cm                                              | 0,64 ml             |                                |                     |                     |                     |                     |
| 160 cm                                              | 0,67 ml             |                                |                     |                     |                     |                     |

| Zavádzací mikrokatéter ACCESS25 |                     |                                                    |                                            |                  |
|---------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------|
| Celková dĺžka katétra (cm)      | Mŕtvy priestor (ml) | Prietoková rýchlosť (ml/s) pri 2 068 kPa (300 PSI) |                                            |                  |
|                                 |                     | Fyziologický roztok                                | 50/50 fyziologický roztok/kontrastná látka | Kontrastná látka |
| 150 cm                          | 0,67 ml             | 2,9                                                | 2,4                                        | 0,7              |
| 160 cm                          | 0,70 ml             |                                                    |                                            |                  |
| 170 cm                          | 0,73 ml             |                                                    |                                            |                  |

PRIPRAVA A POUŽITIE ZARIADENIA

1. Pred použitím si pozrite Varovania, Preventívne opatrenia a Možné nežiaduce udalosti.
2. Mikrokatéter vyberte z obalu skontrolujte, či nie je poškodený alebo zauzlený.
3. Navlhčite vonkajší povrch mikrokatétra.
4. Podľa potreby možno špičku mikrokatétra tvarovať pomocou dodaného tvarovacieho vretena. Ohnite do požadovaného tvaru, a zostavu vretena/mikrokatétra podržte nad zdrojom sterilnej pary. Špičku ochlaďte v sterilnom fyziologickom roztoku. Vreteno odstráňte z katétra a odložte si ho na ďalšie použitie pri tvarovaní, alebo ho zlikvidujte.
5. Striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom pripojte k hrdlu mikrokatétra a vypláchnite na uľahčenie zasúvania vodiaceho drôtu.
6. Vodiaci drôt pripravte podľa pokynov výrobcu.
7. Vodiaci drôt zasunúť do hrdla mikrokatétra podľa pokynov výrobcu.
8. Otočný hemostatický ventil (RHV) pripojte k hrdlu mikrokatétra. Na vedľajšie rameno RHV pripojte kohútik.
9. RHV pripojte k tlakovému vrecku s výplachovým roztokom. Udržiavajte tlak nad arteriálny tlak, aby nedošlo k spätnému toku krvi do mikrokatétra.

PRIPRAVA ZARIADENIA

1. Vhodný vodiaci katéter umiestnite do požadovanej cievnej lokality podľa pokynov výrobcu. Otočný hemostatický ventil (RHV) pripojte k hrdlu vodiaceho katétra. Na vedľajšie rameno RHV pripojte kohútik. RHV pripojte k tlakovému vrecku s výplachovým roztokom. Udržiavajte tlak nad arteriálny tlak, aby nedošlo k spätnému toku krvi do vodiaceho katétra.
2. Pomocou rozlepovacieho zavádzača zasunúť zostavu mikrokatétra/vodiaceho drôtu do RHV pripojeného k proximálnemu hrdlu vodiaceho katétra.
3. Zostavu mikrokatétra/vodiaceho drôtu zasúvajte do distálneho konca vodiaceho katétra. Rozlepovací zavádzač odstráňte potiahnutím výstupku preč od mikrokatétra.
4. Pomocou konvenčných katetrizačných techník za fluoroskopického navádzania zasúvajte mikrokatéter do požadovanej anatomickej štruktúry. Vodiaci drôt vytiahnite.

- VAROVANIE: Zasunutie mikrokatétra za vodiaci drôt môže spôsobiť zranenie ciev.**
5. Po ukončení zákroku mikrokatéter vytiahnite.

**KLINICKÉ PRÍNOSY A CHARAKTERISTIKY VÝKONU**  
Zavádzacie mikrokatétre Penumbra pomáhajú pri zavádzaní diagnostických látok a terapeutických pomôcok do vaskulatúry.

**BEZPEČNOSŤ A KLINICKÝ VÝKON**  
Kópiu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu si môžete pozrieť po vyhľadání názvu pomôcky na webovej stránke EUDAMED:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>  
Základné UDI DI: 081454801PDMET

**MATERIÁLY**  
Zavádzacie mikrokatétre Penumbra sú vyrobené bez prírodného kaučukového latexu.

**SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA**

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

**GLOSÁR PRE SYMBOLY**

|                                                                                     |                                                                                                          |                                                                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|    | Pozor, pozrite si návod na použitie                                                                      |                                                                                     |                                            |
| <div>Rx Only</div>                                                                  | Len na predpis – Federálne zákony USA obmedzujú použitie tejto pomôcky na lekárov alebo lekársky predpis |                                                                                     |                                            |
|    | Nepyrogénne                                                                                              |                                                                                     |                                            |
|    | Sterilizované etylénoxidom. Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom.                |                                                                                     |                                            |
| <div>MD</div>                                                                       | Zdravotnícka pomôcka                                                                                     |    | Dátum výroby                               |
|    | Výrobca                                                                                                  | <div>EC REP</div>                                                                   | Zástupca pre EÚ                            |
| <div>LOT</div>                                                                      | Číslo šarže                                                                                              |  | Nepoužívajte opakovane                     |
|  | Dátum expirácie                                                                                          | <div>REF</div>                                                                      | Katalógové číslo                           |
|  | Nesterilizujte opakovane                                                                                 |  | Vyrobené bez prírodného kaučukového latexu |
|  | Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.                                                                   |                                                                                     |                                            |

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

**SCOP PROPUS**

Microcateterele de introducere Penumbra sunt proiectate pentru a ajuta la introducerea agenților de diagnosticare și a dispozitivelor terapeutice în sistemul vascular.

**DESCRIEREA DISPOZITIVULUI**

Microcateterele de introducere Penumbra sunt dispozitive medicale cu un singur lumen, proiectate pentru a-i ajuta pe medici la accesarea vaselor distale atunci când sunt utilizate împreună cu un cateter de ghidare și un micro-fir de ghidaj. Microcateterele de introducere Penumbra sunt furnizate cu o teacă de introducere detașabilă, șabloane din oțel inoxidabil recopt, care pot fi utilizate pentru modelarea vârfului distal după cum se dorește, și o valvă de hemostază rotativă (VHR).

- Microcateterele de introducere Penumbra includ următoarele:
- Microcateter PX Slim™ Penumbra
  - Microcateter Velocity® Penumbra
  - Microcateter LANTERN™ Penumbra
  - Microcateter ACCESS25™

- Microcateterele pot fi disponibile în următoarele forme:
- Drepte
  - La 45 de grade
  - La 90 de grade
  - La 130 de grade (de forma literei J)

Microcateterele de introducere Penumbra sunt livrate sterile, pentru a fi utilizate într-un câmp clinic steril.

**INDICAȚII DE UTILIZARE**

Microcateterele de introducere Penumbra sunt destinate să ajute la introducerea agenților de diagnosticare, precum medii de contrast și dispozitive terapeutice, precum inele de ocluzie în vascularizația periferică și neuronală.

**GRUPE DE PACIENTI PRECONIZATE**

Populația de pacienți preconizată pentru microcateterele de introducere Penumbra este reprezentată de pacienții care necesită proceduri de intervenție diagnostice sau terapeutice.

**CONTRAINDICAȚII**

Nu există contraindicații cunoscute.

- AVERTISMENTE**
- Nu avansați sau retrageți microcateterele de introducere Penumbra dacă întâmpinați rezistență, fără evaluarea atentă a cauzei cu ajutorul fluoroscopiei. Dacă nu se poate determina cauza, retrageți dispozitivul. Mișcarea sau rotirea dispozitivului atunci când întâmpinați rezistență poate cauza deteriorarea vasului sau a dispozitivului.
  - Dispozitivele sunt exclusiv de unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza. Resterilizarea și/sau reutilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

- PRECAUTII**
- Microcateterele de introducere Penumbra trebuie să fie utilizate numai de către specialiști care au beneficiat de formare corespunzătoare în tehnici de intervenție.
  - Nu folosiți dispozitive îndoite sau deteriorate. Nu folosiți ambalaje deschise sau deteriorate. Returnați toate dispozitivele deteriorate și ambalajele producătorului/distribuitului.
  - Folosiți înainte de data marcată pe ambalaj cu „A se folosi înainte de”.
  - Utilizați microcateterele de introducere Penumbra împreună cu vizualizarea fluoroscopică.
  - La fel ca în cazul tuturor procedurilor fluoroscopice, aveți în vedere toate măsurile de precauție necesare pentru a limita expunerea la radiații a pacientului folosind o ecranare suficientă, reducând timpul de fluoroscopie și modificând factorii tehnici pentru radiații ori de câte ori este posibil.
  - Mențineți o infuzie constantă cu o soluție de spălare adecvată.
  - În cazul în care fluxul prin dispozitiv este blocat, nu încercați să deblocați lumenul prin infuzie. Scoateți și înlocuiți dispozitivul.
  - Evitați utilizarea de alcool, soluții antiseptice sau alți solvenți pentru a pre-trata dispozitivul deoarece acestea poate genera modificări neprevăzute la nivelul învelișului, ceea ce ar putea afecta siguranța și performanța dispozitivului.

**EFFECTE ADVERSE POTENTIALE**

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

- Ocluzie venoasă acută
- Reacție alergică și anafilaxie din cauza mediilor de contrast sau a materialelor dispozitivului
- Embolie gazoasă
- Ruptură de anevrism
- Fistulă arteriovenoasă
- Deces
- Embolie, inclusiv embolizarea corpurilor străine
- Hematom sau hemoragie la locul de acces

- Hemoragie
- Infecție
- Inflamare
- Hemoragie intracraniană
- Ischemie
- Deficite neurologice inclusiv atac cerebral
- Pseudoanevrism
- Expunere la radiații care poate duce la cataractă, înroșirea pielii, arsuri, alopecie sau neoplazie din cauza expunerii la raze X
- Afectare renală sau insuficiență renală acută
- din cauza mediilor de contrast
- Disecția vasului
- Perforarea vasului
- Spasm vascular
- Tromboza vasului

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

- INFORMATII COMPATIBILITATE**
- Cateter de ghidaj: diametru interior minim 0,041 inch [1,04 mm] (sau cateter de diagnosticare compatibil cu firul de ghidaj de 0,038 inch [0,97 mm])
  - Fir de ghidaj: maximum 0,024 inch [0,61 mm]

| Microcateter de introducere PX SLIM, Velocity și LANTERN |                    |                          |                    |                    |                    |                    |
|----------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Lungime totală cateter (cm)                              | Spațiu inutil (ml) | Rată de flux (ml/sec) la |                    |                    |                    |                    |
|                                                          |                    | 1034 kPa (150 PSI)       | 2068 kPa (300 PSI) | 3102 kPa (450 PSI) | 4136 kPa (600 PSI) | 5171 kPa (750 PSI) |
| 115 cm                                                   | 0,53 ml            | 1,9                      | 2,8                | 3,5                | 4,4                | 5,1                |
| 135 cm                                                   | 0,59 ml            |                          |                    |                    |                    |                    |
| 150 cm                                                   | 0,64 ml            |                          |                    |                    |                    |                    |
| 160 cm                                                   | 0,67 ml            |                          |                    |                    |                    |                    |

| Microcateter de introducere ACCESS25 |                    |                                             |                                         |                   |
|--------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------|
| Lungime totală cateter (cm)          | Spațiu inutil (ml) | Rată de flux (ml/sec) la 2068 kPa (300 PSI) |                                         |                   |
|                                      |                    | Soluție salină                              | 50/50 soluție salină/ mediu de contrast | Mediu de contrast |
| 150 cm                               | 0,67 ml            | 2,9                                         | 2,4                                     | 0,7               |
| 160 cm                               | 0,70 ml            |                                             |                                         |                   |
| 170 cm                               | 0,73 ml            |                                             |                                         |                   |

- PREGĂTIREA ȘI UTILIZAREA DISPOZITIVULUI**
1. Consultați secțiunile despre Avertismente, Precauții și Efecte adverse potențiale înainte de utilizare.
  2. Îndepărtați microcateterul din ambalaj și verificați să nu prezinte daune sau îndoituri.
  3. Hidratați suprafața externă a microcateterului.
  4. Dacă doriți, vârful distal al microcateterului poate fi modelat cu ajutorul șablonului de modelare furnizat. Îndoiiți în forma dorită și țineți ansamblul șablon/microcateter deasupra unei surse sterile de abur. Răciți vârful în soluție salină sterilă. Îndepărtați șablonul de pe microcateter și păstrați-l pentru o utilizare ulterioară sau aruncați-l.
  5. Conectați seringă cu ser fiziologic heparinizat la orificiul microcateterului și spălați-l pentru a facilita introducerea firului de ghidaj.
  6. Pregătiți firul de ghidaj conform instrucțiunilor producătorului.
  7. Introduceți firul de ghidaj în orificiul microcateterului conform instrucțiunilor producătorului.
  8. Montați o valvă hemostatică rotativă (VHR) pe orificiul microcateterului. Montați robinetul de închidere pe brațul lateral al VHR.
  9. Conectați VHR la recipientul cu presiune pentru soluția de spălare. Mențineți presiunea mai mare față de presiunea arterială pentru a preveni retrogradarea fluxului sanguin în microcateter.

- UTILIZAREA DISPOZITIVULUI**
1. Așezați cateterul de ghidaj corespunzător în locația vasculară dorită conform instrucțiunilor producătorului. Montați o valvă hemostatică rotativă (VHR) pe orificiul cateterului de ghidaj. Montați robinetul de închidere pe brațul lateral al VHR. Conectați VHR la recipientul cu presiune pentru soluția de spălare. Mențineți presiunea mai mare față de presiunea arterială pentru a preveni retrogradarea fluxului sanguin în cateterul de ghidaj.
  2. Folosiți dispozitivul de introducere exfoliant pentru a introduce ansamblul microcateter/fir de ghidaj în VHR conectată la orificiul proximal al cateterului de ghidaj.
  3. Avansați ansamblul microcateter/fir de ghidaj spre capătul distal al cateterului de ghidaj. Scoateți dispozitivul de introducere exfoliant trăgându-l afară din microcateter.

4. Urmați tehnicile convenționale de cateterizare sub ghidare fluoroscopică pentru a avansa microcateterul spre anatomia dorită. Scoateți firul de ghidaj.

**AVERTISMENT: Avansarea microcateterului dincolo de firul de ghidaj poate cauza traume la nivelul vaselor.**

5. După finalizarea procedurii, retrageți microcateterul.

**BENEFICIILE CLINICE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ**

Microcateterele de introducere Penumbra ajută la introducerea agenților de diagnosticare și a dispozitivelor terapeutice în sistemul vascular.

**SIGURANTA ȘI PERFORMANTA CLINICĂ**

Un exemplar al Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanța clinică poate fi consultat dacă se caută numele dispozitivului pe site-ul web EUDAMED:

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

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

**MATERIALE**

Microcateterele de introducere Penumbra nu sunt fabricate cu latex din cauciuc natural.

**DEPOZITARE ȘI ELIMINARE**

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

**GLOSAR SIMBOLURI**

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

**GARANȚIE**

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

**PREDVIDENI NAMEN**  
Uvajalni mikrokatetri Penumbra so namenjeni za pomoč pri dovajanju diagnostičnih sredstev in terapevtskih pripomočkov v krvne žile.

**OPIS PRIPOMOČKA**  
Uvajalni mikrokatetri Penumbra so medicinski pripomočki z enojno svetlino, ki so oblikovani, da pomagajo zdravnikom pri dostopu do oddaljenega ožila, kadar se uporabljajo skupaj z vodilnim katetrom in žičnatim mikro vodilom. Uvajalni mikrokatetri Penumbra so dobavljeni z uvajalnim tulcem, ki se odlepi, vreteni za oblikovanje iz žarjenega nerjavnega jekla, ki jih lahko uporabite za oblikovanje distalne konice po želji, in z vrtljivim hemostatskim ventilom (RHV).

- Uvajalni mikrokatetri Penumbra vključujejo:
- mikrokateter Penumbra PX Slim™
  - mikrokateter Penumbra Velocity®
  - mikrokateter Penumbra LANTERN™
  - mikrokateter ACCESS25™

- Mikrokatetri so na voljo v več oblikah:
- ravni
  - 45 stopinj
  - 90 stopinj
  - 130 stopinj (J)

Uvajalne mikrokatetre Penumbra dostavimo v sterilni obliki za uporabo v sterilnem kliničnem okolju.

**INDIKACIJE ZA UPORABO**  
Uvajalni mikrokatetri Penumbra so namenjeni za pomoč pri dovajanju diagnostičnih sredstev, kot so kontrastna sredstva, in terapevtskih pripomočkov, kot so okluzijski navoji za periferne in nevrološke krvne žile.

**PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV**  
Predvidena populacija bolnikov za uvajalne mikrokatetre Penumbra so tisti bolniki, ki potrebujejo diagnostične ali terapevtske intervencijske posege.

**KONTRAINDIKACIJE**  
Ni znanih kontraindikacij.

- OPOZORILA**
- Uvajalnih mikrokatetrov Penumbra ne uvajajte in ne uporabljajte, če začutite upor, ne da bi najprej skrbno ocenili vzrok upora s pomočjo fluoroskopije. Če vzroka ne morete ugotoviti, izvlecite pripomoček. Premikanje ali vrtenje pripomočka proti uporu lahko povzroči poškodbo žile ali pripomočka.
  - Pripomočki so namenjeni samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno in ne uporabite ponovno. Ponovna sterilizacija in/ali ponovna uporaba lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko nadalje povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

- PREVIDNOSTI UKREPI**
- Uvajalne mikrokatetre Penumbra lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so bili ustrezno usposobljeni za izvajanje intervencijskih tehnik.
  - Ne uporabljajte zavozlanih ali poškodovanih pripomočkov. Ne uporabljate odprtih ali poškodovanih paketov. Vse poškodovane pripomočke in ovojnine vrnite izdelovalcu/distributerju.
  - Uporabite pred datumom poteka roka uporabnosti.
  - Uvajalne mikrokatetre Penumbra uporabljajte skupaj s fluoroskopsko vizualizacijo.
  - Kot pri vseh fluoroskopskih postopkih upoštevajte vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev izpostavljenosti bolnika sevanju z ustrezno zaščito, s skrajšanjem časa fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov sevanja, kadar koli je to mogoče.
  - Vzdržujte neprekinjeno infuzijo ustrezne spiralne raztopine.
  - Če pride do omejitve pretoka skozi pripomoček, ne poskušajte očistiti svetline z infuzijo. Odstranite in nadomestite pripomoček.
  - Izogibajte se uporabi alkohola, antiseptičnih raztopin ali drugih topil za predhodno obdelavo pripomočka, ker lahko povzročijo nepredvidljive spremembe prevleke, ki lahko vplivajo na varnost in učinkovitost pripomočka.

- MOŽNI NEŽELENI UČINKI**  
Med možnimi zapleti so med drugimi lahko:
- akutna okluzija žile,
  - alergijska reakcija in anafilaksa zaradi kontrastnega sredstva ali materialov pripomočka,
  - zračna embolija,
  - ruptura anevrizme,
  - arteriovenska fistula,
  - smrt,
  - embolija, vključno z embolizacijo s tujkom,
  - hematom ali krvavitev na mestu dostopa,
  - krvavitev,
  - okužba,
  - vnetje,
  - znotrajmožganska krvavitev,
  - ishemija,
  - nevrološki deficiti, vključno s kapjo,

- psevdoanevrizma,
- izpostavljenost sevanju, ki lahko povzroči katarakto, rdečino kože, opekline, alopecijo ali novotvorbo
- zaradi izpostavljenosti rentgenskim žarkom,
- ledvična okvara ali akutna ledvična odpoved zaradi kontrastnih sredstev,
- disekcija žile,
- perforacija žile,
- žilni spazem,
- tromboza žile.

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

- INFORMACIJE O SKLADNOSTI**
- Vodilni kateter: notranji premer najmanj 0,041" [1,04 mm] (ali 0,038" [0,97 mm] diagnostični kateter, združljiv z žičnatim vodilom)
  - Vodilna žica: največ 0,024" [0,61 mm]

| Uvajalni mikrokatetri PX SLIM, Velocity in LANTERN |                        |                             |                    |                    |                    |                    |
|----------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Celotna dolžina katetra (cm)                       | Mrtva prostornina (ml) | Hitrosti pretoka (ml/s) pri |                    |                    |                    |                    |
|                                                    |                        | 1034 kPa (150 PSI)          | 2068 kPa (300 PSI) | 3102 kPa (450 PSI) | 4136 kPa (600 PSI) | 5171 kPa (750 PSI) |
| 115 cm                                             | 0,53 ml                | 1,9                         | 2,8                | 3,5                | 4,4                | 5,1                |
| 135 cm                                             | 0,59 ml                |                             |                    |                    |                    |                    |
| 150 cm                                             | 0,64 ml                |                             |                    |                    |                    |                    |
| 160 cm                                             | 0,67 ml                |                             |                    |                    |                    |                    |

| Uvajalni mikrokateter ACCESS25 |                        |                                                |                                                  |                     |
|--------------------------------|------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------|
| Celotna dolžina katetra (cm)   | Mrtva prostornina (ml) | Hitrosti pretoka (ml/s) pri 300 PSI (2068 kPa) |                                                  |                     |
|                                |                        | Fiziološka raztopina                           | 50/50 fiziološka raztopina / kontrastno sredstvo | Kontrastno sredstvo |
| 150 cm                         | 0,67 ml                | 2,9                                            | 2,4                                              | 0,7                 |
| 160 cm                         | 0,70 ml                |                                                |                                                  |                     |
| 170 cm                         | 0,73 ml                |                                                |                                                  |                     |

- PRIPRAVA IN UPORABA PRIPOMOČKA**
1. Pred uporabo si pogledjte razdelke Opozorila, Previdnostni ukrepi in Možni neželeni učinki.
  2. Odstranite mikrokateter iz ovojnine in ga preglejte, da ni poškodovan ali zavozlan.
  3. Zunanjo površino mikrokatetra hidrirajte.
  4. Če želite, lahko distalno konico mikrokatetra izoblikujete z uporabo priloženega vretena za oblikovanje. Upognite v želeno obliko in držite vreteno za oblikovanje/sklp mikrokatetra nad virom sterilne pare. Konico ohladite v sterilni fiziološki raztopini. Vreteno za oblikovanje odstranite z mikrokatetra in shranite za nadaljnjo uporabo pri oblikovanju, ali pa zavrzite.
  5. Namestite brizgo s heparinizirano fiziološko raztopino na pesto mikrokatetra in ga izperite za lažjo vstavitve žičnatega vodila.
  6. Žičnato vodilo pripravite v skladu z navodili izdelovalca.
  7. Žičnato vodilo vstavite v pesto mikrokatetra v skladu z navodili izdelovalca.
  8. Namestite vrtljivi hemostatski ventil (RHV) na pesto mikrokatetra. Namestite stišček na stranski krak vrtljivega hemostatskega ventila.
  9. Namestite vrtljivi hemostatski ventil, da izperete vrečko za fiziološko raztopino pod pritiskom. Vzdržujte pritisk nad arterijskim pritiskom, da bi preprečili povratni tok krvi v mikrokateter.

- UPORABA PRIPOMOČKA**
1. Vstavite ustrezni vodilni kateter na zeleno vaskularno mesto v skladu z navodili izdelovalca. Namestite vrtljivi hemostatski ventil (RHV) na pesto vodilnega katetra. Namestite stišček na stranski krak vrtljivega hemostatskega ventila. Namestite vrtljivi hemostatski ventil, da izperete vrečko za fiziološko raztopino pod pritiskom. Vzdržujte pritisk nad arterijskim pritiskom, da bi preprečili povratni tok krvi v vodilni kateter.
  2. Uporabite lupljivo uvajalo za vstavitve sklopa mikrokatetra/žičnatega vodila v vrtljivi hemostatski ventil, ki je nameščen na bližnjem pestu vodilnega katetra.
  3. Potisnite sklop mikrokatetra/žičnatega vodila do distalnega konca vodilnega katetra. Odstranite lupljivo uvajalo tako, da potegnete jeziček stran od mikrokatetra.
  4. Z uporabo konvencionalnih tehnik za katetrizacijo pod fluoroskopskim vodenjem pomikajte mikrokateter do zelenega anatomskega mesta. Odstranite žičnato vodilo.

- OPOZORILO: Uvajanje mikrokatetra še naprej od žičnatega vodila lahko povzroči poškodbo žile.**
5. Po zaključenem postopku izvlecite mikrokateter.



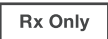
**KLINIČNE KORISTI IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA**  
Uvajalni mikrokatetri Penumbra pomagajo pri dovajanju diagnostičnih sredstev in terapevtskih pripomočkov v krvne žile.

**VARNOST IN KLINIČNA UČINKOVITOST**  
Kopijo povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti si lahko ogledate, če na spletni strani EUDAMED poiščete ime pripomočka:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>  
Osnovni UDI-DI: 081454801PDMET

**MATERIALI**  
Uvajalni mikrokatetri Penumbra niso izdelani iz lateksa iz naravnega kavčuka.

**SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE**

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

|                                                                                     |                                              |                                                                                                              |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|    |                                              | Pozor, glejte navodila za uporabo                                                                            |                                             |
|    |                                              | Samo na recept – Prodaja te naprave je z zveznim zakonom v ZDA omejena na zdravnike ali po njihovem naročilu |                                             |
|    |                                              | Apirogeno                                                                                                    |                                             |
|    |                                              | Sterilizirano z etilen oksidom. Enojen sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo.                |                                             |
|    | Medicinski pripomoček                        |                             | Datum izdelave                              |
|    | Proizvajalec                                 |                             | Predstavnik v EU                            |
|   | Številka serije                              |                            | Ne uporabite ponovno                        |
|  | Rok uporabnosti                              |                           | Kataloška številka                          |
|  | Ne sterilizirajte ponovno                    |                           | Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka |
|  | Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. |                                                                                                              |                                             |

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

Page intentionally left blank

Page intentionally left blank

Page intentionally left blank



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

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

Scan the QR code to download  
the Instructions for Use:



24861.B  
2025-03