

**INTENDED PURPOSE**

The Penumbra Access Catheter System is designed to provide a conduit for introduction of interventional devices to the peripheral and neurovascular anatomy.

**DEVICE DESCRIPTION**

The Penumbra Access Catheter System is comprised of multiple components. The BENCHMARK BMX81 Access System, Neuron MAX Access System, and BENCHMARK BMX96 Access System include a Delivery Catheter, Select™ Catheter, and Dilator. The Neuron Intracranial Access System and the Benchmark Intracranial Access System include a Delivery Catheter and a Select™ Catheter. The Delivery Catheters can be used individually with a 0.038 in [0.97 mm] guidewire or together with the Select Catheter to access the desired anatomy. The Delivery Catheter may be provided with a hemostasis valve adapter, rotating hemostasis valve, and peelable introducer.

Delivery Catheter:

The Delivery Catheter is a single lumen, variable stiffness catheter with a radiopaque markerband or radiopaque section on the distal end and a Luer hub on the proximal end. The Delivery Catheter dimensions are included on the individual device label. The Delivery Catheter is compatible with introducer sheaths appropriately sized for the outer diameter of Delivery Catheter. The Delivery Catheter has a hydrophilic coating on the distal segment of the catheter shaft. The hydrophilic coating length per catheter is noted in Table 1.

Select Catheter:

The Select Catheter is a single lumen, braid-reinforced, variable stiffness catheter with a radiopaque distal end and a Luer hub on the proximal end. The Select Catheter is available in multiple tip shapes (see Table 1). The Select Catheter tip shape and dimensions are included on the individual device label. The Select Catheter is compatible with the Delivery Catheters as noted in Table 2.

Dilator (Accessory for Sheath Configuration only):

The Dilator is a single lumen, radiopaque catheter with a tapered distal end and a Luer hub on the proximal end. The Dilator provided is compatible with the Delivery Catheter. The Dilator facilitates the percutaneous entry of the Delivery Catheter by forming an atraumatic transition from the skin through the subcutaneous tissue to the vessel.

Table 1 – Tip Shapes and Hydrophilic Coating		
Catheter	Tip Shapes	Hydrophilic Coating Length (cm)
<b>Delivery Catheter</b>		
Neuron 053	Straight, Multipurpose (MP)	11
Neuron 070		
Benchmark		9
BMX81		18
Neuron MAX		7
BMX96		9
<b>Select Catheter</b>		
5F	SIM, H1, or BER	N/A
6F	SIM, H1, BER, or SIM-V	N/A

**INDICATIONS FOR USE**

The Penumbra Access Catheter System is indicated for the introduction of interventional devices into the peripheral and neuro vasculature.

**INTENDED PATIENT POPULATION**

The intended patient population is patients who require neuro and/or peripheral intervention.

**CONTRAINDICATIONS**

There are no known contraindications.

**WARNINGS**

- The Penumbra Access Catheter System should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.
- The risks and benefits for radial access against a transfemoral approach should be carefully weighed and considered for each patient.
- The device is 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.
- Do not advance or withdraw the Penumbra Access Catheter System against resistance without careful assessment of the cause using fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the device. Unrestrained moving or torquing the device against resistance may result in damage to the vessel or device.
- Do not use automated high-pressure contrast injection equipment with the Penumbra Access Catheter System because it may damage the device.
- Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

**PRECAUTIONS**

- 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 Access Catheter System in conjunction with fluoroscopic visualization.
- 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.
- Prior to beginning radial artery access, conduct screening, such as an Allen test, to ensure that radial access is appropriate for the patient.
- 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.
- Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents to pre-treat the device because this 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
- Access site complications such as hematoma, hemorrhage, spasm, occlusion, or compartment syndrome
- Air embolism
- Allergic reaction and anaphylaxis from contrast media or device material
- Arteriovenous fistula
- Death
- Emboli including foreign body embolization
- Inflammation
- Infection
- Intracranial hemorrhage
- Ischemia
- Nerve injury
- Neurological deficits including stroke
- Pseudoaneurysm
- Renal impairment or acute renal failure from contrast media
- Radiation exposure that may lead to cataracts, skin reddening, burns, alopecia, or neoplasia from x-ray exposure
- 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.

Table 2 – Device Compatibility and Selection Information			
Delivery Catheter	Introducer Sheath	Guidewire	Select Catheter
Neuron 053	6F	0.038" (0.97 mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

**DEVICE PREPARATION AND USE (GUIDE CATHETER CONFIGURATION)**

1. Refer to **Warnings, Precautions, and Potential Adverse Events** prior to use.
2. Refer to **Table 2** for device compatibility information.
3. Select an appropriately sized Delivery Catheter based on the anatomy and length.
4. If using, select appropriate Select Catheter shape based on the target vessel and its surrounding anatomy.
5. Gently remove the Delivery Catheter and packaging card from the pouch by grasping the Delivery Catheter hub and packaging card and slowly pulling them out of the pouch.
6. Remove the Delivery Catheter from the packaging card by removing the hub from the card tabs before gently removing the Delivery Catheter shaft.
7. Remove the Rotating Hemostasis Valve (RHV) from the card tabs, if provided.
8. Inspect the Delivery Catheter for kinks or other damage.
9. Connect the RHV to the hub of the Delivery Catheter. Flush the lumen and hydrate the outer surface of the Delivery Catheter with heparinized saline.
10. If using, insert the Select Catheter into the Delivery Catheter, and advance the Select Catheter until the distal tip of the Select Catheter is at the distal tip of the Delivery Catheter.
11. If a 0.038 in [0.97 mm] guidewire is used instead of the Select Catheter, insert the 0.038 in [0.97 mm] guidewire into the Delivery Catheter, and advance the guidewire until the distal tip of the wire is at the distal tip of the Delivery Catheter.
12. Place an introducer sheath appropriately sized for the Delivery Catheter's outer diameter.
13. Advance the Delivery Catheter and Select Catheter or 0.038 in [0.97 mm] guidewire simultaneously into the introducer sheath and extend the Select Catheter or 0.038 in [0.97 mm] guidewire 5 cm to 6 cm distal to the tip of the Delivery Catheter.
14. If desired, a 0.038 in [0.97 mm] guidewire may be introduced through the Select Catheter.
15. Advance the Delivery Catheter and Select Catheter or guidewire system, and then select the appropriate vessel with the Select Catheter or 0.038 in [0.97 mm] guidewire.
16. After gaining access to the desired vessel with the Select Catheter or 0.038 in [0.97 mm] guidewire, advance the Delivery Catheter over the Select Catheter or 0.038 in [0.97 mm] guidewire into the desired vessel.
17. Under fluoroscopy, advance the Delivery Catheter until the desired position is achieved.
18. If used, remove the Select Catheter, and replace with a 0.038 in [0.97 mm] or smaller guidewire.
19. Advance the Delivery Catheter and guidewire to the vascular site and remove the guidewire.

**DEVICE PREPARATION AND USE (SHEATH CONFIGURATION - BENCHMARK BMX81 ACCESS SYSTEM, NEURON MAX ACCESS SYSTEM, AND BENCHMARK BMX96 ACCESS SYSTEM ONLY)**

1. Refer to **Warnings, Precautions, and Potential Adverse Events** prior to use.
2. Refer to **Table 2** for device compatibility information.
3. Select an appropriately sized Delivery Catheter based on the anatomy and length.
4. Gently remove the Delivery Catheter and packaging card from the pouch by grasping the Delivery Catheter hub and packaging card and slowly pulling them out of the pouch.
5. Remove the Delivery Catheter from the packaging card by removing the hub from the card tabs before gently removing the Delivery Catheter shaft.
6. Gently remove the Dilator from the packaging card by removing the hub from the card tabs before gently removing the Dilator shaft.
7. Inspect the Delivery Catheter for kinks or other damage.
8. Flush the lumen and hydrate the outer surface of the Delivery Catheter with heparinized saline.
9. Insert the Dilator through the hemostasis valve of the Delivery Catheter, snapping it into place at the hub.
10. Flush the lumen of the Dilator with heparinized saline.
11. Introduce the cannula of an angiographic needle into the vessel using aseptic technique. Holding the needle in place insert the flexible end of a 0.038 in [0.97 mm] guidewire through the needle and into the vessel. Gently advance the guidewire to the desired depth.
12. Holding the guidewire in place, withdraw the needle and apply pressure to the puncture site until the Delivery Catheter is inserted into the vasculature.
13. Thread the Delivery Catheter/Dilator assembly over the guidewire, grasping the Delivery Catheter close to the skin to prevent buckling. Using a rotating motion, advance the assembly through the tissue into the vessel.
14. Under fluoroscopy, advance the Delivery Catheter until the desired position is achieved.
15. Detach the Dilator from the Delivery Catheter by releasing the snap-fit ring at the hub. Withdraw the guidewire and Dilator. To avoid damage to the Delivery Catheter, do not withdraw the Dilator until the Delivery Catheter is in the vessel.
16. Aspirate from the Hemostasis Valve Adapter (HVA) to remove any potential air. After aspiration and flushing, consider establishing a heparinized solution or suitable isotonic solution via the HVA.
17. If using, select appropriate Select Catheter shape based on the target vessel and its surrounding anatomy.
18. If using, insert the Select Catheter into the Delivery Catheter, and advance the Select Catheter until the distal tip of the Select Catheter is at the distal tip of the Delivery Catheter.
19. If a 0.038 in [0.97 mm] guidewire is used instead of the Select Catheter, insert the 0.038 in [0.97 mm] guidewire into the Delivery Catheter, and advance the guidewire until the distal tip of the Delivery Catheter.
20. Extend the Select Catheter or 0.038 in [0.97 mm] guidewire 5 cm to 6 cm distal to the tip of the Delivery Catheter.
21. If desired, a 0.038 in [0.97 mm] guidewire may be introduced through the Select Catheter.
22. Advance the Delivery Catheter and Select Catheter or guidewire system, and then select the appropriate vessel with the Select Catheter or 0.038 in [0.97 mm] guidewire.
23. If using, remove the Select Catheter, and replace with a 0.038 in [0.97 mm] or smaller guidewire.
24. Advance the Delivery Catheter and guidewire to the vascular site and remove the guidewire.
25. After the procedure, remove the Delivery Catheter when clinically indicated by placing compression on the vessel above the puncture site and slowly withdraw the Delivery Catheter. Discard the Delivery Catheter appropriately.
26. Important: Upon removing the Delivery Catheter, aspirate via the HVA to collect any fibrin that may have been deposited within or at the tip of the catheter.

**CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

The Penumbra Access Catheter System aids in the use of interventional devices to the peripheral and neurovascular anatomy. The detailed listing of all known benefits is included in the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP).

**SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE**
















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

Basic UDI DI: 081454801ACCESSY8

**STORAGE AND DISPOSAL**

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

**SYMBOLS GLOSSARY**

	Attention, see Instructions for Use		
	Prescription only – US Federal Law restricts this device to use by or on the order of a physician		
	Nonpyrogenic		
	Sterilized using ethylene oxide. Single sterile barrier system with protective packaging outside.		
	Do not use if package is damaged.		
	Medical Device		Date of Manufacture
	Manufacturer		EU Representative
	Lot number		Do not reuse
	Use by		Catalogue number
	Do not resterilize		Not made with natural rubber latex

**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 devices.

**ZWECKBESTIMMUNG**

Das Penumbra Zugangskathetersystem ist als Leitungsweg für die Einführung interventioneller Produkte in die periphere und neurovaskuläre Anatomie vorgesehen.

**PRODUKTBESCHREIBUNG**

Das Penumbra Zugangskathetersystem besteht aus mehreren Komponenten. Zum BENCHMARK BMX81 Zugangssystem, das Neuron MAX Zugangssystem und das BENCHMARK BMX96 Zugangssystem gehören jeweils ein Einführkatheter, ein Select™ Katheter und ein Dilator. Zum Neuron intrakraniellen Zugangssystem und zum Benchmark intrakraniellen Zugangssystem gehören jeweils ein Einführkatheter und ein Select™ Katheter. Die Einführkatheter können entweder einzeln mit einem Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser oder zusammen mit dem Select Katheter verwendet werden, um Zutritt zur vorgesehenen anatomischen Struktur zu erlangen. Der Einführkatheter wird eventuell mit einem Hämostaseventiladapter, einem rotierenden Hämostaseventil und einer abziehbaren Einführschleuse geliefert.

Einführkatheter:

Der Einführkatheter ist ein einzelliger Katheter mit verschiedenen Festigkeitszonen, der am distalen Ende mit einem röntgendichten Markierungsband bzw. röntgendichten Abschnitt und am proximalen Ende mit einem Luer-Ansatz versehen ist. Die Abmessungen des Einführkatheters gehen jeweils aus der Produktauszeichnung hervor. Der Einführkatheter ist mit Einführschleusen der geeigneten Größe für den Außendurchmesser des Einführkatheters kompatibel. Der Einführkatheter weist eine hydrophile Beschichtung auf dem distalen Segment des Katheterschafts auf. Die Länge der hydrophilen Beschichtung des jeweiligen Katheters ist in Tabelle 1 angegeben.

Select Katheter:

Der Select Katheter ist ein einzelliger, mit Geflecht verstärkter Katheter mit verschiedenen Festigkeitszonen und einem röntgendichten distalen Ende sowie einem Luer-Ansatz am proximalen Ende. Der Select Katheter ist in mehreren Spitzenformen erhältlich (siehe Tabelle 1). Spitzenausführung und Abmessungen des Select Katheters gehen jeweils aus der Produktauszeichnung hervor. Der Select Katheter ist mit den in Tabelle 2 aufgeführten Einführkathetern kompatibel.

Dilatator (Zubehör nur für die Schleusenkonfiguration):

Der Dilator ist ein einzelliger, röntgendichter Katheter mit einem konischen distalen Ende und einem Luer-Ansatz am proximalen Ende. Der gelieferte Dilator ist mit dem Einführkatheter kompatibel. Der Dilator dient zum leichteren perkutanen Zugang mit dem Einführkatheter, indem er für einen atraumatischen Übergang von der Haut durch das Subkutangewebe bis zum Blutgefäß sorgt.

Tabelle 1 – Spitzenformen und hydrophile Beschichtung		
Katheter	Spitzenformen	Länge der hydrophilen Beschichtung (cm)
<b>Einführkatheter</b>		
Neuron 053	Gerade, Mehrzweck (MP)	11
Neuron 070		
Benchmark		
BMX81		
Neuron MAX		
BMX96		
<b>Select Katheter</b>		
5F	SIM, H1 oder BER	N. zutr.
6F	SIM, H1, BER oder SIM-V	N. zutr.

**INDIKATIONEN**

Das Penumbra Zugangskathetersystem ist für die Einbringung von interventionellen Produkten in periphere und Hirngefäße indiziert.

**VORGEGEHENE PATIENTENPOPULATION**

Die vorgesehene Patientenpopulation sind Patienten, die eine Hirn- und/oder periphere Intervention benötigen.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Es liegen keine bekannten Kontraindikationen vor.

**WARNHINWEISE**

- Das Penumbra Zugangskathetersystem darf nur von Ärzten mit einer entsprechenden Ausbildung in interventionellen Techniken eingesetzt werden.
- Risiken und Nutzen des Radialiszugangs gegenüber dem transfemorale Zugang müssen für jeden einzelnen Patienten sorgfältig abgewogen und in Betracht gezogen werden.
- Das Produkt ist 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.
- Das Penumbra Zugangskathetersystem darf 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. Starke Bewegungen oder Drehungen des Produkts gegen einen Widerstand können zu Gefäßverletzungen oder Schäden am Produkt führen.
- Keinen automatisierten Hochdruckinjektor für Kontrastmittel mit dem Penumbra Zugangskathetersystem verwenden, da dies zu Schäden am Produkt führen könnte.
- Die Nichtbeachtung der Warnhinweise in der vorliegenden Kennzeichnung kann zu Schäden an der Beschichtung des Produkts führen, die eine Intervention erforderlich machen oder zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen können.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Produkte mit Knickstellen oder Schäden dürfen nicht verwendet werden. Inhalt bei offener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Beschädigte Produkte und Verpackungen an den Hersteller/Händler zurücksenden.
- Vor Ablauf des angegebenen Verwendbarkeitsdatums benutzen.
- Das Penumbra Zugangskathetersystem ist unter Durchleuchtung zu verwenden.
- 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.
- Vor Beginn des Zugangs zur A. radialis ein Screening durchführen, z. B. einen Allen-Test, um sicherzustellen, dass der Radialiszugang für den Patienten geeignet ist.
- Wie bei allen Durchleuchtungsverfahren müssen nach Möglichkeit sämtliche erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zur Begrenzung der Strahlenbelastung des Patienten durch ausreichende Abschirmung, Reduktion der Durchleuchtungszeiten und Modifizierung der strahlungstechnischen Faktoren beachtet werden.
- Das Produkt nicht mit Alkohol, antiseptischen Lösungen oder sonstigen Lösungsmitteln vorbehandeln, da dies unvorhersehbare Veränderungen der Beschichtung verursachen kann, welche die Sicherheit und Leistung des Produkts beeinträchtigen können.

**POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE\***

Potenzielle Komplikationen sind insbesondere:

- Akute Gefäßokklusion
- Arteriovenöse Fistel
- Durch Kontrastmittel oder Produktmaterial ausgelöste allergische Reaktion und Anaphylaxie
- Embolie einschließlich embolischer Verschleppung eines Fremdkörpers
- Entzündung
- Gefäßdissektion
- Gefäßperforation
- Gefäßspasmus
- Gefäßthrombose
- Infektion
- Intrakranielle Blutung
- Ischämie
- Komplikationen an der Zugangsstelle wie Hämatom, Blutung, Spasmus, Okklusion oder Kompartmentsyndrom
- Luftembolie
- Nervenverletzung
- Neurologische Ausfälle einschließlich Schlaganfall
- Nierenschädigung oder akute Niereninsuffizienz durch Kontrastmedium
- Pseudoaneurysma
- Strahlenexposition, die zu Katarakten, Hautrötungen, Verbrennungen, Alopezie oder Neoplasien durch Exposition gegenüber Röntgenstrahlen führen kann
- Tod

\*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.

Tabelle 2 – Angaben zur Produktkompatibilität und -auswahl			
Einführkatheter	Einführschleuse	Führungsdraht	Select Katheter
Neuron 053	6F	0,038 Inch (0,97 mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

**VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES PRODUKTS (FÜHRUNGSKATHETER-KONFIGURATION)**

1. Vor der Verwendung die Abschnitte **Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Potenzielle unerwünschte Ereignisse** durchlesen.
2. Angaben zur Produktkompatibilität bitte **Tabelle 2** entnehmen.
3. Einen Einführkatheter in der geeigneten Größe für die anatomische Struktur und Länge auswählen.
4. Sofern verwendet, einen Select Katheter der geeigneten Form für das Zielgefäß und die umgebende Anatomie auswählen.
5. Den Einführkatheter mit der Verpackungskarte vorsichtig aus dem Beutel nehmen. Dazu den Ansatz des Einführkatheters und die Verpackungskarte fassen und langsam aus dem Beutel ziehen.
6. Den Einführkatheter von der Verpackungskarte abnehmen, indem zuerst der Ansatz aus den Laschen der Karte entfernt und anschließend der Schaft des Einführkatheters vorsichtig abgenommen wird.
7. Sofern mitgeliefert, das rotierende Hämostaseventil (RHV) aus den Laschen der Karte nehmen.
8. Den Einführkatheter auf Knickstellen oder andere Schäden untersuchen.
9. Das RHV am Ansatz des Einführkatheters anbringen. Das Lumen spülen und die Außenfläche des Einführkatheters mit heparinierter Kochsalzlösung befeuchten.
10. Den Select Katheter (sofern verwendet) in den Einführkatheter einführen und den Select Katheter vorschieben, bis die distale Spitze des Select Katheters die distale Spitze des Einführkatheters erreicht.

11. Falls ein Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser anstelle des Select Katheters verwendet wird, den Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser in den Einführkatheter einführen und den Führungsdraht vorschieben, bis die distale Spitze des Führungsdrahts die distale Spitze des Einführkatheters erreicht.
12. Eine Einführschleuse von geeigneter Größe für den Außendurchmesser des Einführkatheters legen.
13. Den Einführkatheter zusammen mit dem Select Katheter bzw. dem Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser in die Einführschleuse vorschieben und anschließend den Select Katheter bzw. den Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser 5 bis 6 cm distal zur Spitze des Einführkatheters vorschieben.
14. Falls gewünscht, kann ein Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser durch den Select Katheter eingeführt werden.
15. Das aus dem Einführkatheter und dem Select Katheter bzw. dem Führungsdraht bestehende System vorschieben und anschließend das vorgesehene Gefäß mit dem Select Katheter bzw. dem Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser auswählen.
16. Sobald mit dem Select Katheter bzw. dem Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser der Zutritt zum vorgesehenen Gefäß erfolgt ist, den Einführkatheter über den Select Katheter bzw. den Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser in das vorgesehene Gefäß vorschieben.
17. Den Einführkatheter unter Durchleuchtung vorschieben, bis die gewünschte Position erreicht ist.
18. Den Select Katheter (sofern verwendet) entfernen und durch einen Führungsdraht von höchstens 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser ersetzen.
19. Den Einführkatheter und den Führungsdraht an die vorgesehene Gefäßstelle vorschieben und den Führungsdraht entfernen.

**VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES PRODUKTS (SCHLEUSENKONFIGURATION – NUR BENCHMARK BMX81 ZUGANGSSYSTEM, NEURON MAX ZUGANGSSYSTEM UND BENCHMARK BMX96 ZUGANGSSYSTEM)**

1. Vor der Verwendung die Abschnitte **Warnhinweise**, **Vorsichtsmaßnahmen** und **Potenzielle unerwünschte Ereignisse** durchlesen.
2. Angaben zur Produktkompatibilität bitte **Tabelle 2** entnehmen.
3. Einen Einführkatheter in der geeigneten Größe für die anatomische Struktur und Länge auswählen.
4. Den Einführkatheter mit der Verpackungskarte vorsichtig aus dem Beutel nehmen. Dazu den Ansatz des Einführkatheters und die Verpackungskarte fassen und langsam aus dem Beutel ziehen.
5. Den Einführkatheter von der Verpackungskarte abnehmen, indem zuerst der Ansatz aus den Laschen der Karte entfernt und anschließend der Schaft des Einführkatheters vorsichtig abgenommen wird.
6. Den Dilator vorsichtig von der Verpackungskarte abnehmen, indem zuerst der Ansatz aus den Laschen der Karte entfernt und anschließend der Schaft des Dilators vorsichtig abgenommen wird.
7. Den Einführkatheter auf Knickstellen oder andere Schäden untersuchen.
8. Das Lumen spülen und die Außenfläche des Einführkatheters mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten.
9. Den Dilator durch das Hämostaseventil des Einführkatheters einführen und in den Ansatz einrasten lassen.
10. Das Lumen des Dilators mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
11. Unter aseptischen Kautelen eine Angiographiekanüle in das Gefäß einführen. Die Kanüle festhalten und das flexible Ende eines Führungsdrahts von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser durch die Kanüle in das Gefäß vorschieben. Den Führungsdraht vorsichtig bis zur vorgesehenen Tiefe vorschieben.
12. Den Führungsdraht festhalten, die Kanüle zurückziehen und Druck auf die Punktionsstelle ausüben, bis der Einführkatheter in das Gefäßsystem eingeführt wird.
13. Den Einführkatheter mit dem Dilator über den Führungsdraht fädeln. Dabei den Einführkatheter dicht an der Haut fassen, um zu verhindern, dass er sich krümmt. Einführkatheter und Dilator mit einer Drehbewegung durch das Gewebe in das Gefäß vorschieben.
14. Den Einführkatheter unter Durchleuchtung vorschieben, bis die gewünschte Position erreicht ist.
15. Den Dilator von Einführkatheter abnehmen, indem der Rastring am Ansatz gelöst wird. Führungsdraht und Dilator zurückziehen. Um eine Beschädigung des Einführkatheters zu vermeiden, darf der Dilator erst dann zurückgezogen werden, wenn sich der Einführkatheter im Gefäß befindet.
16. Aus dem Hämostaseventil-Adapter (HVA) aspirieren, um eventuelle Luftpneumothorax zu entfernen. Nach der Aspiration und Spülung kommt eine Infusion mit einer heparinisierten Lösung oder geeigneten isotonischen Lösung durch den HVA in Betracht.
17. Sofern verwendet, einen Select Katheter der geeigneten Form für das Zielgefäß und die umgebende Anatomie auswählen.
18. Den Select Katheter (sofern verwendet) in den Einführkatheter einführen und den Select Katheter vorschieben, bis die distale Spitze des Select Katheters die distale Spitze des Einführkatheters erreicht.
19. Falls ein Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser anstelle des Select Katheters verwendet wird, den Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser in den Einführkatheter einführen und den Führungsdraht bis zur distalen Spitze des Einführkatheters vorschieben.
20. Den Select Katheter bzw. Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser 5 cm bis 6 cm distal zur Spitze des Einführkatheters vorschieben.
21. Falls gewünscht, kann ein Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser durch den Select Katheter eingeführt werden.
22. Das aus dem Einführkatheter und dem Select Katheter bzw. dem Führungsdraht bestehende System vorschieben und anschließend das vorgesehene Gefäß mit dem Select Katheter bzw. dem Führungsdraht von 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser auswählen.
23. Den Select Katheter (sofern verwendet) entfernen und durch einen Führungsdraht von höchstens 0,038 Inch [0,97 mm] Durchmesser ersetzen.
24. Den Einführkatheter und den Führungsdraht an die vorgesehene Gefäßstelle vorschieben und den Führungsdraht entfernen.
25. Nach dem Eingriff den Einführkatheter entfernen, sobald dies klinisch angezeigt ist, indem oberhalb der Punktionsstelle Druck auf das Gefäß ausgeübt und der Einführkatheter langsam zurückgezogen wird. Den Einführkatheter in geeigneter Weise entsorgen.
26. Wichtig: Nach der Entfernung des Einführkatheters aus dem HVA aspirieren, um eventuelle Fibrinrückstände in bzw. an der Katheterspitze zu entfernen.

**KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN**

Das Penumbra Zugangskathetersystem unterstützt die Verwendung von interventionellen Produkten für die periphere und neurovaskuläre Anatomie. Eine ausführliche Aufstellung aller bekannten Nutzwirkungen enthält der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

**SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG**







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

Basis-UDI-DI: 081454801ACCESSY8

**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
	Verschreibungspflichtig – Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden
	Nicht pyrogen
	Im Ethylenoxidverfahren sterilisiert Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 Medizinprodukt	 Herstellungsdatum
 Hersteller	 Bevollmächtigter in der EU
 Losnummer	 Nicht wiederverwenden
 Verwendbarkeitsdatum	 Katalognummer
 Nicht resterilisieren	 Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt

**GEWÄHRLEISTUNG**

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

**DESTINAZIONE D'USO**

Il sistema con catetere di accesso Penumbra è progettato per fornire un condotto per l'introduzione di dispositivi interventistici nell'anatomia periferica e neurovascolare.

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il sistema con catetere di accesso Penumbra è costituito da più componenti. Il sistema di accesso BENCHMARK BMX81, il sistema di accesso Neuron MAX e il sistema di accesso BENCHMARK BMX96 includono un catetere di inserimento, un catetere Select™ e un dilatatore. Il sistema di accesso intracranico Neuron e il sistema di accesso intracranico Benchmark includono un catetere di inserimento e un catetere Select™. I cateteri di inserimento possono essere usati singolarmente con una guida da 0,038 pollici [0,97 mm] o insieme al catetere Select per accedere alla struttura anatomica desiderata. Il catetere di inserimento può essere dotato di un adattatore per valvola emostatica, una valvola emostatica rotante e un introduttore distaccabile.

Catetere di inserimento

Il catetere di inserimento è un catetere monolume a rigidità variabile, dotato di un marker radiopaco a fascia o sezione radiopaca all'estremità distale e di un raccordo Luer all'estremità prossimale. Le dimensioni del catetere di inserimento sono riportate sull'etichetta del singolo dispositivo. Il catetere di inserimento è compatibile con guaine di introduzione di dimensioni idonee al diametro esterno del catetere di inserimento stesso. Il catetere di inserimento ha un rivestimento idrofilo sul segmento distale dello stelo del catetere. Nella Tabella 1 è indicata la lunghezza del rivestimento idrofilo per ciascun catetere.

Catetere Select

Il catetere Select è un catetere monolume a rigidità variabile con intreccio di rinforzo, dotato di un'estremità distale radiopaca e di un raccordo Luer all'estremità prossimale. Il catetere Select è disponibile con diverse forme della punta (vedere la Tabella 1). La forma e le dimensioni della punta del catetere Select sono riportate sull'etichetta del singolo dispositivo. La compatibilità del catetere Select con i cateteri di inserimento è indicata nella Tabella 2.

Dilatatore (accessorio solo per la configurazione con guaina)

Il dilatatore è un catetere monolume radiopaco con un'estremità distale rastremata e un raccordo Luer sull'estremità prossimale. Il dilatatore fornito è compatibile con il catetere di inserimento. Il dilatatore agevola il passaggio per via percutanea del catetere di inserimento grazie alla creazione di una transizione atraumatica dalla cute al vaso, attraverso il tessuto sottocutaneo.

Tabella 1 – Forme della punta e rivestimento idrofilo		
Catetere	Forme della punta	Lunghezza del rivestimento idrofilo (cm)
<b>Catetere di inserimento</b>		
Neuron 053	Diritto multiuso (MP)	11
Neuron 070		
Benchmark		
BMX81		
Neuron MAX		
BMX96		
<b>Catetere Select</b>		
5F	SIM, H1 o BER	N/A
6F	SIM, H1, BER o SIM-V	N/A

**INDICAZIONI PER L'USO**

Il sistema con catetere di accesso Penumbra è indicato per l'introduzione di dispositivi interventistici nel sistema vascolare periferico e neurovascolare.

**POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET**

La popolazione prevista è costituita da pazienti che richiedono un intervento neurologico e/o periferico.

**CONTROINDICAZIONI**

Non esiste alcuna controindicazione nota.

**AVVERTENZE**

- Il sistema con catetere di accesso Penumbra deve essere usato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un'adeguata formazione nelle tecniche interventistiche.
- I rischi e i benefici dell'accesso radiale rispetto all'approccio transfemorale devono essere attentamente soppesati e valutati per ciascun paziente.
- Il presente dispositivo è 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 esiti fatali per il paziente.
- Non fare avanzare né ritirare il sistema con catetere di accesso 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 liberamente il dispositivo in presenza di resistenza si può lesionare il vaso o danneggiare il dispositivo.
- Con il sistema con catetere di accesso Penumbra, non usare attrezzature automatiche per l'iniezione di mezzo di contrasto ad alta pressione, in quanto potrebbero danneggiare il dispositivo.
- Il mancato rispetto delle avvertenze contenute in questa documentazione potrebbe causare danni al rivestimento del dispositivo con conseguente necessità di intervento o eventi avversi gravi.

**PRECAUZIONI**

- I dispositivi non devono essere usati se presentano piegature o danni di altro tipo. I dispositivi non devono essere usati se le confezioni sono aperte o presentano segni di danno. Restituire al fabbricante/distributore tutti i dispositivi danneggiati e le relative confezioni.
- Usare prima della data di scadenza ("Usare entro").
- Il sistema con catetere di accesso Penumbra va usato sotto visualizzazione fluoroscopica.
- 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.
- Prima di iniziare l'accesso all'arteria radiale, eseguire uno screening (ad esempio, un test di Allen) per assicurarsi che l'accesso radiale sia appropriato per il paziente.
- Come in tutte le procedure fluoroscopiche, adottare tutte le necessarie precauzioni per limitare l'esposizione del paziente alle radiazioni mediante schermature sufficienti, riducendo la durata della procedura fluoroscopica e modificando i fattori tecnici della procedura ogniqualvolta possibile.
- 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:

- Complicanze del sito di accesso come ematoma, emorragia, spasmo, occlusione o sindrome compartimentale
- Deficit neurologici incluso ictus
- Dissezione vascolare
- Disturbo renale o insufficienza renale acuta da mezzo di contrasto
- Emboli, compresa embolia da corpo estraneo
- Embolia gassosa
- Emorragia intracranica
- Esposizione alle radiazioni con potenziali esiti di cataratte, arrossamento, ustioni cutanee, alopecia o neoplasia
- Fistola artero-venosa
- Infezione
- Infiammazione
- Ischemia
- Lesione nervosa
- Morte
- Occlusione vascolare acuta
- Perforazione vascolare
- Pseudoaneurisma
- Reazione allergica e anafilassi causate dal mezzo di contrasto o dal materiale di cui è composto il dispositivo
- 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.

Tabella 2 – Informazioni sulla compatibilità e sulla scelta del dispositivo			
Catetere di inserimento	Guaina di introduzione	Guida	Catetere Select
Neuron 053	6F	0,038 pollici (0,97 mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

**PREPARAZIONE E USO DEL DISPOSITIVO (CONFIGURAZIONE CON CATETERE GUIDA)**

1. Prima dell'uso, fare riferimento alle sezioni **Avvertenze**, **Precauzioni** e **Possibili eventi avversi**.
2. Vedere la **Tabella 2** per informazioni sulla compatibilità del dispositivo.
3. Selezionare un catetere di inserimento di dimensioni idonee in base all'anatomia del paziente e alla lunghezza necessaria.
4. Se viene utilizzato un catetere Select, scegliere la forma appropriata in base al vaso target e all'anatomia circostante.
5. Estrarre delicatamente dalla busta il catetere di inserimento e il cartoncino da imballaggio, afferrando il raccordo del catetere di inserimento e il cartoncino da imballaggio e sfilandoli lentamente dalla busta.
6. Rimuovere il catetere di inserimento dal cartoncino da imballaggio separando il raccordo dalle linguette del cartoncino prima di staccare con delicatezza lo stelo del catetere di inserimento.
7. Se fornita, staccare la valvola emostatica rotante (RHV) dalle linguette del cartoncino da imballaggio.
8. Controllare che il catetere di inserimento non presenti piegature o danni di altro tipo.
9. Collegare la RHV al raccordo del catetere di inserimento. Irrigare il lume e idratare la superficie esterna del catetere di inserimento con soluzione fisiologica eparinata.
10. Se usato, inserire il catetere Select nel catetere di inserimento e fare avanzare il catetere Select fino a portarne la punta distale allo stesso livello della punta distale del catetere di inserimento.
11. Se invece del catetere Select si usa una guida da 0,038 pollici [0,97 mm], inserire quest'ultima nel catetere di inserimento e fare avanzare la guida fino a portarne la punta distale allo stesso livello della punta distale del catetere di inserimento.
12. Posizionare una guaina di introduzione delle dimensioni idonee per il diametro esterno del catetere di inserimento.
13. Fare avanzare simultaneamente il catetere di inserimento e il catetere Select o la guida da 0,038 pollici [0,97 mm] nella guaina di introduzione, quindi fare avanzare il catetere Select o la guida da 0,038 pollici [0,97 mm] di 5-6 cm in direzione distale rispetto alla punta del catetere di inserimento.
14. Volendo si può introdurre una guida da 0,038 pollici [0,97 mm] attraverso il catetere Select.

15. Fare avanzare il sistema formato dal catetere di inserimento e dal catetere Select (o la guida), quindi selezionare il vaso idoneo con il catetere Select o la guida da 0,038 pollici [0,97 mm].
16. Una volta ottenuto l'accesso al vaso desiderato mediante il catetere Select o la guida da 0,038 pollici [0,97 mm], fare avanzare il catetere di inserimento sul catetere Select o sulla guida da 0,038 pollici [0,97 mm] all'interno del vaso desiderato.
17. Sotto fluoroscopia, fare avanzare il catetere di inserimento fino a raggiungere la posizione desiderata.
18. Se usato, rimuovere il catetere Select e sostituirlo con una guida da 0,038 pollici [0,97 mm] o più piccola.
19. Fare avanzare il catetere di inserimento e la guida fino al sito vascolare e rimuovere la guida.

**PREPARAZIONE E USO DEL DISPOSITIVO (SOLO CONFIGURAZIONE CON  
GUAINA: SISTEMA DI ACCESSO BENCHMARK BMX81, SISTEMA DI ACCESSO  
NEURON MAX E SISTEMA DI ACCESSO BENCHMARK BMX96)**

1. Prima dell'uso, fare riferimento alle sezioni **Avvertenze**, **Precauzioni** e **Possibili eventi avversi**.
2. Vedere la **Tabella 2** per informazioni sulla compatibilità del dispositivo.
3. Selezionare un catetere di inserimento di dimensioni idonee in base all'anatomia del paziente e alla lunghezza necessaria.
4. Estrarre delicatamente dalla busta il catetere di inserimento e il cartoncino da imballaggio, afferrando il raccordo del catetere di inserimento e il cartoncino da imballaggio e sfilandoli lentamente dalla busta.
5. Rimuovere il catetere di inserimento dal cartoncino da imballaggio separando il raccordo dalle linguette del cartoncino prima di staccare con delicatezza lo stelo del catetere di inserimento.
6. Rimuovere con delicatezza il dilatatore dal cartoncino da imballaggio separando il raccordo dalle linguette del cartoncino prima di staccare con delicatezza lo stelo del dilatatore.
7. Controllare che il catetere di inserimento non presenti piegature o danni di altro tipo.
8. Irrigare il lume e idratare la superficie esterna del catetere di inserimento con soluzione fisiologica eparinata.
9. Inserire il dilatatore attraverso la valvola emostatica del catetere di inserimento, facendolo scattare in posizione in corrispondenza del raccordo.
10. Irrigare il lume del dilatatore con soluzione fisiologica eparinata.
11. Con tecnica asettica introdurre nel vaso la cannula di un ago angiografico. Tenendo l'ago in posizione, inserire l'estremità flessibile di una guida da 0,038 pollici [0,97 mm] attraverso l'ago e all'interno del vaso. Fare avanzare con delicatezza la guida fino alla profondità desiderata.
12. Tenendo in posizione la guida, ritirare l'ago e applicare pressione sul sito di puntura finché il catetere di inserimento non sia inserito nel sistema vascolare.
13. Infilare sulla guida il gruppo catetere di inserimento/dilatatore, afferrando il catetere di inserimento vicino alla cute per impedire che il gruppo si ingobbi. Con movimento rotatorio far avanzare il gruppo attraverso il tessuto fino all'interno del vaso.
14. Sotto fluoroscopia, fare avanzare il catetere di inserimento fino a raggiungere la posizione desiderata.
15. Staccare il dilatatore dal catetere di inserimento rilasciando l'anello a scatto posto sul raccordo. Ritirare la guida e il dilatatore. Per evitare di danneggiare il catetere di inserimento, ritirare il dilatatore soltanto dopo che il catetere di inserimento è all'interno del vaso.
16. Aspirare dall'adattatore della valvola emostatica per eliminare l'eventuale aria. Dopo l'aspirazione e l'irrigazione, prendere in considerazione l'opportunità di infondere una soluzione eparinata o una soluzione isotonica idonea attraverso l'adattatore della valvola emostatica.
17. Se viene utilizzato un catetere Select, scegliere la forma appropriata in base al vaso target e all'anatomia circostante.
18. Se usato, inserire il catetere Select nel catetere di inserimento e fare avanzare il catetere Select fino a portarne la punta distale allo stesso livello della punta distale del catetere di inserimento.
19. Se invece del catetere Select si usa una guida da 0,038 pollici [0,97 mm], inserire quest'ultima nel catetere di inserimento e fare avanzare la guida fino alla punta distale del catetere di inserimento.
20. Fare avanzare il catetere Select o la guida da 0,038 pollici [0,97 mm] di 5-6 cm in direzione distale rispetto alla punta del catetere di inserimento.
21. Volendo si può introdurre una guida da 0,038 pollici [0,97 mm] attraverso il catetere Select.
22. Fare avanzare il sistema formato dal catetere di inserimento e dal catetere Select (o la guida), quindi selezionare il vaso idoneo con il catetere Select o la guida da 0,038 pollici [0,97 mm].
23. Se usato, rimuovere il catetere Select e sostituirlo con una guida da 0,038 pollici [0,97 mm] o più piccola.
24. Fare avanzare il catetere di inserimento e la guida fino al sito vascolare e rimuovere la guida.
25. Dopo la procedura, rimuovere il catetere di inserimento quando clinicamente indicato, applicando compressione sul vaso al di sopra del sito della puntura e ritirando lentamente il catetere di inserimento. Smaltire il catetere di inserimento in modo appropriato.
26. Importante: quando si rimuove il catetere di inserimento, aspirare attraverso l'adattatore della valvola emostatica per raccogliere eventuale fibrina depositatasi all'interno e sulla punta del catetere.

**BENEFICI CLINICI E SPECIFICHE PRESTAZIONALI**

Il sistema con catetere di accesso Penumbra è di ausilio nell'uso di dispositivi interventistici per l'anatomia periferica e neurovascolare. L'elenco dettagliato di tutti i benefici noti è incluso nella Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).


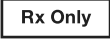






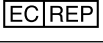






**SICUREZZA E PRESTAZIONE CLINICA**

Una copia della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica è consultabile effettuando una ricerca con il nome del dispositivo sul sito Web EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>  
UDI-DI di base: 081454801ACCESSY8

**CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO**

- Conservare in luogo fresco e asciutto.
- Smaltire il dispositivo in ottemperanza alla prassi ospedaliera, amministrativa e/o dell'autorità 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
	Apyrogeno
	Sterilizzato con ossido di etilene. Sistema a barriera sterile singola con rivestimento protettivo esterno.
	Non usare se la confezione non è integra.
 Dispositivo medico	 Data di fabbricazione
 Fabbricante	 Mandatario nell'UE
 Numero del lotto	 Non riutilizzare
 Usare entro	 Numero di catalogo
 Non risterilizzare	 Non realizzato con lattice di gomma naturale

**GARANZIA**

Penumbra Inc. (Penumbra) garantisce che il presente dispositivo è stato progettato e fabbricato con cura ragionevole. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente citate in questa sede, sia esplicite 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 dispositivo. Penumbra non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ricondizionamento o risterilizzazione dei dispositivi e per tali dispositivi non concede alcuna garanzia, né esplicita né tacita, incluse – senza limitazione – le garanzie di commerciabilità e idoneità per l'uso previsto.

**FINALIDAD PREVISTA**

El sistema de catéter de acceso Penumbra está diseñado para proporcionar un conducto para la introducción de dispositivos intervencionistas en la anatomía periférica y neurovascular.

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El sistema de catéter de acceso Penumbra consta de varios componentes. El sistema de acceso BENCHMARK BMX81, el sistema de acceso Neuron MAX y el sistema de acceso BENCHMARK BMX96 incluyen un catéter de implantación, un catéter Select™ y un dilatador. El sistema de acceso intracraneal Neuron y el sistema de acceso intracraneal Benchmark incluyen un catéter de implantación y un catéter Select™. Los catéteres de implantación pueden utilizarse individualmente con una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] o junto con el catéter Select para acceder a la anatomía deseada. El catéter de implantación puede suministrarse con un adaptador de válvula hemostática, una válvula hemostática giratoria y un introductor desprendible.

Catéter de implantación:

El catéter de implantación es un catéter de una sola luz y rigidez variable con una banda marcadora radiopaca o sección radiopaca en el extremo distal y un conector Luer en el extremo proximal. Las dimensiones del catéter de implantación se incluyen en la etiqueta de cada dispositivo individual. El catéter de implantación es compatible con vainas introductoras del tamaño adecuado para el diámetro exterior del catéter de implantación. El catéter de implantación tiene un recubrimiento hidrófilo en el segmento distal del eje del catéter. La longitud del recubrimiento hidrófilo por catéter se indica en la tabla 1.

Catéter Select:

El catéter Select es un catéter de una sola luz, con refuerzo trenzado y de rigidez variable que cuenta con una zona radiopaca en el extremo distal y un conector Luer en el extremo proximal. El catéter Select está disponible con varias formas de punta (consulte la tabla 1). La forma de punta y las dimensiones del catéter Select se incluyen en la etiqueta individual del dispositivo. El catéter Select es compatible con los catéteres de implantación como se indica en la tabla 2.

Dilatador (accesorio para configuración de vaina solamente):

El dilatador es un catéter radiopaco de una sola luz con un extremo distal ahusado y un conector Luer en el extremo proximal. El dilatador proporcionado es compatible con el catéter de implantación. El dilatador facilita el acceso percutáneo al catéter de implantación formando una transición atraumática desde la piel a través del tejido subcutáneo y hasta el vaso.

Tabla 1 – Formas de la punta y recubrimiento hidrófilo		
Catéter	Formas de la punta	Longitud del recubrimiento hidrófilo (cm)
<b>Catéter de implantación</b>		
Neuron 053	Recta, multipropósito (MP)	11
Neuron 070		
Benchmark		
BMX81		
Neuron MAX		
BMX96		
<b>Catéter Select</b>		
5F	SIM, H1 o BER	N/A
6F	SIM, H1, BER o SIM-V	N/A

**INDICACIONES DE USO**

El sistema de catéter de acceso Penumbra está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la neurovasculatura o la vasculatura periférica.

**POBLACIÓN DE PACIENTES DIANA**

La población prevista de pacientes está formada por pacientes que requieren una intervención neurológica o periférica.

**CONTRAINDICACIONES**

No hay contraindicaciones conocidas.

**ADVERTENCIAS**

- El sistema de catéter de acceso Penumbra únicamente deben utilizarlo médicos con formación adecuada en técnicas intervencionistas.
- Los riesgos y beneficios del acceso radial frente al abordaje transfemoral deben sopesarse y considerarse detenidamente para cada paciente.
- El dispositivo está indicado 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.
- No haga avanzar ni retire el sistema de catéter de acceso Penumbra si encuentra resistencia sin evaluar detenidamente la causa con radioscopia. Si no puede determinar la causa, retire el dispositivo. Hacer avanzar o girar el dispositivo sin restricción cuando se encuentre resistencia puede producir daños al vaso o al dispositivo.
- No utilice un equipo automatizado de inyección de contraste a alta presión con el sistema de catéter de acceso Penumbra, ya que esto podría dañar el dispositivo.
- El incumplimiento de las advertencias de esta etiqueta puede provocar daños en el dispositivo, lo que puede requerir una intervención o provocar acontecimientos adversos graves.

**PRECAUCIONES**

- 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 el sistema de catéter de acceso Penumbra junto con visualización radioscópica.
- 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.
- Antes de iniciar el acceso arterial radial, realice un cribado, como una prueba de Allen, para asegurarse de que el acceso radial es adecuado para el paciente.
- 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.
- Evite el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes para el pretratamiento del dispositivo, pues 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:

- Complicaciones en el lugar de acceso, como hematoma, hemorragia, espasmo, oclusión o síndrome compartimental
- Déficits neurológicos, incluido el accidente cerebrovascular
- Disección vascular
- Embolia gaseosa
- Émbolos, incluida la embolización por cuerpo extraño
- Espasmo vascular
- Exposición a radiación que pueda provocar cataratas, enrojecimiento de la piel, quemaduras, alopecia o neoplasia por la exposición a rayos X
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia intracraneal
- Infección
- Inflamación
- Insuficiencia renal o fallo renal agudo debido al medio de contraste
- Isquemia
- Lesión nerviosa
- Muerte
- Oclusión aguda del vaso
- Perforación vascular
- Reacción alérgica y anafilaxia producidas por los medios de contraste o el material del dispositivo
- Seudoaneurisma
- 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.

Tabla 2 – Compatibilidad del dispositivo e información para la selección			
Catéter de implantación	Vaina introductora	Guía	Catéter Select
Neuron 053	6F	0,038 pulgadas (0,97 mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

**PREPARACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO (CONFIGURACIÓN DEL CATÉTER GUÍA)**

- Consulte las advertencias, precauciones y posibles acontecimientos adversos antes de usar el producto.
- Consulte la tabla 2 para conocer la información sobre la compatibilidad del dispositivo.
- Seleccione un catéter de implantación del tamaño teniendo en cuenta la anatomía y la longitud.
- Si se utiliza un catéter Select, seleccione la forma adecuada del catéter en función del vaso diana y de su anatomía circundante.
- Retire con cuidado el catéter de implantación y la tarjeta de embalaje de la bolsa, sujetando el conector del catéter de implantación y la tarjeta de embalaje, y tirando despacio de ellos para sacarlos de la bolsa.
- Retire el catéter de implantación de la tarjeta de embalaje sacando el conector de las pestañas de la tarjeta antes de retirar con cuidado el eje del catéter de implantación.
- Retire la válvula hemostática giratoria (Rotating Hemostasis Valve, RHV) de las pestañas de la tarjeta, si se suministra.
- Inspeccione el catéter de implantación para comprobar que no haya acodamientos u otro tipo de daños.
- Conecte la RHV al conector del catéter de implantación. Irrigue la luz e hidrate la superficie externa del catéter de implantación con solución salina heparinizada.
- Si va a usarse, inserte el catéter Select en el catéter de implantación, y haga avanzar el catéter Select hasta que la punta distal del catéter Select esté a la altura de la punta distal del catéter de implantación.
- Si se usa una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] en lugar del catéter Select, inserte la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] en el catéter de implantación, y haga avanzar la guía hasta que la punta distal de la guía esté a la altura de la punta distal del catéter de implantación.
- Coloque una vaina introductora de tamaño adecuado para el diámetro exterior del catéter de implantación.

- Haga avanzar el catéter de implantación y el catéter Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] simultáneamente dentro de la vaina introductora, y extienda el catéter Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] 5 a 6 cm distalmente a la punta del catéter de implantación.
- Si se desea, puede introducirse una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] a través del catéter Select.
- Haga avanzar el catéter de implantación y el catéter Select o el sistema de guía y luego seleccione el vaso apropiado con el catéter Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm].
- Después de conseguir acceso al vaso deseado con el catéter Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm], haga avanzar el catéter de implantación sobre el catéter Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] dentro del vaso deseado.
- Bajo radioscopia, haga avanzar el catéter de implantación hasta alcanzar la posición deseada.
- Si se usa, retire el catéter Select y reemplácelo con una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] o más pequeña.
- Haga avanzar el catéter de implantación y la guía hasta el sitio vascular y retire la guía.

**PREPARACIÓN Y USO DEL DISPOSITIVO (CONFIGURACIÓN DE LA VAINA: SOLO PARA EL SISTEMA DE ACCESO BENCHMARK BMX81, EL SISTEMA DE ACCESO NEURON MAX Y EL SISTEMA DE ACCESO BENCHMARK BMX96)**

- Consulte las **advertencias, precauciones y posibles acontecimientos adversos** antes de usar el producto.
- Consulte la **tabla 2** para conocer la información sobre la compatibilidad del dispositivo.
- Seleccione un catéter de implantación del tamaño teniendo en cuenta la anatomía y la longitud.
- Retire con cuidado el catéter de implantación y la tarjeta de embalaje de la bolsa, sujetando el conector del catéter de implantación y la tarjeta de embalaje, y tirando despacio de ellos para sacarlos de la bolsa.
- Retire el catéter de implantación de la tarjeta de embalaje sacando el conector de las pestañas de la tarjeta antes de retirar con cuidado el eje del catéter de implantación.
- Retire con cuidado el dilatador de la tarjeta de embalaje sacando el conector de las pestañas de la tarjeta antes de retirar con cuidado el eje del dilatador.
- Inspeccione el catéter de implantación para comprobar que no haya acodamientos u otro tipo de daños.
- Irrigue la luz e hidrate la superficie externa del catéter de implantación con solución salina heparinizada.
- Inserte el dilatador a través de la válvula hemostática del catéter de implantación, encajándolo en posición en el conector.
- Irrigue la luz del dilatador con solución salina heparinizada.
- Introduzca la cánula de una aguja angiográfica en el vaso mediante una técnica aséptica. Sujetando la aguja en posición, inserte el extremo flexible de una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] a través de la aguja y dentro del vaso. Haga avanzar con cuidado la guía hasta la profundidad deseada.
- Sujetando la guía en posición, retire la aguja y aplique presión en el lugar de punción hasta que inserte el catéter de implantación en la vasculatura.
- Enhebre el ensamblaje de catéter de implantación y dilatador sobre la guía, sujetando el catéter de implantación cercano a la piel para evitar que se doble. Haga avanzar con un movimiento giratorio el ensamblaje a través del tejido dentro del vaso.
- Bajo radioscopia, haga avanzar el catéter de implantación hasta alcanzar la posición deseada.
- Desconecte el dilatador del catéter de implantación, soltando el anillo de ajuste a presión del conector. Retire la guía y el dilatador. Para evitar que se produzcan daños al catéter de implantación, no retire el dilatador hasta que el catéter de implantación esté en el vaso.
- Aspire desde el adaptador de la válvula hemostática (Hemostasis Valve Adapter, HVA) para eliminar cualquier posible aire que pueda haber. Después de la aspiración y la irrigación, considere establecer una solución heparinizada o una solución isotónica adecuada a través del HVA.
- Si se utiliza, seleccione la forma adecuada del catéter Select en función del vaso diana y su anatomía circundante.
- Si va a usarse, inserte el catéter Select en el catéter de implantación, y haga avanzar el catéter Select hasta que la punta distal del catéter Select esté a la altura de la punta distal del catéter de implantación.
- Si se usa una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] en lugar del catéter Select, inserte la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] en el catéter de implantación, y haga avanzar la guía hasta que la punta distal de la guía esté a la altura de la punta distal del catéter de implantación.
- Extienda el catéter Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] 5 a 6 cm distalmente a la punta del catéter de implantación.
- Si se desea, puede introducirse una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] a través del catéter Select.
- Haga avanzar el catéter de implantación y el catéter Select o el sistema de guía y luego seleccione el vaso apropiado con el catéter Select o la guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm].
- Si va a usarse, retire el catéter Select y reemplácelo con una guía de 0,038 pulgadas [0,97 mm] o más pequeña.
- Haga avanzar el catéter de implantación y la guía hasta el sitio vascular y retire la guía.
- Después del procedimiento, retire el catéter de implantación cuando esté indicado clínicamente, haciendo presión en el vaso por encima del sitio de punción y retire despacio el catéter de implantación. Deseche el catéter de implantación de forma adecuada.
- Importante: Una vez retire el catéter de implantación, aspire a través del HVA para recoger la fibrina que pueda haberse depositado dentro o en la punta del catéter.

**BENEFICIOS CLÍNICOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

El sistema de catéter de acceso Penumbra facilita el uso de dispositivos intervencionistas en la anatomía periférica y neurovascular. La lista detallada de todos los beneficios conocidos se incluye en el Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

**SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO**


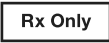













Se puede consultar una copia del Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico buscando el nombre del dispositivo en el sitio web de EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

UDI DI básica: 081454801ACCESSY8

**ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN**

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

**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.		
	No utilizar si el embalaje está dañado.		
	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

**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, reprocessados o reesterilizados y no ofrece garantía alguna expresa o implícita, incluidas a modo de ejemplo, las de comerciabilidad o idoneidad para el uso indicado, con respecto a dichos dispositivos.



**RENDELTETÉS**

A Penumbra hozzáférési katéterrendszer kialakításánál fogva csatornaként szolgál intervenció eszközök perifériás és neurovaszkuláris anatómiába történő bevezetéséhez.

**AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA**

A Penumbra hozzáférési katéterrendszer több komponensből áll. A BENCHMARK BMX81 hozzáférési rendszer, a Neuron MAX hozzáférési rendszer és a BENCHMARK BMX96 hozzáférési rendszer egy beültető katétert, egy Select™ katétert és egy dilatátort tartalmaz. A Neuron koponyán belüli hozzáférési rendszer és a Benchmark koponyán belüli hozzáférési rendszer egy beültető katétert és egy Select™ katétert tartalmaz. A beültető katéterek használhatók önmagukban is, 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődróttal, vagy a Select katéterrel, hogy hozzáférhessen a kívánt anatómiához. A beültető katéterhez vérzéscsillapító szelepadapter, forgó vérzéscsillapító szelep és lehúzható bevezető tartozhat.

**Beültető katéter:**

A beültetőkatéter egy egylumenű, változó merevségű katéter, mely a disztális végén sugárfogó markérsávval vagy sugárfogó szakasszal, a proximális végén pedig egy Luer-záras kónusszal rendelkezik. A beültető katéter méretei az egyéni eszközöcsméretre alakíthatók. A beültető katéter a külső átmérőjére méretezett bevezető hüvellyel kompatibilis. A beültető katéter hidrofili bevonattal rendelkezik a katéter tengelyének disztális szegmensén. A katéterenkénti hidrofili bevonat hosszát az 1. táblázat ismerteti.

**Select katéter:**

A Select katéter egy 1 lumenű, fémszállal megerősített változtatható keménységű katéter sugárfogó disztális véggel és egy Luer kónusszal a proximális végén. A Select katéter többféle csúcstípussal kapható (lásd 1. táblázat). A Select katéter csúcsának formája és méretei az egyedi eszközöcsméretre alakíthatók. A Select katéter kompatibilis a beültető katéterekkel a 2. táblázatban jelzettek szerint.

**Dilatátor (kizárólag hüvelykonfigurációhoz szolgáló tartozék):**

A dilatátor egy 1 lumenű, sugárfogó katéter elkeskenyedő disztális véggel és Luer kónusszal a proximális végén. A mellékelt dilatátor a beültető katéterrel kompatibilis. A dilatátor megkönnyíti a beültető katéter perkután bejuttatását oly módon, hogy traumamentes bevittelt képez a bőrből az érbe a szubkután szöveteken keresztül.

1. táblázat – Csúcstípusok és hidrofili bevonat		
Katéter	Csúcstípus	Hidrofili bevonat hossza (cm)
<b>Beültető katéter</b>		
Neuron 053	Egyenes, Többcélú (MP)	11
Neuron 070		
Benchmark		9
BMX81		18
Neuron MAX		7
BMX96		9
<b>Select katéter</b>		
5F	SIM, H1 vagy BER	N. a.
6F	SIM, H1, BER vagy SIM-V	N. a.

**HASZNÁLATI JAVALLATOK**

A Penumbra hozzáférési katéterrendszer az intervenció eszközöknek a perifériás érrendszerbe és a neurovaszkulatúrába történő bevezetésére szolgál.

**RENDELTETÉSSZERŰ BETEGPOPULÁCIÓ**

A rendeltetésszerű betegpopulációt olyan betegek alkotják, akiknél neuro- és/vagy perifériás beavatkozásra van szükség.

**ELLENJAVALLATOK**

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

**FIGYELMEZTETÉSEK**

- A Penumbra hozzáférési katéterrendszert csak olyan orvosok használhatják, akik az intervenció technikák vonatkozásában megfelelő képzésben részesültek.
- A radiális hozzáférés vagy a transzfemorális megközelítés kockázatai és előnyei minden egyes beteg esetében gondosan mérlegelendők és megfontolandók.
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újrasztilizálni vagy ismételtel felhasználni! Az újrasztilizálás és/vagy újbóli felhasználás veszélyezteti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülésével, megbetegedésével vagy halálával járhat.
- Ha ellenállást tapasztal, akkor mindaddig ne tolja előre és ne húzza vissza a Penumbra hozzáférési katéterrendszert, amíg fluoroszkópia segítségével körültekintően meg nem állapította az ellenállás okát. Amennyiben az ok nem állapítható meg, húzza vissza az eszközt. Az ellenállással szembeni körültekintés nélküli mozgatás vagy nyomás az ér vagy az eszköz sérülését okozhatja.
- Ne használjon nagy nyomású kontrasztanyag-befecskendező automatát a Penumbra hozzáférési katéterrendszerhez, mert azzal kárt tehet az eszközben.
- A jelen dokumentációban fellelhető figyelmeztetések be nem tartása rongálhatja az eszköz bevonatát, ami beavatkozást tehet szükségessé, vagy súlyos nemkívánatos eseményekhez vezethet.

**ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- Tilos használni a megtört vagy sérült eszközöket. Tilos használni az eszközt, ha a csomagolás fel lett nyitva vagy megsérült. Juttassa vissza az összes sérült eszközt a csomagolással együtt a gyártóhoz/forgalmazóhoz.
- A „Felhasználható a következő időpontig” jelzésű időpont előtt felhasználandó.
- A Penumbra hozzáférési katéterrendszert fluoroszkópiás megjelenítéssel együtt használja.
- Biztosítsa a megfelelő öblítődoldalt állandó infúzióját.
- Ha az eszközön keresztül történő áramlás akadályozottá válik, ne próbálja a lument befecskendezéssel kitisztítani. Távolítsa el és cserélje az eszközt.
- A radiális artériához való hozzáférés megkezdése előtt végezzen szűrést, például Allen-tesztet, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a radiális hozzáférés megfelelő-e a beteg számára.
- Mint minden fluoroszkópos eljárás esetén, javasolt tekintetbe venni a beteg sugárzásnak való kitettségét korlátozó valamennyi szükséges óvintézkedés alkalmazását, lehetőség szerint megfelelő védőfelszerelést biztosítva, csökkentve a fluoroszkópia időtartamát és módosítva a sugárzás technikai tényezőit.
- Kerülje az alkoholt, az antiszeptikus oldatok vagy más oldószerek használatát az eszköz előkezelésére, mert ez előre nem látható változásokat okozhat a bevonatban, ami hatással lehet az eszköz biztonságosságára és teljesítményére.

**LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK\***

A lehetséges komplikációk közé tartoznak egyebek mellett a következők:

- A hozzáférési hely komplikációi, például hematóma, hemorrhagia, görcs, elzáródás vagy rekesz-szindróma
- Akut érelzáródás
- Arteriovenosus fistula
- Embóliások beleértve az idegentest-embolizációt
- Érdisszekció
- Érgörcs
- Érperforáció
- Értrombózis
- Fertőzés
- Gyulladás
- Halál
- Idégsérülés
- Ischaemia
- Kontrasztanyag által okozott vesekárosodás vagy akut veseelégtelenség
- Kontrasztanyag vagy az eszköz anyaga által kiváltott allergiás reakció és anafilaxia
- Koponyán belüli hemorrhagia
- Légembólia
- Neurológiai defecitok, beleértve a stroke-ot is
- Pszudoaneurizma
- Sugárzásnak való kitettség, amely szürkehályog kialakulásához, a br kipirosodásához, a röntgensugárnak való kitettség okozta égésekhez, hajhulláshoz vagy neopláziához vezethet

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

2. táblázat – Az eszköz kompatibilitása és kiválasztásra vonatkozó információk			
Beültető katéter	Bevezetőhüvely	Vezetődrót	Select katéter
Neuron 053	6F	0,038 hüvelyk (0,97 mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

**AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA (VEZETŐKATÉTER KONFIGURÁCIÓJA)**

- Használat előtt tekintse át a „Vigyázat” szintű **figyelmeztetések**, **Óvintézkedések** és **Lehetséges nemkívánatos események** c. részeket.
- Az eszköz kompatibilitásával kapcsolatos tájékoztatásért tekintse át a **2. táblázatot**.
- Az anatómiának és a hosszának megfelelő méretű beültető katétert válasszon.
- Ha Select katétert használ, válassza ki a megfelelő alakot a célér és a környező anatómia alapján.
- A beültető katéter kónuszát és a csomagolólapot megfogva finoman vegye ki a beültető katétert és a csomagolólapot a zacskóból és lassan húzza ki.
- Vegye ki a beültető katétert a csomagolólapból a kónuszt eltávolítva a kártya fülekről, majd óvatosan vegye ki a beültető katéter tengelyét.
- Vegye ki a forgó vérzéscsillapító szelepet (RHV) a kártya füle közül, ha van.
- Ellenőrizze, hogy a beültető katéteren van-e görbület vagy más károsodás.
- Csatlakoztassa az RHV-t a beültető katéter kónuszához. Öblítse át a lument, és hidratálja a beültető katéter külső felületét heparinos fiziológias sóoldattal.
- Ha Select katétert használ, helyezze be a beültető katéterbe és addig tolja előre a Select katétert, amíg a Select katéter disztális csúcsa a beültető katéter disztális csúcsához kerül.
- Ha a Select katéter helyett 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődrótot használ, helyezze be a 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődrótot a beültető katéterbe és tolja előre a vezetődrótot addig, amíg a drót disztális vége a beültető katéter disztális végéhez nem kerül.
- Helyezzen el a beültető katéter külső kerületéhez méretezett bevezetőhüvelyt.
- Tolja előre együtt a beültető katétert és a Select katétert vagy a 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődrótot a bevezetőhüvelybe és tolja előre a Select katétert vagy a 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődrótot 5-6 cm-re a beültető katéter disztális csúcsához.
- Ha úgy jobb, 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődrótot is át lehet vezetni a Select katéteren.
- Tolja előre a beültető katéterrel a Select katétert vagy a vezetődrótot rendszerrel, majd válassza ki megfelelő éret a Select katéterrel vagy a 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődróttal.

16. Miután hozzáfér a kívánt érhez a Select katéterrel vagy a 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődróttal, tolja előre a beültető katétert a Select katéteren vagy a 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődróton a kívánt érbe.
17. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre a beültető katétert a kívánt pozíció eléréséig.
18. Ha a Select katétert használta, vegye ki és pótolja egy 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vagy kisebb vezetődróttal.
19. Tolja előre a beültető katétert és a vezetődrót a vaszkuláris lokalizációhoz és vegye ki a vezetődrót.

## AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA (A HÜVELY KONFIGURÁCIÓJA – KIZÁRÓLAG A BENCHMARK BMX81 HOZZÁFÉRÉSI RENDSZER, A NEURON MAX HOZZÁFÉRÉSI RENDSZER ÉS A BENCHMARK BMX96 HOZZÁFÉRÉSI RENDSZER)

1. Használat előtt tekintse át a „Vigyázat” szintű **figyelmeztetések, Óvintézkedések és Lehetséges nemkívánatos események** c. részeket.
2. Az eszköz kompatibilitásával kapcsolatos tájékoztatásért tekintse át a **2. táblázatot**.
3. Az anatómiának és a hosszának megfelelő méretű beültető katétert válasszon.
4. A beültető katéter kónuszát és a csomagolólapot megfogva finoman vegye ki a beültető katétert és a csomagolólapot a zacskóból és lassan húzza ki.
5. Vegye ki a beültető katétert a csomagolólapból a kónuszt eltávolítva a kártya fülekről, majd óvatosan vegye ki a beültető katéter tengelyét.
6. Finoman vegye le a dilatátort a csomagolólapról a kónuszt eltávolítva a lapfülek közül, majd óvatosan vegye ki a dilatátor tengelyét.
7. Ellenőrizze, hogy a beültető katéteren van-e görbület vagy más károsodás.
8. Öblítse át a lument, és hidratálja a beültető katéter külső felületét heparinos fiziológiás sóoldattal.
9. Helyezze be a dilatátort a beültető katéter haemostasis szelepén keresztül, helyére bepattintva a kónusznál.
10. Öblítse át a dilatátor lumenét heparinos sóoldattal.
11. Aszeptikus eljárást alkalmazva vezesse be az angiográfiás tű kanüljét az érbe. A tűt a helyén tartva vezesse be a 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődrót rugalmas végét a tűn keresztül az érbe. Finoman tolja előre a vezetődrót a kívánt mélységig.
12. A vezetődrót a helyén tartva húzza vissza a tűt és gyakoroljon nyomást a szúrás helyére, amíg a beültető katétert a vaszkulaturába be nem helyezte.
13. Fűzze át a beültető katéter/dilatátor szerelékét a vezetődróton, a beültető katétert a bőr közelében megfogva, hogy megelőzze a hosszirányú kihajlást. Forgató mozgatással tolja előre a szerelékét a szöveten át az érbe.
14. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre a beültető katétert a kívánt pozíció eléréséig.
15. Csatolja le a dilatátort a beültető katéterről a felpattintható gyűrű kiengedésével a kónusznál. Húzza vissza a vezetődrót és a dilatátort. A beültető katéter károsodásának elkerülése érdekében ne húzza vissza a dilatátort addig, amíg a beültető katéter az érben van.
16. Engedje le a Vérzécscillapítószelep Adapterét (HVA), hogy minden lehetséges levegő kikerüljön belőle. A leengedést és átöblítést követően tervezze meg a heparinos oldat vagy más, megfelelő izotóniás oldat biztosítását a HVA-n keresztül.
17. Ha Select katétert használ, válassza ki a megfelelő alakot a célér és a környező anatómia alapján.
18. Ha Select katétert használ, helyezze be a beültető katéterbe és addig tolja előre a Select katétert, amíg a Select katéter disztális csúcsa a beültető katéter disztális csúcsához kerül.
19. Ha a Select katéter helyett 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődrót használ, helyezze be a 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődrót a beültető katéterbe és tolja előre a vezetődrót addig, amíg a drót disztális vége a beültető katéter disztális végéhez nem kerül.
20. Tolja előre a Select katétert vagy a 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődrót 5-6 cm-re a beültető katéter disztális csúcsához.
21. Ha úgy jobb, 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődrót is át lehet vezetni a Select katéteren.
22. Tolja előre a beültető katétert és a Select katétert vagy a vezetődrót rendszert, majd válassza ki megfelelő éret a Select katéterrel vagy a 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vezetődróttal.
23. Ha a Select katétert használja, vegye ki és pótolja egy 0,038 hüvelykes [0,97 mm] vagy kisebb vezetődróttal.
24. Tolja előre a beültető katétert és a vezetődrót a vaszkuláris lokalizációhoz és vegye ki a vezetődrót.
25. Az eljárást követően, amikor klinikailag indokolt vegye ki a beültető katétert, a szúrás helye fölött nyomást gyakorolva az érre és lassan kihúzva a beültető katétert. A szabályok szerint semmisítse meg a beültető katétert.
26. Fontos: A beültető katéter kivétele során engedje le a HVA-t, hogy a katéter csúcán vagy azon belül lerakódott fibrint összegyűjtse.

## KLINIKAI ELŐNYÖK ÉS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A Penumbra hozzáférési katéterrendszer a perifériás és neurovaszkuláris anatómiához szolgáló intervenció eszközök használatát segíti elő. Valamennyi ismert előny részletes felsorolását A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) tartalmazza.

## BIZTONSÁGOSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY
















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

Alapvető UDI DI: 081454801ACCESSY8

## 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.		
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.		
	Orvostechnikai eszköz		Gyártás dátuma
	Gyártó		Képviselő az EU-ban
	Tételszám		Tilos ismételt felhasználni
	Felhasználható a következő időpontig		Katalógusszám
	Tilos újraszterilizálni		Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült

## SZAVATOSSÁG

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

**DESTINATION**

Le système de cathéter d'accès Penumbra est conçu pour fournir une voie pour l'introduction de dispositifs interventionnels dans l'anatomie périphérique et neurovasculaire.

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le système de cathéter d'accès Penumbra se compose de plusieurs composants. Le système d'accès BENCHMARK BMX81, le système d'accès Neuron MAX et le système d'accès BENCHMARK BMX96 comprennent un cathéter de largage, un cathéter Select™ et un dilateur. Le système d'accès intracrânien Neuron et le système d'accès intracrânien Benchmark comprennent un cathéter de largage et un cathéter Select™. Les cathéters de largage peuvent être utilisés individuellement avec un guide de 0,038 po [0,97 mm] ou conjointement au cathéter Select pour accéder à l'anatomie souhaitée. Le cathéter de largage peut être fourni avec un adaptateur de valve hémostatique, une valve hémostatique rotative et un introducteur pelable.

**Cathéter de largage :**

Le cathéter de largage est un cathéter simple lumière et à rigidité variable, doté d'une bande de marquage radio-opaque à son extrémité distale et d'une embase Luer à son extrémité proximale. Les dimensions du cathéter de largage sont indiquées sur l'étiquetage du produit individuel. Le cathéter de largage est compatible avec les gaines d'introduction dont la taille est adaptée au diamètre externe du cathéter de largage. Le cathéter de largage possède un revêtement hydrophile sur le segment distal de la tige du cathéter. La longueur du revêtement hydrophile par cathéter est indiquée dans le tableau 1.

**Cathéter Select :**

Le cathéter Select est un cathéter simple lumière renforcé par tressage et à rigidité variable doté d'une extrémité distale radio-opaque et d'une extrémité proximale à embase Luer. Le cathéter Select est disponible avec plusieurs formes d'extrémité (voir tableau 1). La forme de l'extrémité et les dimensions du cathéter Select sont indiquées sur l'étiquetage du produit individuel. Le cathéter Select est compatible avec les cathéters de largage comme indiqué dans le tableau 2.

**Dilateur (accessoire pour configuration de gaine uniquement) :**

Le dilateur est un cathéter simple lumière radio-opaque doté d'une extrémité distale progressive et d'une extrémité proximale à embase Luer. Le dilateur est compatible avec le cathéter de largage. Le dilateur facilite l'accès percutané avec le cathéter de largage en créant une transition atraumatique par la peau, à travers le tissu sous-cutané et jusqu'au vaisseau.

Tableau 1 – Formes des extrémités et revêtement hydrophile		
Cathéter	Formes des extrémités	Longueur du revêtement hydrophile (cm)
<b>Cathéter de largage</b>		
Neuron 053	Droit, à usages multiples (MP)	11
Neuron 070		
Benchmark		
BMX81		
Neuron MAX		
BMX96		
<b>Cathéter Select</b>		
5F	SIM, H1 ou BER	s.o.
6F	SIM, H1, BER ou SIM-V	s.o.

**INDICATIONS D'UTILISATION**

Le système de cathéter d'accès Penumbra est indiqué pour l'introduction de dispositifs interventionnels dans le système vasculaire périphérique et neurovasculaire.

**POPULATION DE PATIENTS CIBLÉE**

La population de patients visée est celle des patients qui nécessitent une intervention neurologique et/ou périphérique.

**CONTRE-INDICATIONS**

Il n'existe aucune contre-indication connue.

**AVERTISSEMENTS**

- Le système de cathéter d'accès Penumbra doit être utilisé uniquement par des médecins ayant reçu la formation adéquate aux techniques interventionnelles.
- Les risques et les avantages d'un accès radial par rapport à un abord transfémoral doivent être soigneusement évalués et pris en compte pour chaque patient.
- Ce dispositif est 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.
- Ne pas avancer ni retirer le système de cathéter d'accès Penumbra en cas de résistance sans en évaluer soigneusement la cause sous radioscopie. Si la cause ne peut pas être déterminée, retirer le dispositif. En présence de résistance, un mouvement ou une torsion libres du dispositif risquent d'endommager le vaisseau ou le dispositif.
- Ne pas utiliser d'équipement d'injection automatique à haute pression de produit de contraste avec le système de cathéter d'accès Penumbra, au risque d'endommager le dispositif.
- Le non-respect des avertissements contenus dans cet étiquetage peut avoir pour conséquence d'endommager le dispositif ou son revêtement, ce qui peut nécessiter une intervention ou entraîner des événements indésirables graves.

**PRÉCAUTIONS**

- Ne pas utiliser des dispositifs coudés ou endommagés. Ne pas utiliser d'emballages ouverts ou endommagés. Retourner tous les dispositifs et emballages endommagés au fabricant/distributeur.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Utiliser le système de cathéter d'accès Penumbra sous contrôle radioscopique.
- 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.
- Avant de commencer l'accès à l'artère radiale, réaliser un dépistage, tel qu'un test d'Allen, pour s'assurer que l'accès radial est approprié pour le patient.
- 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.
- Éviter d'utiliser de l'alcool, des solutions antiseptiques ou d'autres solvants pour le traitement préalable du dispositif, car cela peut entraîner des modifications imprévisibles du revêtement qui pourraient affecter la sécurité et les performances du dispositif.

**ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS\***

Les complications potentielles comprennent notamment :

- Complications au niveau du site d'accès telles qu'hématome, hémorragie, spasme, occlusion ou syndrome des loges
- Décès
- Déficits neurologiques, y compris AVC
- Dissection vasculaire
- Dysfonction rénale ou insuffisance rénale aiguë due au produit de contraste
- Embolie (y compris embolie à corps étranger)
- Embolie gazeuse
- 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
- Fistule artérioveineuse
- Hémorragie intracrânienne
- Infection
- Inflammation
- Ischémie
- Lésion nerveuse
- Occlusion vasculaire aiguë
- Perforation vasculaire
- Pseudo-anévrisme
- Réaction allergique et anaphylaxie dues au produit de contraste ou au matériau du dispositif
- 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.

Tableau 2 – Informations sur la compatibilité et la sélection des dispositifs			
Cathéter de largage	Gaine d'introduction	Guide	Cathéter Select
Neuron 053	6F	0,038 po (0,97 mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

**PRÉPARATION ET UTILISATION DU DISPOSITIF (CONFIGURATION DU CATHÉTER GUIDE)**

- Avant utilisation, consulter les **avertissements**, les **précautions** et les **événements indésirables potentiels**.
- Consulter le **tableau 2** pour obtenir des informations sur la compatibilité des dispositifs.
- Sélectionner un cathéter de largage de taille appropriée en fonction de l'anatomie et de la longueur.
- Si un cathéter Select est utilisé, sélectionner la forme de cathéter appropriée en fonction du vaisseau cible et de son anatomie environnante.
- Retirer délicatement le cathéter de largage et sa carte support de la pochette en saisissant l'embase du cathéter de largage et la carte support et en les sortant lentement de la pochette.
- Enlever le cathéter de largage de la carte support en retirant d'abord l'embase des languettes de la carte puis en retirant délicatement la tige du cathéter de largage.
- Retirer la valve hémostatique rotative (VHR) des languettes de la carte, le cas échéant.
- Examiner le cathéter de largage pour vérifier qu'il n'est pas entortillé ou autrement endommagé.
- Raccorder la valve hémostatique rotative à l'embase du cathéter de largage. Rincer la lumière et hydrater la surface externe du cathéter de largage avec une solution saline héparinée.
- Si un cathéter Select est utilisé, l'introduire dans le cathéter de largage et avancer le cathéter Select jusqu'à ce que son extrémité distale se situe à l'extrémité distale du cathéter de largage.
- Si un guide de 0,038 po [0,97 mm] est utilisé au lieu du cathéter Select, introduire le guide de 0,038 po [0,97 mm] dans le cathéter de largage et l'avancer jusqu'à ce que son extrémité distale se situe à l'extrémité distale du cathéter de largage.
- Mettre en place une gaine d'introduction dont la taille est adaptée au diamètre externe du cathéter de largage.
- Avancer simultanément le cathéter de largage et le cathéter Select ou le guide de 0,038 po [0,97 mm] dans la gaine d'introduction, et faire avancer le cathéter Select ou le guide de 0,038 po [0,97 mm] de 5 à 6 cm au-delà de l'extrémité distale du cathéter de largage.
- Selon les besoins, un guide de 0,038 po [0,97 mm] peut être introduit par le cathéter Select.

15. Avancer le cathéter de largage et le cathéter Select ou le système de guide, puis sélectionner le vaisseau approprié avec le cathéter Select ou le guide de 0,038 po [0,97 mm].
16. Une fois l'accès établi au vaisseau souhaité avec le cathéter Select ou le guide de 0,038 po [0,97 mm], avancer le cathéter de largage par-dessus le cathéter Select ou le guide de 0,038 po [0,97 mm] dans le vaisseau souhaité.
17. Sous radioscopie, avancer le cathéter de largage jusqu'à ce qu'il se trouve dans l'emplacement désiré.
18. S'il est utilisé, retirer le cathéter Select et le remplacer par un guide de 0,038 po [0,97 mm] ou plus petit.
19. Avancer le cathéter de largage et le guide jusqu'au site vasculaire et retirer le guide.

**PRÉPARATION ET UTILISATION DU DISPOSITIF (CONFIGURATION DE GAINÉ - SYSTÈME D'ACCÈS BENCHMARK BMX81, SYSTÈME D'ACCÈS NEURON MAX ET SYSTÈME D'ACCÈS BENCHMARK BMX96 UNIQUEMENT)**

1. Avant utilisation, consulter les **avertissements**, les **précautions** et les **événements indésirables potentiels**.
2. Consulter le **tableau 2** pour obtenir des informations sur la compatibilité des dispositifs.
3. Sélectionner un cathéter de largage de taille appropriée en fonction de l'anatomie et de la longueur.
4. Retirer délicatement le cathéter de largage et sa carte support de la pochette en saisissant l'embase du cathéter de largage et la carte support et en les sortant lentement de la pochette.
5. Enlever le cathéter de largage de la carte support en retirant d'abord l'embase des languettes de la carte puis en retirant délicatement la tige du cathéter de largage.
6. Enlever délicatement le dilateur de la carte support en retirant d'abord l'embase des languettes de la carte puis en retirant délicatement la tige du dilateur.
7. Examiner le cathéter de largage pour vérifier qu'il n'est pas entortillé ou autrement endommagé.
8. Rincer la lumière et hydrater la surface externe du cathéter de largage avec une solution saline héparinée.
9. Introduire le dilateur par la valve hémostatique du cathéter de largage, en l'enclenchant en place au niveau de l'embase.
10. Rincer la lumière du dilateur avec une solution saline héparinée.
11. Introduire la canule d'une aiguille angiographique dans le vaisseau en observant une technique aseptique. En tenant l'aiguille en place, introduire l'extrémité souple d'un guide de 0,038 po [0,97 mm] par l'aiguille et dans le vaisseau. Avancer doucement le guide jusqu'à la profondeur voulue.
12. En tenant le guide en place, retirer l'aiguille et appliquer une pression au niveau du site de ponction jusqu'à l'introduction du cathéter de largage dans le système vasculaire.
13. Enfiler l'ensemble du cathéter de largage/dilateur sur le guide, en saisissant le cathéter de largage près de la peau pour éviter les coutures. Faire avancer l'ensemble d'un geste rotatif à travers les tissus et dans le vaisseau.
14. Sous radioscopie, avancer le cathéter de largage jusqu'à ce qu'il se trouve dans l'emplacement désiré.
15. Détacher le dilateur du cathéter de largage en libérant l'anneau à pression au niveau de l'embase. Retirer le guide et le dilateur. Pour éviter d'endommager le cathéter de largage, ne pas retirer le dilateur avant que le cathéter de largage ne soit dans le vaisseau.
16. Aspirer par l'adaptateur de valve hémostatique (AVH) pour éliminer l'air potentiel. Après l'aspiration et le rinçage, envisager l'administration d'un soluté hépariné ou d'un soluté isotonique adapté par l'AVH.
17. Si un cathéter Select est utilisé, sélectionner la forme de cathéter appropriée en fonction du vaisseau cible et de son anatomie environnante.
18. Si un cathéter Select est utilisé, l'introduire dans le cathéter de largage et avancer le cathéter Select jusqu'à ce que son extrémité distale se situe à l'extrémité distale du cathéter de largage.
19. Si un guide de 0,038 po [0,97 mm] est utilisé au lieu du cathéter Select, introduire le guide de 0,038 po [0,97 mm] dans le cathéter de largage et l'avancer jusqu'à ce que son extrémité distale se situe à l'extrémité distale du cathéter de largage.
20. Étendre le cathéter Select ou le guide de 0,038 po [0,97 mm] de 5 cm à 6 cm en aval de l'extrémité du cathéter de largage.
21. Selon les besoins, un guide de 0,038 po [0,97 mm] peut être introduit par le cathéter Select.
22. Avancer le cathéter de largage et le cathéter Select ou le système de guide, puis sélectionner le vaisseau approprié avec le cathéter Select ou le guide de 0,038 po [0,97 mm].
23. S'il est utilisé, retirer le cathéter Select et le remplacer par un guide de 0,038 po [0,97 mm] ou plus petit.
24. Avancer le cathéter de largage et le guide jusqu'au site vasculaire et retirer le guide.
25. Après l'intervention, retirer le cathéter de largage au moment cliniquement indiqué en exerçant une compression sur le vaisseau, en amont du site de ponction, et en retirant lentement le cathéter de largage. Jeter le cathéter de largage comme il convient.
26. Important : Au retrait du cathéter de largage, aspirer par l'AVH pour recueillir la fibrine qui s'est éventuellement déposée dans le cathéter ou à son extrémité.

**BÉNÉFICES CLINIQUES ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**

Le système de cathéter d'accès Penumbra facilite l'utilisation de dispositifs interventionnels dans l'anatomie périphérique et neurovasculaire. La liste détaillée de tous les bénéfices documentés est incluse dans le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC).

**SÉCURITÉ ET PERFORMANCES CLINIQUES**


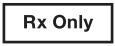






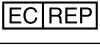






Une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être consultée en recherchant le nom du dispositif sur le site Web d'EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basic UDI DI : 081454801ACCESSY8

**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.		
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		
	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

**GARANTIE**

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

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα προσπέλασης με καθετήρα της Penumbra έχει σχεδιαστεί για να παρέχει έναν αγωγό για την εισαγωγή επεμβατικών τεχνολογικών προϊόντων στην περιφερική και νευροαγγειακή ανατομία.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα προσπέλασης με καθετήρα της Penumbra αποτελείται από πολλαπλά εξαρτήματα. Το σύστημα προσπέλασης BENCHMARK BMX81, το σύστημα προσπέλασης Neuron MAX και το σύστημα προσπέλασης BENCHMARK BMX96 περιλαμβάνουν έναν καθετήρα τοποθέτησης, έναν καθετήρα Select™ και έναν διαστολέα. Το σύστημα ενδοκρανιακής προσπέλασης Neuron και το σύστημα ενδοκρανιακής προσπέλασης Benchmark περιλαμβάνουν έναν καθετήρα τοποθέτησης και έναν καθετήρα Select™. Οι καθετήρες τοποθέτησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν αυτοτελώς με ένα οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] ή σε συνδυασμό με τον καθετήρα Select για την προσπέλαση της επιθυμητής ανατομικής θέσης. Ο καθετήρας τοποθέτησης μπορεί να παρέχεται με προσαρμογέα αιμοστατικής βαλβίδας, περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα και αποκολλούμενο εισαγωγέα.

#### Καθετήρας τοποθέτησης:

Ο καθετήρας τοποθέτησης είναι ένας καθετήρας μονού αυλού μεταβλητής ακαμψίας, με ακτινοσκοπική ζώνη σήμανσης ή ακτινοσκοπικό τμήμα στο περιφερικό άκρο και ομφαλό Luer στο εγγύς άκρο. Οι διαστάσεις του καθετήρα τοποθέτησης περιλαμβάνονται στη σήμανση της αντίστοιχης συσκευής. Ο καθετήρας τοποθέτησης είναι συμβατός με θηκάρια εισαγωγέα τα οποία έχουν κατάλληλο μέγεθος για να προσαρμόζονται στην εξωτερική διάμετρο του καθετήρα τοποθέτησης. Ο καθετήρας τοποθέτησης έχει υδρόφιλη επικάλυψη στο περιφερικό τμήμα του στελέχους του καθετήρα. Το μήκος της υδρόφιλης επικάλυψης ανά καθετήρα σημειώνεται στον Πίνακα 1.

#### Καθετήρας Select:

Ο καθετήρας Select είναι ένας καθετήρας μονού αυλού, μεταβλητής ακαμψίας, ενισχυμένος με πλέγμα, με ακτινοσκοπικό περιφερικό άκρο και ομφαλό Luer στο εγγύς άκρο. Ο καθετήρας Select είναι διαθέσιμος σε ποικιλία από διαφορετικά σχήματα άκρου (βλ. Πίνακα 1). Το σχήμα άκρου και οι διαστάσεις του καθετήρα Select περιλαμβάνονται στην επισήμανση του αντίστοιχου τεχνολογικού προϊόντος. Ο καθετήρας Select είναι συμβατός με τους καθετήρες τοποθέτησης, όπως σημειώνεται στον Πίνακα 2.

#### Διαστολέας (Παρελκόμενο διαμόρφωσης θηκαρίου μόνο):

Ο διαστολέας είναι ένας ακτινοσκοπικός καθετήρας μονού αυλού με κωνικό περιφερικό άκρο και ομφαλό Luer στο εγγύς άκρο. Ο διαστολέας που παρέχεται είναι συμβατός με τον καθετήρα τοποθέτησης. Ο διαστολέας διευκολύνει τη διαδερμική εισαγωγή του καθετήρα τοποθέτησης, δημιουργώντας μια ατραυματική δίοδο από το δέρμα στο αγγείο διαμέσου του υποδρίου ιστού.

Πίνακας 1 – Σχήματα άκρου και υδρόφιλη επικάλυψη		
Καθετήρας	Σχήματα άκρου	Μήκος υδρόφιλης επικάλυψης (cm)
<b>Καθετήρας τοποθέτησης</b>		
Neuron 053	Ευθύς, πολλαπλών χρήσεων (MP)	11
Neuron 070		9
Benchmark		18
BMX81		7
Neuron MAX		9
BMX96		
<b>Καθετήρας Select</b>		
5F	SIM, H1 ή BER	Δ/Ε
6F	SIM, H1, BER ή SIM-V	Δ/Ε

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα προσπέλασης με καθετήρα της Penumbra ενδείκνυται για την εισαγωγή επεμβατικών συσκευών στο περιφερικό και νευρικό αγγειακό σύστημα.

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ο πληθυσμός ασθενών για τους οποίους προορίζεται είναι ασθενείς που χρήζουν νευροαγγειακής ή/και περιφερικής προσπέλασης.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το σύστημα προσπέλασης με καθετήρα της Penumbra θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα σε επεμβατικές τεχνικές.
- Οι κίνδυνοι και τα οφέλη της κερκιδικής προσπέλασης ή της διαμηριαίας προσπέλασης θα πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά και να εξετάζονται για κάθε ασθενή.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστεριώνετε 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.
- Μην προωθείτε και μην αποσύρετε το σύστημα προσπέλασης με καθετήρα της Penumbra εάν συναντήσετε αντίσταση, προτού αξιολογήσετε προσεκτικά την αιτία μέσω ακτινοσκόπησης. Εάν η αιτία δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε τη συσκευή. Ανεξέλεγκτη μετακίνηση ή συστροφή της συσκευής έναντι αντίστασης ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του αγγείου ή ζημιά στη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένο έγχυση ή έγχυση σκιαγραφικής ουσίας υπό υψηλή πίεση σε συνδυασμό με το σύστημα προσπέλασης με καθετήρα της Penumbra διότι υπάρχει πιθανότητα να προκληθεί ζημιά στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Τυχόν αδυναμία συμμόρφωσης με τις προειδοποιήσεις σε αυτή την επισήμανση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επικάλυψη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η οποία μπορεί να χρήξει παρέμβασης ή να προκαλέσει σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 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 το σύστημα προσπέλασης με καθετήρα της Penumbra σε συνδυασμό με ακτινοσκοπική απεικόνιση.
- Διατηρείτε σταθερή έγχυση ενός κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης.
- Εάν παρεμποδιστεί η ροή διαμέσου της συσκευής, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό μέσω έγχυσης. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τη συσκευή.
- Πριν από την έναρξη της προσπέλασης στην κερκιδική αρτηρία, διενεργήστε έλεγχο, όπως δοκιμασία Allen, για να διασφαλίσετε ότι η κερκιδική προσπέλαση είναι κατάλληλη για τον ασθενή.
- 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.
- 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:

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Αλλεργική αντίδραση και αναφυλαξία από σκιαγραφική ουσία ή από υλικό του τεχνολογικού προϊόντος</li> <li>• Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο</li> <li>• Διάτρηση αγγείου</li> <li>• Διαχωρισμός αγγείου</li> <li>• Έκθεση σε ακτινοβολία που μπορεί να οδηγήσει σε καταρράκτη, ερυθρότητα του δέρματος, εγκαύματα, αλωπεκία ή νεοπλασία λόγω έκθεσης σε ακτίνες X</li> <li>• Έμβολα που περιλαμβάνουν εμβολισμό ξένου σώματος</li> <li>• Εμβολή αέρα</li> <li>• Ενδοκράνια αιμορραγία</li> <li>• Επιπλοκές στο σημείο προσπέλασης όπως αιμάτωμα, αιμορραγία, σπασμός, απόφραξη ή σύνδρομο διαμερίσματος</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Θάνατος</li> <li>• Θρόμβωση αγγείου</li> <li>• Ισχαιμία</li> <li>• Λοίμωξη</li> <li>• Νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένου του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου</li> <li>• Νεφρική δυσλειτουργία ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια από σκιαγραφικά μέσα</li> <li>• Οξεία απόφραξη αγγείου</li> <li>• Σπασμός αγγείου</li> <li>• Τραυματισμός νεύρου</li> <li>• Φλεγμονή</li> <li>• Ψευδοανεύρυσμα</li> </ul> |
|---|---|

\*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.

Πίνακας 2 – Πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα και την επιλογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος			
Καθετήρας τοποθέτησης	Θηκάρι εισαγωγέα	Οδηγό σύρμα	Καθετήρας Select
Neuron 053	6F	0,038 ίντσες (0,97 mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΟΔΗΓΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ)

1. Ανατρέξτε στις ενότητες Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις και Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα πριν από τη χρήση.
2. Ανατρέξτε στον Πίνακα 2 για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
3. Διαλέξτε έναν καθετήρα τοποθέτησης κατάλληλου μεγέθους, με βάση την ανατομία και το μήκος.
4. Εάν χρησιμοποιείτε καθετήρα Select, επιλέξτε το κατάλληλο σχήμα του καθετήρα Select με βάση το αγγείο-στόχο και την περιβάλλουσα ανατομία του.
5. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα τοποθέτησης και την κάρτα συσκευασίας από τον προστατευτικό φάκελο, πιάνοντας τον ομφαλό του καθετήρα τοποθέτησης και την κάρτα συσκευασίας και τραβώντας τα αργά έξω από τον προστατευτικό φάκελο.
6. Αφαιρέστε τον καθετήρα τοποθέτησης από την κάρτα συσκευασίας βγάζοντας τον ομφαλό από τις γλωττίδες της κάρτας, προτού αφαιρέσετε το στέλεχος του καθετήρα τοποθέτησης με ήπιες κινήσεις.
7. Αφαιρέστε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHW) από τις γλωττίδες της κάρτας, εάν παρέχεται.
8. Επιστρώστε τον καθετήρα τοποθέτησης με θηκάρια εισαγωγέα για στρέβλωση ή άλλα ζημιάς.
9. Συνδέστε την περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα στον ομφαλό του καθετήρα τοποθέτησης. Εκπλύνετε τον αυλό και ενυδατώστε την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα τοποθέτησης με ηπαιρινισμένο φυσιολογικό ορό.

- Εφόσον τον χρησιμοποιείτε, εισαγάγετε τον καθετήρα Select στον καθετήρα τοποθέτησης και προωθήστε τον καθετήρα Select έως ότου το περιφερικό άκρο του καθετήρα Select φθάσει στο περιφερικό άκρο του καθετήρα τοποθέτησης.
- Εάν χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] αντί του καθετήρα Select, εισαγάγετε το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] στον καθετήρα τοποθέτησης και προωθήστε το οδηγό σύρμα έως ότου το περιφερικό άκρο του σύρματος φτάσει στο περιφερικό άκρο του καθετήρα τοποθέτησης.
- Τοποθετήστε ένα θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους για την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα τοποθέτησης.
- Πρωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης και τον καθετήρα Select ή το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] ταυτόχρονα στο θηκάρι εισαγωγέα και, στη συνέχεια, προωθήστε τον καθετήρα Select ή το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] κατά 5 cm έως 6 cm περιφερικά του άκρου του καθετήρα τοποθέτησης.
- Εφόσον το επιθυμείτε, διαμέσου του καθετήρα Select μπορεί να εισαχθεί ένα οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm].
- Πρωθήστε το σύστημα του καθετήρα τοποθέτησης και του καθετήρα Select ή του οδηγού σύρματος και, στη συνέχεια, επιλέξτε το κατάλληλο αγγείο με τον καθετήρα Select ή το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm].
- Αφού αποκτήσετε πρόσβαση στο επιθυμητό αγγείο με τον καθετήρα Select ή το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm], προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης πάνω από τον καθετήρα Select ή το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] στο επιθυμητό αγγείο.
- Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.
- Εάν χρησιμοποιήσατε καθετήρα Select, αφαιρέστε τον καθετήρα Select και αντικαταστήστε τον με ένα οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] ή μικρότερο.
- Πρωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης και το οδηγό σύρμα στην αγγειακή θέση και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΘΗΚΑΡΙΟΥ - ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ BENCHMARK BMX81, ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ NEURON MAX ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ BENCHMARK BMX96 ΜΟΝΟ)**

- Ανατρέξτε στις ενότητες **Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις και Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα** πριν από τη χρήση.
- Ανατρέξτε στον **Πίνακα 2** για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Διαλέξτε έναν καθετήρα τοποθέτησης κατάλληλου μεγέθους, με βάση την ανατομία και το μήκος.
- Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα τοποθέτησης και την κάρτα συσκευασίας από τον προστατευτικό φάκελο, πιάνοντας τον ομφαλό του καθετήρα τοποθέτησης και την κάρτα συσκευασίας και τραβώντας τα αργά έξω από τον προστατευτικό φάκελο.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα τοποθέτησης από την κάρτα συσκευασίας βγάζοντας τον ομφαλό από τις γλωπίδες της κάρτας, προτού αφαιρέσετε το στέλεχος του καθετήρα τοποθέτησης με ήπιες κινήσεις.
- Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις το διαστολέα από την κάρτα συσκευασίας, βγάζοντας τον ομφαλό από τις γλωπίδες της κάρτας, προτού αφαιρέσετε με ήπιες κινήσεις το στέλεχος του διαστολέα.
- Επιθεωρήστε τον καθετήρα τοποθέτησης για στρεβλώσεις ή άλλη ζημία.
- Εκπλύνετε τον αυλό και ενυδατώστε την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα τοποθέτησης με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό.
- Εισαγάγετε το διαστολέα διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας στον καθετήρα τοποθέτησης, εφαρμόζοντάς τον στη θέση του πάνω στον ομφαλό.
- Εκπλύνετε τον αυλό του διαστολέα με ηπαρισμένο αλατούχο ορό.
- Εισαγάγετε το σωλήνα της αγγειογραφικής βελόνας στο αγγείο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Κρατώντας τη βελόνα στη θέση της, εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο ενός οδηγού σύρματος 0,038 ιντσών [0,97 mm] στο αγγείο διαμέσου της βελόνας. Προωθήστε με ήπιες κινήσεις το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό βάθος.
- Κρατώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του, αποσύρετε τη βελόνα και ασκήστε πίεση στη θέση της παρακέντησης, έως ότου ο καθετήρας τοποθέτησης εισαχθεί στο αγγειακό σύστημα.
- Περάστε τη διάταξη του καθετήρα τοποθέτησης/διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα, πιάνοντας τον καθετήρα τοποθέτησης κοντά στο δέρμα, ώστε να αποφευχθούν τυχόν κυρτώσεις. Χρησιμοποιώντας περιστροφική κίνηση, προωθήστε τη διάταξη στο αγγείο διαμέσου του ιστού.
- Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.
- Αποσπάστε το διαστολέα από τον καθετήρα τοποθέτησης, ελευθερώνοντας το δακτύλιο που κομπώνει στον ομφαλό. Αποσύρετε το οδηγό σύρμα και το διαστολέα. Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στον καθετήρα τοποθέτησης, μην αποσύρετε το διαστολέα έως ότου ο καθετήρας τοποθέτησης βρεθεί εντός του αγγείου.
- Αναρροφήστε από τον προσαρμογέα αιμοστατικής βαλβίδας για να απομακρύνετε τυχόν αέρα. Μετά την αναρροφήση και την έκπλυση, εξετάστε τη χορήγηση ηπαρισμένου διαλύματος ή κατάλληλου ισότονου διαλύματος διαμέσου του προσαρμογέα αιμοστατικής βαλβίδας.
- Εάν χρησιμοποιείτε καθετήρα Select, επιλέξτε το κατάλληλο σχήμα του καθετήρα Select με βάση το αγγείο-στόχο και την περιβάλλουσα ανατομία του.
- Εφόσον τον χρησιμοποιείτε, εισαγάγετε τον καθετήρα Select στον καθετήρα τοποθέτησης και προωθήστε τον καθετήρα Select έως ότου το περιφερικό άκρο του καθετήρα Select φθάσει στο περιφερικό άκρο του καθετήρα τοποθέτησης.
- Εάν χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] αντί του καθετήρα Select, εισαγάγετε το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] στον καθετήρα τοποθέτησης και προωθήστε το οδηγό σύρμα έως ότου το περιφερικό άκρο του σύρματος φτάσει στο περιφερικό άκρο του καθετήρα τοποθέτησης.
- Προεκτείνετε τον καθετήρα Select ή το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] σε απόσταση 5 cm έως 6 cm περιφερικά του άκρου του καθετήρα τοποθέτησης.
- Εφόσον το επιθυμείτε, διαμέσου του καθετήρα Select μπορεί να εισαχθεί ένα οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm].
- Πρωθήστε το σύστημα του καθετήρα τοποθέτησης και του καθετήρα Select ή του οδηγού σύρματος και, στη συνέχεια, επιλέξτε το κατάλληλο αγγείο με τον καθετήρα Select ή το οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm].
- Εάν χρησιμοποιήσατε καθετήρα Select, αφαιρέστε τον καθετήρα Select και αντικαταστήστε τον με ένα οδηγό σύρμα 0,038 ιντσών [0,97 mm] ή μικρότερο.
- Πρωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης και το οδηγό σύρμα στην αγγειακή θέση και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
- Μετά την επέμβαση αφαιρέστε τον καθετήρα τοποθέτησης όταν υπάρξει κλινική ένδειξη, ασκώντας πίεση στο αγγείο πάνω από τη θέση παρακέντησης και αποσύροντας αργά τον καθετήρα τοποθέτησης. Απορρίψτε τον καθετήρα τοποθέτησης με κατάλληλο τρόπο.
- Σημαντικό: Κατά την αφαίρεση του καθετήρα τοποθέτησης να αναρροφάτε μέσω του προσαρμογέα αιμοστατικής βαλβίδας, ώστε να συλλέξετε τυχόν ινική που ενδέχεται να έχει εναποτεθεί εντός του καθετήρα ή πάνω στο άκρο του.

**ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ**

Το σύστημα προσπέλασης με καθετήρα της Penumbra βοηθά στη χρήση επεμβατικών τεχνολογικών προϊόντων στην περιφερική και νευροαγγειακή ανατομία. Η λεπτομερής απαρίθμηση όλων των γνωστών πλεονεκτημάτων περιλαμβάνεται στην Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

**ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ**


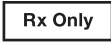




Μπορείτε να βρείτε αντίγραφο της Περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων αναζητώντας το όνομα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στον ιστότοπο EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Βασικό UDI DI: 081454801ACCESSY8

**ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

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

**ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ**

	Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης		
	Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή - Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού		
	Μη πυρετογόνο		
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.		
	Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία.		
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής		Αντιπρόσωπος στην Ε.Ε.
	Αριθμός παρτίδας		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία λήξης		Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναποστειρώνετε		Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ

**ΕΓΓΥΗΣΗ**

Η Penumbra Inc. (Penumbra) εγγυάται ότι έχει δοθεί η απαραίτητη προσοχή κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή της παρούσας συσκευής. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και ακυρώνει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, ρητές ή συναγόμενες δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, συναγόμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η φύλαξη, ο καθαρισμός και η αποστείρωση 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 πρόσθετη ευθύνη σε σχέση με τη χρήση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η Penumbra δεν αναλαμβάνει ευθύνη για τυχόν ζημίες που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποστεί επανεπεξεργασία ή επαναποστειρωθεί και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή συναγόμενη, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, συναγόμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας ή καταλληλότητας για σκοπό, για τέτοιες συσκευές.

**URČENÝ ÚČEL**

Systém přístupového katetru Penumbra je určen k vytvoření kanálu pro zavedení intervenčních prostředků do periferní a neurovaskulární anatomické oblasti.

**POPIS PROSTŘEDKU**

Systém přístupového katetru Penumbra se skládá z několika komponent. Přístupový systém BENCHMARK BMX81, přístupový systém Neuron MAX a přístupový systém BENCHMARK BMX96 obsahují zaváděcí katetr, katetr Select™ a dilatátor. Systém pro intrakraniální přístup Neuron a systém pro intrakraniální přístup Benchmark obsahují zaváděcí katetr a katetr Select™. Zaváděcí katetry lze používat k přístupu do požadované anatomické oblasti samostatně s vodicím drátem o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] nebo společně s katetrem Select. Zaváděcí katetr se může dodávat s adaptérem hemostatického ventilu, rotačním hemostatickým ventilem a odlupovacím zaváděčem.

**Zaváděcí katetr:**

Zaváděcí katetr je jednolumenný katetr s variabilní tuhostí, s rentgenoktrastním proužkem nebo rentgenoktrastní částí na distálním konci a s ústím Luer na proximálním konci. Rozměry zaváděcího katetru jsou uvedeny na označení jednotlivých prostředků. Zaváděcí katetr je kompatibilní se zaváděcími sheathy o velikosti odpovídající vnějšímu průměru zaváděcího katetru. Zaváděcí katetr má hydrofilní povlak na distálním segmentu násady katetru. Délka hydrofilního povlaku u konkrétních katetrů je uvedena v tabulce 1.

**Katetr Select:**

Katetr Select je jednolumenný katetr s variabilní tuhostí, vyztužený pletivem, s rentgenoktrastním distálním koncem a s ústím Luer na proximálním konci. Katetr Select je k dispozici s různými tvary hrotu (viz tabulka 1). Informace o tvaru hrotu a rozměrech katetru Select jsou uvedeny na označení jednotlivých prostředků. Katetr Select je kompatibilní se zaváděcími katetry dle popisu v tabulce 2.

**Dilatátor (příslušenství pouze pro konfiguraci se sheathem):**

Dilatátor je jednolumenný rentgenoktrastní katetr se zúženým distálním koncem a s ústím Luer na proximálním konci. Dodaný dilatátor je kompatibilní se zaváděcím katetrem. Dilatátor usnadňuje perkutánní vstup zaváděcího katetru vytvořením atraumatického přechodu z kůže skrz podkožní tkáň do cévy.

Tabulka 1 – Tvary hrotu a hydrofilní povlak		
Katetr	Tvary hrotu	Délka hydrofilního povlaku (cm)
<b>Zaváděcí katetr</b>		
Neuron 053	Rovný, víceúčelový (MP)	11
Neuron 070		
Benchmark		9
BMX81		18
Neuron MAX		7
BMX96		9
<b>Katetr Select</b>		
5F	SIM, H1 nebo BER	Nevztahuje se
6F	SIM, H1, BER nebo SIM-V	Nevztahuje se

**INDIKACE K POUŽITÍ**

Systém přístupového katetru Penumbra je indikován k zavedení intervenčních prostředků do periferního cévního řečiště a do cév nervové tkáně.

**ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ**

Zamýšlenou populací pacientů jsou pacienti, kteří vyžadují neurologickou a/nebo periferní intervenci.

**KONTRAINDIKACE**

Žádné kontraindikace nejsou známy.

**VÝSTRAHY**

- Systém přístupového katetru Penumbra smí používat jen lékaři s odpovídající kvalifikací pro intervenční techniky.
- U každého pacienta je třeba pečlivě zvážit rizika a přínosy radiálního přístupu a transfemorálního přístupu.
- Tento prostředek je určen 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.
- Systém přístupového katetru Penumbra nezavádějte ani nevyjímejte proti odporu bez pečlivého skiaskopického vyhodnocení příčiny odporu. Pokud příčinu nelze stanovit, prostředek vyjměte. Volný pohyb či otáčení prostředku proti odporu může mít za následek poškození cévy nebo prostředku.
- Se systémem přístupového katetru Penumbra nepoužívejte automatické vysokotlaké injektory kontrastní látky, neboť by mohlo dojít k poškození prostředku.
- Nedodržení výstrah uvedených v této dokumentaci může vést k poškození povlaku prostředku, což může vyžadovat intervenci nebo mít za následek závažné nežádoucí příhody.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- Zasmyčované nebo poškozené prostředky nepoužívejte. Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený. Všechny poškozené prostředky včetně obalů vraťte výrobci / distributorovi.
- Nepoužívejte po datu použitelnosti.
- Systém přístupového katetru Penumbra používejte ve spojení se skiaskopickou vizualizací.
- Udržujte trvalou infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Dojde-li k omezení průtoku skrz prostředek, nepokoušejte se vyčistit lumen infuzí. Prostředek vyjměte a nahraďte jej jiným.
- Před zahájením přístupu do radiální tepny proveďte screening, například Allenův test, abyste se ujistili, že je radiální přístup pro pacienta vhodný.
- Stejně jako u všech skiaskopických výkonů zvažte všechna nutná bezpečnostní opatření pro omezení radiační expozice pacienta pomocí dostatečného odstínění, snížení doby trvání skiaskopických výkonů a úpravou technických faktorů radiace, kdykoli je to možné.
- 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 a anafylaxe z kontrastní látky nebo materiálu zařízení
- Arteriovenózní píštěl
- Cévní spasmus
- Disekce cévy
- Embolie včetně embolizace cizího tělesa
- Infekce
- Ischémie
- Komplikace v místě přístupu, jako je hematoma, krvácení, spasmus, okluze nebo kompartment syndrom
- Neurologické deficity včetně mrtvice
- Nitrolební krvácení
- Perforace cévy
- Poranění nervů
- Poškození ledvin nebo akutní selhání ledvin z kontrastní látky
- Pseudoaneuryzma
- Radiační expozice, která může v důsledku působení rentgenového záření způsobit katarakty, zčervenání kůže, popáleniny, alopecii nebo neoplazii
- Smrt
- Trombóza cévy
- Vzduchová embolie
- Záněť

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

Tabulka 2 – Informace o kompatibilitě a výběru prostředku			
Zaváděcí katetr	Zaváděcí sheath	Vodicí drát	Katetr Select
Neuron 053	6F	0,038 palce (0,97 mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

**PŘÍPRAVA A POUŽITÍ PROSTŘEDKU (KONFIGURACE S VODICÍM KATETREM)**

- Před použitím si přečtěte části **Výstrahy**, **Bezpečnostní opatření** a **Potenciální nežádoucí příhody**.
- Informace o kompatibilitě prostředku viz **Tabulka 2**.
- Vyberte zaváděcí katetr vhodné velikosti (co se týče anatomických poměrů a délky).
- Pokud používáte katetr Select, vyberte vhodný tvar katetru podle cílové cévy a její okolní anatomie.
- Opatrně vyjměte zaváděcí katetr a balicí kartičku ze sáčku tak, že uchopíte ústí zaváděcího katetru a balicí kartičku a opatrně je vytáhnete ven ze sáčku.
- Vyjměte zaváděcí katetr z balicí kartičky – z oušek kartičky vyjměte ústí katetru a poté opatrně vyjměte tubus zaváděcího katetru.
- Vyjměte rotační hemostatický ventil (RHV) z oušek kartičky, pokud je součástí dodávky.
- Prohlédněte zaváděcí katetr, zda na něm nejsou smyčky nebo jiné poškození.
- Připojte RHV k ústí zaváděcího katetru. Propláchněte lumen a hydratujte vnější povrch zaváděcího katetru heparinovaným fyziologickým roztokem.
- Používejte-li katetr Select, zaveďte jej do zaváděcího katetru a posouvejte katetr Select, až se distální hrot katetru Select dostane k distálnímu hrotu zaváděcího katetru.
- Používejte-li místo katetru Select vodicí drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm], zaveďte vodicí drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] do zaváděcího katetru a posouvejte jej, až se distální hrot vodicího drátu dostane k distálnímu hrotu zaváděcího katetru.
- Umístěte zaváděcí sheath o velikosti odpovídající vnějšímu průměru zaváděcího katetru.
- Posuňte zaváděcí katetr a katetr Select nebo vodicí drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] současně do zaváděcího sheathu a posuňte katetr Select nebo vodicí drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] o dalších 5 cm až 6 cm distálně za hrot zaváděcího katetru.
- Je-li to třeba, lze skrz katetr Select zavést vodicí drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm].
- Posouvejte systém zaváděcího katetru a katetru Select (nebo vodicího drátu) a poté pomocí katetru Select nebo vodicího drátu o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] vyberte vhodnou cévu.
- Poté, co pomocí katetru Select nebo vodicího drátu o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] získáte přístup do požadované cévy, posuňte zaváděcí katetr přes katetr Select nebo přes vodicí drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] do požadované cévy.
- Pod skiaskopickou kontrolou posouvejte zaváděcí katetr, dokud nedosáhnete požadované polohy.
- Pokud jste použili katetr Select, vyjměte jej a nahraďte jej vodicím drátem o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] nebo menším.
- Posuňte zaváděcí katetr a vodicí drát do místa v cévě a vyjměte vodicí drát.

## PŘÍPRAVA A POUŽITÍ PROSTŘEDKU (KONFIGURACE SE SHEATHEM – POUZE PŘÍSTUPOVÝ SYSTÉM BENCHMARK BMX81, PŘÍSTUPOVÝ SYSTÉM NEURON MAX A PŘÍSTUPOVÝ SYSTÉM BENCHMARK BMX96)

- Před použitím si přečtěte části **Výstrahy, Bezpečnostní opatření** a **Potenciální nežádoucí příhody**.
- Informace o kompatibilitě prostředku viz **Tabulka 2**.
- Vyberte zaváděcí katetr vhodné velikosti (co se týče anatomických poměrů a délky).
- Opatrně vyjměte zaváděcí katetr a balicí kartičku ze sáčku tak, že uchopíte ústí zaváděcího katetru a balicí kartičku a opatrně je vytáhnete ven ze sáčku.
- Vyjměte zaváděcí katetr z balicí kartičky – z oušek kartičky vyjměte ústí katetru a poté opatrně vyjměte tubus zaváděcího katetru.
- Opatrně vyjměte dilatátor z balicí kartičky – z oušek kartičky vyjměte ústí dilatátoru a poté opatrně vyjměte tubus dilatátoru.
- Prohlédněte zaváděcí katetr, zda na něm nejsou smyčky nebo jiné poškození.
- Propláchněte lumen a hydratujte vnější povrch zaváděcího katetru heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Zaveďte dilatátor skrz hemostatický ventil na zaváděcím katetru a zacvakněte jej na místo u ústí.
- Propláchněte lumen dilatátoru heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Aseptickou technikou zaveďte do cévy kanylu angiografické jehly. Držte jehlu na místě; skrz jehlu zaveďte do cévy flexibilní konec vodícího drátu o velikosti 0,038 palce [0,97 mm]. Vodící drát jemně posuňte do potřebné hloubky.
- Držte vodící drát na místě, vytáhněte jehlu a aplikujte tlak na místo vpichu, dokud nebude zaváděcí katetr zavedený v cévním řečišti.
- Navlékněte sestavu zaváděcího katetru / dilatátoru na vodící drát; zaváděcí katetr přitom uchopte v blízkosti kůže, aby se sestava neohnula. Rotačním pohybem posouvajte sestavu skrz tkáň do cévy.
- Pod skiaskopickou kontrolou posouvajte zaváděcí katetr, dokud nedosáhnete požadované polohy.
- Uvolněním zacvakávacího kroužku na ústí odpojte dilatátor od zaváděcího katetru. Vyjměte vodící drát a dilatátor. Chcete-li předejít poškození zaváděcího katetru, nevyjímajte dilatátor předtím, než se zaváděcí katetr umístí do cévy.
- Proveďte aspiraci adaptérem hemostatického ventilu (HVA), aby se odstranil veškerý možný vzduch. Po aspiraci a propláchnutí uvažte možnost aplikace heparinizovaného roztoku nebo vhodného izotonického roztoku prostřednictvím HVA.
- Pokud používáte katetr Select, vyberte vhodný tvar katetru podle cílové cévy a její okolní anatomie.
- Používáte-li katetr Select, zaveďte jej do zaváděcího katetru a posouvajte katetr Select, až se distální hrot katetru Select dostane k distálnímu hrotu zaváděcího katetru.
- Používáte-li místo katetru Select vodící drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm], zaveďte vodící drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] do zaváděcího katetru a posouvajte jej, až se distální hrot vodícího drátu dostane k distálnímu hrotu zaváděcího katetru.
- Posuňte katetr Select nebo vodící drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] 5 cm až 6 cm distálně od hrotu zaváděcího katetru.
- Je-li to třeba, lze skrz katetr Select zavést vodící drát o velikosti 0,038 palce [0,97 mm].
- Posouvajte systém zaváděcího katetru a katetru Select (nebo vodícího drátu) a poté pomocí katetru Select nebo vodícího drátu o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] vyberte vhodnou cévu.
- Používáte-li katetr Select, vyjměte jej a nahraďte jej vodícím drátem o velikosti 0,038 palce [0,97 mm] nebo menším.
- Posuňte zaváděcí katetr a vodící drát do místa v cévě a vyjměte vodící drát.
- Po výkonu vyjměte zaváděcí katetr podle klinické indikace umístěním komprese na cévu nad místo vpichu a pomalým vytažením zaváděcího katetru. Zaváděcí katetr zlikvidujte odpovídajícím způsobem.
- Důležité: Po vyjmutí zaváděcího katetru proveďte aspiraci pomocí HVA, aby se odstranil veškerý fibrin, který se mohl nahromadit uvnitř hrotu katetru nebo na něm.

## KLINICKÉ PŘÍNOSY A CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

System přístupového katetru Penumbra pomáhá při použití intervenčních prostředků v periferní a neurovaskulární anatomické oblasti. Podrobný seznam všech známých přínosů je uveden v Souhrnu bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP).

## BEZPEČNOST A KLINICKÁ FUNKCE


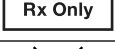













Kopii Souhrnu bezpečnosti a klinické výkonnosti lze zobrazit vyhledáním názvu prostředku na webových stránkách EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Základní UDI DI: 081454801ACCESSY8

## SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Uchovávejte v suchu a chladu.
- Prostředek zlikvidujte v souladu s nemocniční, správní a/nebo místní vládní 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		
	Nepyrogeenní		
	Sterilizováno ethylenoxidem. Jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem vně.		
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.		
	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

## ZÁRUKA

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



**ERKLÆRET FORMÅL**

Penumbra-adgangskatetersystemet er designet til at danne en kanal til indføring af interventionsudstyr i den perifere og neurovaskulære anatomi.

**BESKRIVELSE AF Udstyret**

Penumbra-adgangskatetersystemet består af flere komponenter. BENCHMARK BMX81-adgangssystem, Neuron MAX-adgangssystem og BENCHMARK BMX96-adgangssystem omfatter et fremføringskateter, et Select™ kateter og en dilatator. Neuron intrakranielt adgangssystem og Benchmark intrakranielt adgangssystem inkluderer et fremføringskateter og et Select™ kateter. Fremføringskateterne kan anvendes hver for sig med en 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire eller sammen med Select-katetret til at opnå adgang til den ønskede anatomi. Fremføringskatetret kan leveres med en hæmostatisk ventiladapter, en roterende hæmostatisk ventil og en aftagelig introducer.

**Fremføringskateter:**

Fremføringskatetret er et kateter med en enkelt lumen, med forskellig stivhed og med et røntgenfast markørband eller røntgenfast sektion i den distale ende og en Luer-muffe i den proksimale ende. Fremføringskatetrets dimensioner er anført på det individuelle udstyrs mærkning. Fremføringskatetret er kompatibelt med indføringsheaths af den rette størrelse til fremføringskatetrets udvendige diameter. Fremføringskatetret har en hydrofil belægning på det distale segment af kateterskaftet. Længden af den hydrofile belægning pr. kateter er angivet i tabel 1.

**Select-kateter:**

Select-katetret er et kateter med en enkelt lumen, fletningsforstærket, med forskellig stivhed med en røntgenfast distal ende og en Luer-muffe i den proksimale ende. Select-katetret fås med flere forskellige spidsformer (se tabel 1). Select-kateterspidsens facon og dimensioner er anført på det individuelle udstyrs mærkning. Select-katetret er kompatibelt med fremføringskateterne som angivet i tabel 2.

**Dilatator (kun tilbehør til sheathkonfiguration):**

Dilatatoren er et røntgenfast kateter med en enkelt lumen, en tilspidset distal ende og en Luer-muffe i den proksimale ende. Dilatatoren er kompatibel med fremføringskatetret. Dilatatoren faciliterer den perkutane adgang for fremføringskatetret ved at danne en atraumatisk overgang fra huden gennem det subkutane væv til karret.

Tabel 1 – Spidsformer og hydrofil belægning		
Kateter	Spidsformer	Længde af hydrofil belægning (cm)
<b>Fremføringskateter</b>		
Neuron 053	Lige, multifunktion (MP)	11
Neuron 070		
Benchmark		
BMX81		
Neuron MAX		
BMX96		
<b>Select-kateter</b>		
5F	SIM, H1 eller BER	Ikke relevant
6F	SIM, H1, BER eller SIM-V	Ikke relevant

**INDIKATIONER FOR ANVENDELSE**

Penumbra-adgangskatetersystemet er indiceret til introduktion af interventionsinstrumenter i den perifere og neurologiske vaskulatur.

**TILSIGTET PATIENTPOPULATION**

Den tilsigtede patientpopulation er patienter, som kræver neuro- og/eller perifer intervention.

**KONTRAINDIKATIONER**

Der er ingen kendte kontraindikationer.

**ADVARSLER**

- Penumbra-adgangskatetersystemet bør kun anvendes af læger, der er korrekt oplært i interventionsteknikker.
- Risiciene og fordelene ved radial adgang mod en transfemorale tilgang skal nøje afvejes og overvejes for hver patient.
- Udstyret 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.
- Penumbra-adgangskatetersystemet 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 der mødes modstand, kan ubehersket bevægelse eller vridning af instrumentet resultere i beskadigelse af karret eller instrumentet.
- Brug ikke mekanisk trykinjektionsudstyr til kontraststoffet sammen med Penumbra-adgangskatetersystemet, da det kan beskadige udstyret.
- Hvis advarslerne i denne dokumentation ikke overholdes, kan det føre til skader på udstyrets belægning, hvilket kan gøre det nødvendigt med intervention eller føre til alvorlige uønskede hændelser.

**FORHOLDSREGLER**

- 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 fabrikanten/distributøren.
- Anvendes før udløbsdatoen.
- Anvend Penumbra-adgangskatetersystemet med fluoroskopi.
- Der skal opretholdes konstant infusion med en passende skylleopløsning.
- Hvis instrumentets gennembløb begrænses, må der ikke gøres forsøg på at rense lumen ved infusion. Fjern og udskift instrumentet.
- Før påbegyndelse af adgang til arteria radialis skal der udføres screening, såsom en Allen-test, for at sikre, at den radiale adgang er passende for patienten.
- 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 fluoroskopi tiden og justere de tekniske strålingsfaktorer, når det er muligt.
- Undgå at bruge alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler til at forbehandle udstyret, da det kan forårsage uforudsigelige ændringer i belægningen, som kan påvirke udstyrets sikkerhed og ydeevne.

**MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER\***

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

- Akut karokklusion
- Allergisk reaktion og anafylaksi pga. kontraststof eller materiale i instrumentet
- Arteriovenøs fistel
- Død
- Emboli herunder embolisering af fremmedlegeme
- Infektion
- Inflammation
- Intrakranielt blødning
- Iskæmi
- Kardissektion
- Karperforation
- Karspasme
- Kartrombose
- Komplikationer ved adgangsstedet såsom hæmatom, blødning, spasme, okklusion eller kompartmentsyndrom
- Luftemboli
- Nerveskade
- Neurologisk deficit, inklusive apopleksi
- Nyresvækkelse eller akut nyresvigt pga. kontrastmedie
- Pseudoaneurisme
- Strålingseksponering, der kan medføre grå stær, rødmen af huden, forbrændinger, alopeci eller neoplasier fra eksponering for røntgenstråler

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

Tabel 2 – Oplysninger om kompatibilitet og valg af udstyr			
Fremføringskateter	Indføringsheath	Guidewire	Select-kateter
Neuron 053	6F	0,038 tommer (0,97 mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

**KLARGØRING OG BRUG AF Udstyret (KONFIGURATION AF GUIDEKATETER)**

- Der henvises til **Advarsler**, **Forholdsregler** og **Mulige uønskede hændelser** inden brug.
- Se **tabel 2** for oplysninger om udstyrets kompatibilitet.
- Vælg et fremføringskateter af passende størrelse baseret på anatomi og længde.
- Hvis det anvendes, skal der vælges en passende Select-kateterform baseret på målkarret og dets omgivende anatomi.
- Tag forsigtigt fremføringskatetret og pakkekortet ud af posen ved at tage fat i fremføringskatetrets muffe og pakkekortet og langsomt trække dem ud af posen.
- Tag fremføringskatetret af pakkekortet ved at fjerne muffen fra kortets flige, og derefter forsigtigt fjerne fremføringskatetrets skaft.
- Fjern den roterende hæmostatiske ventil (RHV) fra kortets flige, hvis vedlagt.
- Inspicér fremføringskatetret for tegn på knæk eller anden form for beskadigelse.
- Slut RHV'en til muffen på fremføringskatetret. Gennemskyl lumen, og hydrér fremføringskatetrets udvendige overflade med hepariniseret saltvand.
- Hvis Select-katetret anvendes, føres det ind i fremføringskatetret, og Select-katetret føres fremad, indtil den distale spids på Select-katetret når den distale spids på fremføringskatetret.
- Hvis der anvendes en 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire i stedet for Select-katetret, føres 0,038 tommer [0,97 mm] guidewiren ind i fremføringskatetret, og guidewiren føres fremad, indtil den distale spids på wiren når den distale spids på fremføringskatetret.
- Anbring en indføringsheath af den rette størrelse til fremføringskatetrets udvendige diameter.
- Før fremføringskatetret og Select-katetret eller 0,038 tommer [0,97 mm] guidewiren samtidig ind i indføringsheathen, og før Select-katetret eller 0,038 tommer [0,97 mm] guidewiren videre 5 cm til 6 cm distalt for spidsen på fremføringskatetret.
- Der kan om ønsket indføres en 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire gennem Select-katetret.
- Før fremføringskatetret og Select-kateter- eller guidewiresystemet fremad, og vælg derefter det relevante kar med Select-katetret eller 0,038 tommer [0,97 mm] guidewiren.
- Når der er opnået adgang til det ønskede kar med Select-katetret eller 0,038 tommer [0,97 mm] guidewiren, føres fremføringskatetret Select-katetret eller 0,038 tommer [0,97 mm] guidewiren ind i det ønskede kar.
- Før fremføringskatetret fremad under gennemlysning, indtil den ønskede position er opnået.
- Hvis det blev anvendt, fjernes Select-katetret, og det udskiftes med en 0,038 tommer [0,97 mm] eller mindre guidewire.
- Før fremføringskatetret og guidewiren frem til det vaskulære sted, og fjern guidewiren.

**KLARGØRING OG BRUG AF Udstyret (KUN KONFIGURATION AF SHEATH - BENCHMARK BMX81-ADGANGSSYSTEM, NEURON MAX-ADGANGSSYSTEM OG BENCHMARK BMX96-ADGANGSSYSTEM)**

- Der henvises til **Advarsler, Forholdsregler og Mulige uønskede hændelser** inden brug.
- Se **tabel 2** for oplysninger om udstyrets kompatibilitet.
- Vælg et fremføringskateter af passende størrelse baseret på anatomi og længde.
- Tag forsigtigt fremføringskatetret og pakkekortet ud af posen ved at tage fat i fremføringskatetrets muffe og pakkekortet og langsomt trække dem ud af posen.
- Tag fremføringskatetret af pakkekortet ved at fjerne muffen fra kortets flige, og derefter forsigtigt fjerne fremføringskatetrets skaft.
- Tag forsigtigt dilatatorens muffe af pakkekortet ved at fjerne muffen fra kortets flige, og derefter forsigtigt fjerne dilatatorens skaft.
- Inspicér fremføringskatetret for tegn på knæk eller anden form for beskadigelse.
- Gennemskyl lumen, og hydrér fremføringskatetrets yvendige overflade med hepariniseret saltvand.
- Indfør dilatatoren gennem den hæmostatiske ventil på fremføringskatetret ved at klikke den på plads ved muffen.
- Gennemskyl lumen på dilatatorens med hepariniseret saltvand.
- Indfør kanylen af en angiografinal i karret ved hjælp af aseptisk teknik. Hold nålen på plads, og indfør den fleksible ende af en 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire gennem nålen og ind i karret. Fremfør forsigtigt guidewiren til den ønskede dybde.
- Hold guidewiren på plads, træk nålen tilbage, og påfør tryk på punkturstedet, indtil fremføringskatetret er indført i vaskulaturen.
- Tråd fremføringskateter-/dilatatorsamlingen over guidewiren, idet der gribes fat om fremføringskatetret tæt ved huden for at forhindre folder. Fremfør med en drejende bevægelse samlingen gennem vævet og ind i karret.
- Før fremføringskatetret fremad under gennemlysning, indtil den ønskede position er opnået.
- Kobl dilatatorens fra fremføringskatetret ved at frigøre kliklåringen ved muffen. Træk guidewiren og dilatatorens tilbage. For at undgå beskadigelse af fremføringskatetrets spids må dilatatorens ikke trækkes tilbage, før fremføringskatetret er i karret.
- Aspirér fra den hæmostatiske ventiladapter (HVA) for at fjerne eventuel luft. Efter aspiration og gennemskylning skal det overvejes at installere en hepariniseret opløsning eller en egnet isotonisk opløsning via HVA'en.
- Hvis det anvendes, skal der vælges en passende Select-kateterform baseret på målkarret og dets omgivende anatomi.
- Hvis Select-katetret anvendes, føres det ind i fremføringskatetret, og Select-katetret føres fremad, indtil den distale spids på Select-katetret når den distale spids på fremføringskatetret.
- Hvis der anvendes en 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire i stedet for Select-katetret, føres 0,038 tommer [0,97 mm] guidewiren ind i fremføringskatetret, og guidewiren føres fremad, indtil den distale spids på wiren når den distale spids på fremføringskatetret.
- Forlæng Select-katetret eller 0,038 tommer [0,97 mm] guidewiren 5 cm til 6 cm distalt for spidsen af fremføringskatetret.
- Der kan om ønsket indføres en 0,038 tommer [0,97 mm] guidewire gennem Select-katetret.
- Før fremføringskatetret og Select-kateter- eller guidewiresystemet fremad, og vælg derefter det relevante kar med Select-katetret eller 0,038 tommer [0,97 mm] guidewiren.
- Hvis det anvendes, fjernes Select-katetret, og det udskiftes med en 0,038 tommer [0,97 mm] eller mindre guidewire.
- Før fremføringskatetret og guidewiren frem til det vaskulære sted, og fjern guidewiren.
- Fjern efter proceduren fremføringskatetret, når det er klinisk indiceret. Dette gøres ved at lægge tryk på karret over punkturstedet og langsomt trække fremføringskatetret tilbage. Bortskaf fremføringskatetret korrekt.
- Vigtigt: Ved fjernelse af fremføringskatetret aspirér via HVA'en for at opsamle eventuel fibrin, der kan være aflejret inden i eller ved katetrets spids.

**KLINISKE FORDELE OG YDEEVNEDATA**

Penumbra-adgangskatetersystemet hjælper ved anvendelsen af interventionsudstyr til den perifere og neurovaskulære anatomi. Den detaljerede liste over alle kendte fordele er inkluderet i Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP).

**SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE**
















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

Grundlæggende UDI DI: 081454801ACCESSY8

**OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE**

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

**SYMBOLFORKLARING**

	Bemærk: Se brugsanvisningen
	Receptpligtig – Ifølge amerikansk lovgivning må udstyret kun bruges af en læge eller på dennes anvisning
	Ikke-pyrogen
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid. Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende yvendig emballage.
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
 Medicinsk udstyr	 Fremstillingsdato
 Fabrikant	 Repræsentant i EU
 Lotnr.	 Kun til engangsbrug
 Anvendes inden	 Katalognummer
 Må ikke resteriliseres	 Ikke fremstillet med naturgummilatex

**GARANTI**

Penumbra Inc. (Penumbra) garanterer, at al rimelig omhu er anvendt ved instrumentets udformning og fremstilling. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt nævnes heri, hvad enten 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 Penumbra kontrol, påvirker direkte udstyret og resultaterne opnået ved dets anvendelse. Penumbra 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 genbrugte, oparbejdede eller resteriliserede instrumenter og giver ingen garanti, udtrykt eller underforstået, inklusive, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til bestemt anvendelse af et sådant produkt.

**AVSETT ÄNDAMÅL**

Penumbra åtkomstkatetersystem är utformat för att tillhandahålla en kanal för införing av interventionella produkter till den perifera och neurovaskulära anatomin.

**BESKRIVNING AV PRODUKTEN**

Penumbra åtkomstkatetersystem består av flera komponenter. BENCHMARK BMX81 åtkomstsystem, Neuron MAX åtkomstsystem och BENCHMARK BMX96 åtkomstsystem inkluderar en införingskateter, Select™-kateter och dilatator. Neuron intrakraniellt åtkomstsystem och Benchmark intrakraniellt åtkomstsystem inkluderar en införingskateter och en Select™-kateter. Införingskatetrarna kan användas individuellt med en 0,038 tum [0,97 mm] ledare eller tillsammans med Select-katetern för att komma åt önskad anatomi. Införingskatetern kan levereras med en hemostasventiladapter, roterande hemostasventil och avskalningsbar införare.

Införingskateter:

Införingskatetern är en kateter med varierande styvhet och enkel lumen, med ett röntgentätt markeringsband på den distala änden och en luerfattning på den proximala änden. Måtten på införingskatetern finns på märkningen på den individuella produkten. Införingskatetern är kompatibel med införingshylsor som har en storlek som motsvarar den yttre diametern av införingskatetern. Införingskatetern har en hydrofil beläggning på den distala delen av kateterskaftet. Den hydrofila beläggningens längd per kateter anges i tabell 1.

Select-kateter:

Select-katetern är en flätförstärkt kateter med varierande styvhet och enkel lumen, med en röntgentätt distal ände och en luerfattning på den proximala änden. Select-katetern finns tillgänglig i flera spetsformer (se tabell 1). Spetsformen och måtten för Select-katetern finns på märkningen på den individuella produkten. Select-katetern är kompatibel med införingskatetrarna enligt vad som anges i tabell 2.

Dilatator (endast tillbehör för hylskonfiguration):

Dilatatorn är en röntgentätt kateter med enkel lumen, med en avsmalnande distal ände och en luerfattning på den proximala änden. Dilatatorn är kompatibel med införingskatetern. Dilatatorn underlättar det perkutana införandet av införingskatetern genom att skapa en atraumatisk övergång från huden genom den subkutana vävnaden till kärlet.

Tabell 1 – Spetsformer och hydrofil beläggning		
Kateter	Spetsformer	Hydrofil beläggning längd (cm)
<b>Införingskateter</b>		
Neuron 053	Rak, multifunktionell (MP)	11
Neuron 070		
Benchmark		
BMX81		
Neuron MAX		
BMX96		
<b>Select-kateter</b>		
5F	SIM, H1 eller BER	Ej tillämpligt
6F	SIM, H1, BER eller SIM-V	Ej tillämpligt

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**

Penumbra åtkomstkatetersystem är indicerat för införing av interventionsprodukter i det perifera och neurologiska kärlsystemet.

**AVSEDD PATIENTPOPULATION**

Den avsedda patientpopulationen är patienter som behöver neurologisk och/eller perifer intervention.

**KONTRAIKATIONER**

Det finns inga kända kontraindikationer.

**VARNINGAR**

- Penumbra åtkomstkatetersystem ska endast användas av läkare som har lämplig utbildning i interventionstekniker.
- Riskerna och nyttan med radial åtkomst jämfört med ett transfemoralt tillvägagångssätt ska noggrant vägas och övervägas för varje patient.
- Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller återanvändas. Omsterilisering 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.
- Om motstånd påträffas får Penumbra åtkomstkatetersystem inte föras fram eller dras ut utan noggrann bedömning av orsaken med hjälp av fluoroskopi. Om orsaken inte kan fastställas ska enheten dras ut. Okontrollerad förflyttning eller vridning av anordningen mot motstånd kan leda till skada på kärl eller anordning.
- Använd inte utrustning för automatisk högtrycksinjektion av kontrastmedel tillsammans med Penumbra åtkomstkatetersystem eftersom detta kan skada produkten.
- Underlåtenhet att följa varningarna på denna märkning kan leda till skada på produktens beläggning, vilket kan kräva åtgärd eller resultera i allvarliga negativa händelser.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- 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 åtkomstkatetersystem tillsammans med fluoroskopisk avbildning.
- Upprätthåll konstant infusion av lämplig spollösning.
- Försök inte rensa lumen med infusion, om flödet genom anordningen blir begränsat. Ta bort och byt ut anordningen.
- Före åtkomst till arteria radialis påbörjas ska du utföra screening, t.ex. ett Allen-test, för att säkerställa att radial åtkomst är lämplig för patienten.
- 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.
- Undvik att använda alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel för att förbehandla produkten eftersom det kan orsaka oförutsägbara förändringar i beläggningen som i sin tur kan påverka produktens 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
- Arteriovenös fistel
- Dödsfall
- Emboli inklusive embolisering främmande kropp
- Exponering för strålning som kan leda till grå starr, hudrodnad, brännskador, alopeci eller neoplasi från exponering för röntgen
- Infektion
- Inflammation
- Intrakraniell blödning
- Ischemi
- Kärldissektion
- Kärelperforation
- Kärllspasm
- Kärltrombos
- Komplicationer vid åtkomststället, såsom hematom, blödning, spasm, ocklusion eller kompartmentsyndrom
- Luftemboli
- Nedsatt njurfunktion eller akut njursvikt från kontrastmedel
- Nervskada
- Neurologiska skador, inklusive stroke
- Pseudoaneurysm

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

Tabell 2 – Information om val av anordning och anordningens kompatibilitet			
Införingskateter	Införingshylsa	Ledare	Select-kateter
Neuron 053	6F	0,038 tum (0,97 mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

Svenska

**FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING AV PRODUKTEN (KONFIGURATION AV STYRKATETER)**

- Läs **Varningar**, **Försiktighetsåtgärder** och **Möjliga negativa händelser** före användning.
- Se **tabell 2** för information om anordningens kompatibilitet.
- Välj en införingskateter av lämplig storlek, baserat på anatomin och längden.
- Om du använder Select-katetern ska du välja lämplig form baserat på mälkärlet och dess omgivande anatomi.
- Avlägsna försiktigt införingskatetern och förpackningsbrickan ur påsen genom att gripa tag i införingskateterns fattning och förpackningsbrickan, och dra dem långsamt ut ur påsen.
- Avlägsna införingskatetern från förpackningsbrickan genom att ta ut fattningen från brickflikarna innan införingskateterns skaft försiktigt tas ut.
- Avlägsna den roterande hemostasventilen (RHV) från brickflikarna, om den finns.
- Kontrollera införingskatetern avseende knickar eller andra skador.
- Anslut RHV till fattningen på införingskatetern. Spola lumen och fukta införingskateterns yttre yta med hepariniserad koksaltlösning.
- Om du använder Select-katetern ska den föras in i införingskatetern. Mata in Select-katetern tills den distala spetsen på Select-katetern är vid den distala spetsen på införingskatetern.
- Om en 0,038 tum [0,97 mm] ledare används istället för Select-katetern ska 0,038 tum [0,97 mm] ledaren föras in i införingskatetern. Mata in ledaren tills den distala spetsen på ledaren är vid den distala spetsen på införingskatetern.
- Placera en införingshylsa som har en storlek som motsvarar ytterdiametern på införingskatetern.
- Mata in införingskatetern och Select-katetern eller 0,038 tum [0,97 mm] ledaren samtidigt i införingshylsan och för fram Select-katetern eller 0,038 tum [0,97 mm] ledaren 5 cm till 6 cm distalt om införingskateterns spets.
- Vid behov kan en 0,038 tum [0,97 mm] ledare föras genom Select-katetern.
- Mata in införingskatetern och Select-katetern eller ledarsystemet och välj sedan lämpligt kärl med Select-katetern eller 0,038 tum [0,97 mm] ledaren.
- När åtkomst till önskat kärl har uppnåtts med Select-katetern eller 0,038 tum [0,97 mm] ledaren ska införingskatetern matas in över Select-katetern eller 0,038 tum [0,97 mm] ledaren och in i önskat kärl.
- För fram införingskatetern under fluoroskopi tills önskat läge har uppnåtts.
- Avlägsna Select-katetern om den används och byt till en ledare på 0,038 tum [0,97 mm] eller mindre.
- Mata in införingskatetern och ledaren till det vaskulära området och avlägsna ledaren.

**FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING AV PRODUKTEN (HYLSANS KONFIGURATION – ENDAST BENCHMARK BMX81 ÅTKOMSTSYSTEM, NEURON MAX ÅTKOMSTSYSTEM OCH BENCHMARK BMX96 ÅTKOMSTSYSTEM)**

- Läs **Varningar, Försiktighetsåtgärder** och **Möjliga negativa händelser** före användning.
- Se **tabell 2** för information om anordningens kompatibilitet.
- Välj en införingskateter av lämplig storlek, baserat på anatomin och längden.
- Avlägsna försiktigt införingskatetern och förpackningsbrickan ur påsen genom att gripa tag i införingskateterns fattning och förpackningsbrickan, och dra dem långsamt ut ur påsen.
- Avlägsna införingskatetern från förpackningsbrickan genom att ta ut fattningen från brickflikarna innan införingskateterns skaft försiktigt tas ut.
- Avlägsna försiktigt dilatatorn från förpackningsbrickan genom att ta bort fattningen från brickflikarna innan dilatatorns skaft försiktigt tas bort.
- Kontrollera införingskatetern avseende knickar eller andra skador.
- Spola lumen och fukta införingskateterns yttre yta med hepariniserad koksaltlösning.
- För in dilatatorn genom införingskateterns hemostasventil och klicka den på plats vid fattningen.
- Spola lumen med hepariniserad koksaltlösning.
- För kanylen på en angiografisk nål in i kärlet med hjälp av aseptisk teknik. Håll nålen på plats och för in den böjliga änden av en 0,038 tum [0,97 mm] ledare genom nålen och in i kärlet. Mata försiktigt in ledaren till önskat djup.
- Håll ledaren på plats, dra ut nålen och tryck på punktionsstället tills införingskatetern är införd i kärlsystemet.
- Trä på införingskatetern/dilatatoranordningen över ledaren och grip tag i införingskatetern nära huden för att förhindra att det uppstår bucklor. Mata in enheten genom vävnaden och in i kärlet med en roterande rörelse.
- För fram införingskatetern under fluoroskopi tills önskat läge har uppnåtts.
- Koppla bort dilatatorn från införingskatetern genom att frigöra klicklåsringen på fattningen. Dra ut ledaren och dilatatorn. Undvik skada på införingskatetern genom att inte dra ut dilatatorn förrän införingskatetern är i kärlet.
- Aspirera från hemostasventiladaptorn (HVA) för att avlägsna eventuell luft. Överväg efter aspiration och spolning att tillsätta en hepariniserad lösning eller lämplig isoton lösning via HVA.
- Om du använder Select-katetern ska du välja lämplig form baserat på målkärlet och dess omgivande anatomi.
- Om du använder Select-katetern ska den föras in i införingskatetern. Mata in Select-katetern tills den distala spetsen på Select-katetern är vid den distala spetsen på införingskatetern.
- Om en 0,038 tum [0,97 mm] ledare används istället för Select-katetern ska 0,038 tum [0,97 mm] ledaren föras in i införingskatetern. Mata in ledaren tills den distala spetsen på ledaren är vid den distala spetsen på införingskatetern.
- För fram Select-katetern eller 0,038 tum [0,97 mm] ledaren 5 cm till 6 cm distalt om införingskateterns spets.
- Vid behov kan en 0,038 tum [0,97 mm] ledare föras genom Select-katetern.
- Mata in införingskatetern och Select-katetern eller ledarsystemet och välj sedan lämpligt kärl med Select-katetern eller 0,038 tum [0,97 mm] ledaren.
- Avlägsna Select-katetern om den används och byt till en ledare på 0,038 tum [0,97 mm] eller mindre.
- Mata in införingskatetern och ledaren till det vaskulära området och avlägsna ledaren.
- Avlägsna införingskatetern efter ingreppet när det är kliniskt indicerat genom trycka mot kärlet över punktionsstället, och dra långsamt ut införingskatetern. Kassera införingskatetern på lämpligt sätt.
- Viktigt: Aspirera via HVA när införingskatetern avlägsnas, för att samla in eventuellt fibrin som kan ha avsatts i eller vid kateterspetsen.

**KLINISK NYTTA OCH PRESTANDAEGENSKAPER**

Penumbra åtkomstkatetersystem hjälper till vid användning av interventionella produkter i den perifera och neurovaskulära anatomin. Den detaljerade förteckningen över alla kända fördelar ingår i sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP).

**SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA**


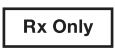













En kopia av sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda kan visas genom att söka efter anordningens namn på EUDAMED:s webbplats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Grundläggande UDI DI: 081454801ACCESSY8

**FÖRVARING OCH KASSERING**

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

**SYMBOLFÖRKLARING**

	Obs! Läs bruksanvisningen
	Receptbelagd – enligt USA:s federala lagstiftning får denna anordning endast användas av läkare eller på läkarordination
	Icke-pyrogen
	Steriliserad med etylenoxid. Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanpå.
	Använd inte om förpackningen är skadad.
 Medicinteknisk produkt	 Tillverkningsdatum
 Tillverkare	 EU-representant
 Partinummer	 Får ej återanvändas
 Använd före	 Katalognummer
 Får ej omsteriliseras	 Inte tillverkad med naturligt latexgummi

**GARANTI**

Penumbra, Inc. (Penumbra) garanterar att rimlig omsorg har tillämpats vid utformning och tillverkning av denna enhet. 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 Penumbra's kontroll påverkar direkt anordningen och de resultat som erhålls genom användning av den. Penumbra's 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 beträffande anordningar som återanvänds, reprocessas eller omsteriliseras, och utfärdar inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men ej begränsat till säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål, med avseende på sådana anordningar.

**BEOOGD DOELEIND**

Het Penumbra-toegangskathetersysteem is ontworpen als kanaal voor het inbrengen van interventionele hulpmiddelen in de perifere en neurovasculaire anatomie.

**BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

Het Penumbra-toegangskathetersysteem bestaat uit meerdere componenten. Het BENCHMARK BMX81-toegangssysteem, Neuron MAX-toegangssysteem en BENCHMARK BMX96-toegangssysteem omvatten een plaatsingskatheter, Select™-katheter en dilatator. Het Neuron intracranieële toegangssysteem en het Benchmark intracranieële toegangssysteem bevatten een plaatsingskatheter en een Select™ katheter. De plaatsingskatheters kunnen individueel gebruikt worden met een voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] of samen met de Select-katheter om toegang te verkrijgen tot het gewenste anatomische gebied. De plaatsingskatheter kan worden geleverd met een hemostaseklepadapter, een draaiende hemostaseklep en een pelbare introducer.

Plaatsingskatheter:

De plaatsingskatheter is een katheter met een enkel lumen, met een variabele stijfheid en met een radiopake markeringsband of radiopaak gedeelte aan het distale uiteinde en een Luer-aanzetstuk aan het proximale uiteinde. De afmetingen van de plaatsingskatheter staan vermeld op het individuele etiket van het hulpmiddel. De plaatsingskatheter is verenigbaar met introducer-hulzen met afmetingen afgestemd op de uitwendige diameter van de plaatsingskatheter. De plaatsingskatheter heeft een hydrofiele coating op het distale segment van de katheterschacht. De lengte van de hydrofiele coating per katheter is vermeld in tabel 1.

Select-katheter:

De Select-katheter is een katheter met een enkel lumen, verstevigd met een vlechtwerk, met een variabele stijfheid en met een radiopake zone aan het distale uiteinde en een Luer-aanzetstuk aan het proximale uiteinde. De Select-katheter is verkrijgbaar in meerdere tipvormen (zie tabel 1). De tipvorm en de afmetingen van de Select-katheter staan vermeld op het individuele etiket van het hulpmiddel. De Select-katheter is compatibel met de plaatsingskatheters die vermeld worden in tabel 2.

Dilatator (alleen accessoire voor configuratie met huls):

De dilatator is een radiopake katheter met een enkel lumen, een taps toelopend distaal uiteinde en een Luer-aanzetstuk aan het proximale uiteinde. De meegeleverde dilatator is verenigbaar met de plaatsingskatheter. De dilatator vergemakkelijkt het percutaan inbrengen van de plaatsingskatheter doordat deze een atraumatische overgang van de huid door het onderhuidse weefsel naar het bloedvat vormt.

Tabel 1 – Tipvormen en hydrofiele coating		
Katheters	Tipvormen	Lengte hydrofiele coating (cm)
<b>Plaatsingskatheter</b>		
Neuron 053	Recht, Multifunctioneel (MP)	11
Neuron 070		
Benchmark		
BMX81		
Neuron MAX		
BMX96		
<b>Select-katheter</b>		
5F	SIM, H1 of BER	n.v.t.
6F	SIM, H1, BER of SIM-V	n.v.t.

**INDICATIE VOOR GEBRUIK**

Het Penumbra-toegangskathetersysteem is geïndiceerd voor het inbrengen van interventionele hulpmiddelen in perifere bloedvaten en in de neurovasculatuur.

**BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE**

De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit patiënten die neurologische en/of perifere interventie nodig hebben.

**CONTRA-INDICATIES**

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

**WAARSCHUWINGEN**

- Het Penumbra-toegangskathetersysteem mag alleen worden gebruikt door artsen met een passende training in interventionele technieken.
- De risico's en voordelen van radiale toegang ten opzichte van een transfemorale benadering moeten voor elke patiënt zorgvuldig worden overdacht en overwogen.
- Het hulpmiddel is 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.
- Voer het Penumbra-toegangskathetersysteem niet op en trek hem niet terug tegen een weerstand in zonder de oorzaak daarvan zorgvuldig te beoordelen met behulp van fluoroscopie. Als de oorzaak niet kan worden vastgesteld, trek het hulpmiddel dan terug. Ongeremde beweging en verdraaiing van het hulpmiddel tegen een weerstand in kan het vat of het hulpmiddel beschadigen.
- Er mag bij de Penumbra-toegangskathetersysteem geen geautomatiseerde apparatuur voor hogedrukinjectie van contrastmiddel worden gebruikt, aangezien het hulpmiddel hierdoor kan worden beschadigd.
- Het niet in acht nemen van de waarschuwingen in deze etikettering kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel of van de coating, waardoor ingrepen nodig kunnen zijn of ernstige ongewenste voorvallen kunnen ontstaan.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

- Gebruik geen geknikte of beschadigde hulpmiddelen. Gebruik geen open of beschadigde verpakkingen. Retourneer alle beschadigde hulpmiddelen en verpakkingen aan de fabrikant/distributeur.
- Te gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik het Penumbra-toegangskathetersysteem in combinatie met fluoroscopische visualisatie.
- Handhaaf een constante infusie van een passende spoeloplossing.
- Als de stroom door het hulpmiddel vermindert, probeer dan niet het lumen vrij te maken door te spoelen. Verwijder het hulpmiddel en vervang het.
- Voordat u begint met toegang tot de a. radialis, voert u een screening uit, zoals een Allen-test, om te controleren of de radiale toegang geschikt is voor de patiënt.
- 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.
- Vermijd het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere oplosmiddelen om het toestel voor te behandelen, omdat dit onvoorspelbare veranderingen in de coating kan veroorzaken, die de veiligheid en de prestaties van het toestel kunnen beïnvloeden.

**MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN\***

Mogelijke complicaties zijn onder meer, maar niet beperkt tot:

- Acute vaatocclusie
- Allergische reactie en anafylaxie door contrastmiddel of hulpmiddel materiaal
- Arterioveneuze fistel
- Blootstelling aan straling kan leiden tot cataracten, rood worden van de huid, brandwonden, alopecie of neoplasie door blootstelling aan röntgenstraling
- Complicaties op de toegangsplaats zoals hematoom, bloeding, spasme, occlusie of compartimentsyndroom
- Dissectie van de bloedvaten
- Embolie inclusief vreemdlichaembolisatie
- Infectie
- Intracranieële bloeding
- Ischemie
- Luchtembolie
- Neurologische uitvalsverschijnselen waaronder beroerte
- Nierstoornis of acuut nierfalen door contrastmiddel
- Ontsteking
- Overlijden
- Perforatie van de bloedvaten
- Pseudoaneurysma
- Spasme van de bloedvaten
- Trombose van de bloedvaten
- Zenuwletsel

\*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.

Tabel 2 – Informatie over de compatibiliteit en selectie van hulpmiddelen			
Plaatsingskatheter	Introducer-huls	Voerdraad	Select-katheter
Neuron 053	6F	0,038 inch (0,97 mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

**VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL (CONFIGURATIE VAN DE GELEIDEKATHETER)**

1. Lees vóór gebruik de hoofdstukken **Waarschuwingen**, **Voorzorgsmaatregelen** en **Mogelijke ongewenste voorvallen**.
2. Zie **tabel 2** voor informatie over de compatibiliteit van hulpmiddelen.
3. Selecteer een plaatsingskatheter met geschikte afmetingen aan de hand van de anatomie en de benodigde lengte.
4. Selecteer bij gebruik de juiste Select-kathetervorm op basis van het doelvat en de omliggende anatomie.
5. Verwijder de plaatsingskatheter en de verpakingskaart voorzichtig uit de zak door het aanzetstuk van de plaatsingskatheter en de verpakingskaart beet te pakken en ze langzaam uit de zak te trekken.
6. Haal de plaatsingskatheter van de verpakingskaart af door het aanzetstuk uit de lipjes op de kaart te halen alvorens de schacht van de plaatsingskatheter voorzichtig te verwijderen.
7. Verwijder de draaiende hemostaseklep (Rotating Hemostasis Valve – RHV) van de lipjes van de kaart, indien meegeleverd.
8. Controleer of de plaatsingskatheter niet geknikt of anderszins beschadigd is.
9. Sluit de RHV aan op het aanzetstuk van de plaatsingskatheter. Spoel het lumen door en hydrateer de buitenkant van de plaatsingskatheter met gehepariniseerd fysiologisch zout.
10. Als u de Select-katheter gebruikt, steek deze dan in de plaatsingskatheter en voer de Select-katheter op totdat de distale tip van de Select-katheter zich ter plaatse van de distale tip van de plaatsingskatheter bevindt.
11. Als u een voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] gebruikt in plaats van de Select-katheter, steek dan de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] in de plaatsingskatheter en voer de voerdraad op totdat de distale tip van de draad zich ter plaatse van de distale tip van de plaatsingskatheter bevindt.

- Breng een introducer-huls in met een maat die geschikt is voor de uitwendige diameter van de plaatsingskatheter.
- Voer de plaatsingskatheter en de Select-katheter of de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] gelijktijdig op in de introducer-huls en laat de Select-katheter of de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] 5 cm tot 6 cm distaal van de tip van de plaatsingskatheter uitsteken.
- Indien gewenst, mag er door de Select-katheter een voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] ingebracht worden.
- Voer de plaatsingskatheter en het Select-kathetersysteem of het voerdraadsysteem op en kies dan het gewenste vat met behulp van de Select-katheter of de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm].
- Nadat met de Select-katheter of de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] toegang tot het gewenste vat is verkregen, voer dan de plaatsingskatheter over de Select-katheter of de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] op tot in het gewenste bloedvat.
- Voer de plaatsingskatheter onder fluoroscopie op totdat de gewenste positie is bereikt.
- Als u een Select-katheter gebruikt, verwijder deze dan en vervang hem door een voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] of minder.
- Voer de plaatsingskatheter en de voerdraad op tot het doellocatie in het bloedvat en verwijder de voerdraad.

**VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL (ALLEEN VOOR HULSCONFIGURATIE - BENCHMARK BMX81-TOEGANGSSYSTEEM, NEURON MAX-TOEGANGSSYSTEEM EN BENCHMARK BMX96-TOEGANGSSYSTEEM)**

- Lees vóór gebruik de hoofdstukken **Waarschuwingen, Voorzorgsmaatregelen en Mogelijke ongewenste voorvallen**.
- Zie **tabel 2** voor informatie over de compatibiliteit van hulpmiddelen.
- Selecteer een plaatsingskatheter met geschikte afmetingen aan de hand van de anatomie en de benodigde lengte.
- Verwijder de plaatsingskatheter en de verpakingskaart voorzichtig uit de zak door het aanzetstuk van de plaatsingskatheter en de verpakingskaart beet te pakken en ze langzaam uit de zak te trekken.
- Haal de plaatsingskatheter van de verpakingskaart af door het aanzetstuk uit de lipjes op de kaart te halen alvorens de schacht van de plaatsingskatheter voorzichtig te verwijderen.
- Verwijder de dilatator voorzichtig van de verpakingskaart door het aanzetstuk uit de lipjes op de kaart te halen alvorens de dilatatorschacht voorzichtig te verwijderen.
- Controleer of de plaatsingskatheter niet geknikt of anderszins beschadigd is.
- Spoel het lumen door en hydrateer de buitenkant van de plaatsingskatheter met gehepariniseerd fysiologisch zout.
- Steek de dilatator door de hemostaseklep van de plaatsingskatheter en klik deze op zijn plaats op het aanzetstuk.
- Spoel het lumen van de dilatator door met gehepariniseerd fysiologisch zout.
- Breng op aseptische wijze de canule van een angiografienaald in het bloedvat in. Steek, terwijl de naald op zijn plaats wordt gehouden, het flexibele uiteinde van een 0,038 inch [0,97 mm] voerdraad door de naald en in het vat. Voer de voerdraad voorzichtig op tot de gewenste diepte.
- Houd de voerdraad op zijn plaats, trek de naald terug en oefen druk uit op de punctieplaats totdat de plaatsingskatheter in de bloedbaan ingebracht is.
- Geleid het plaatsingskatheter/dilatatorsamenstel over de voerdraad en houd daarbij de plaatsingskatheter dicht bij de huid vast om te voorkomen dat het samenstel zich kromt. Voer het samenstel met een draaiende beweging op door het weefsel het bloedvat in.
- Voer de plaatsingskatheter onder fluoroscopie op totdat de gewenste positie is bereikt.
- Ontkoppel de dilatator van de plaatsingskatheter door de snap-fit-ring aan het aanzetstuk te ontgrendelen. Trek de voerdraad en de dilatator terug. Om beschadiging van de plaatsingskatheter te vermijden mag de dilatator niet worden teruggetrokken totdat de plaatsingskatheter zich in het bloedvat bevindt.
- Aspireer via de adapter van de hemostaseklep (Hemostasis Valve Adapter – HVA) om alle eventueel aanwezige lucht te verwijderen. Overweeg, na aspireren en spoelen, een gehepariniseerde oplossing of andere geschikte isotone oplossing via de HVA in het systeem te brengen.
- Selecteer bij gebruik de juiste Select-kathetervorm op basis van het doelvat en de omliggende anatomie.
- Als u de Select-katheter gebruikt, steek deze dan in de plaatsingskatheter en voer de Select-katheter op totdat de distale tip van de Select-katheter zich ter plaatse van de distale tip van de plaatsingskatheter bevindt.
- Als u een voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] gebruikt in plaats van de Select-katheter, steek dan de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] in de plaatsingskatheter en voer de voerdraad op totdat de distale tip van de draad zich ter plaatse van de distale tip van de plaatsingskatheter bevindt.
- Voer de Select-katheter of de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] op 5 cm tot 6 cm distaal van de tip van de plaatsingskatheter.
- Indien gewenst, mag er door de Select-katheter een voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] ingebracht worden.
- Voer de plaatsingskatheter en het Select-kathetersysteem of het voerdraadsysteem op en kies dan het gewenste vat met behulp van de Select-katheter of de voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm].
- Als u een Select-katheter gebruikt, verwijder deze dan nu en vervang hem door een voerdraad van 0,038 inch [0,97 mm] of minder.
- Voer de plaatsingskatheter en de voerdraad op tot het doellocatie in het bloedvat en verwijder de voerdraad.
- Na de procedure wordt de plaatsingskatheter op het klinisch aangewezen moment verwijderd door op de punctieplaats druk uit te oefenen op het bloedvat en de plaatsingskatheter er langzaam uit te trekken. Gooi de plaatsingskatheter op de juiste wijze weg.
- Belangrijk: tijdens het verwijderen van de plaatsingskatheter moet er via de HVA geaspireerd worden om fibrine dat zich mogelijk in of bij de tip van de katheter heeft opgehoopt, weg te zuigen.

**KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN**

Het Penumbra-toegangskathetersysteem ondersteunt het gebruik van interventionele hulpmiddelen voor de perifere en neurovasculaire anatomie. De gedetailleerde lijst van alle bekende voordelen is opgenomen in de Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP).

**VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES**











Een exemplaar van de Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties kan worden bekeken door te zoeken op de naam van het hulpmiddel op de EUDAMED-website:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>  
Basic UDI-DI: 081454801ACCESSY8

**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.
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
 Medisch hulpmiddel	 Fabricagedatum
 Fabrikant	 Gemachtigde in de EU
 Lotnummer	 Niet opnieuw gebruiken
 Uiterste gebruiksdatum	 Catalogusnummer
 Niet opnieuw steriliseren	 Niet gemaakt met natuurrubberlatex

**GARANTIE**

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

**PRZEZNACZENIE**

System cewnika dostępowego Penumbra jest przeznaczony do zapewnienia kanału do wprowadzania urządzeń interwencyjnych do obwodowych i nerwowo-naczyniowych obszarów anatomicznych.

**OPIS WYROBU**

System cewnika dostępowego Penumbra składa się z wielu elementów. System dostępowy BENCHMARK BMX81, system dostępowy Neuron MAX i system dostępowy BENCHMARK BMX96 obejmują cewnik podający, cewnik Select™ i rozszerzacz. System dostępu wewnątrzczaszkowego Neuron i system dostępu wewnątrzczaszkowego Benchmark obejmują cewnik podający i cewnik Select™. Cewniki podające można stosować osobno, z przewodnikiem 0,038 cala [0,97 mm], lub wraz z cewnikiem Select, celem uzyskania dostępu dożądanego obszaru anatomicznego. Cewnik podający może być wyposażony w adapter zaworu hemostatycznego, obrotowy zawór hemostatyczny i rozrywalny introduktor.

**Cewnik podający:**

Cewnik podający jest cewnikiem jednocanalowym o zmiennej sztywności z cieniodajnym pasmem lub odcinkiem na końcu dystalnym i złączką Luer na końcu proksymalnym. Wymiary cewnika podającego podano na etykietach poszczególnych urządzeń. Cewnik podający jest zgodny z koszulkami wprowadzającymi o rozmiarze odpowiednim dla zewnętrznej średnicy cewnika podającego. Cewnik podający ma powłokę hydrofilową na dystalnym odcinku trzonu cewnika. Długość powłoki hydrofilowej poszczególnych cewników podano w Tabeli 1.

**Cewnik Select:**

Cewnik Select jest wzmocnionym plecionką cewnikiem jednocanalowym o zmiennej sztywności z cieniodajnym końcem dystalnym i złączką Luer na końcu proksymalnym. Cewnik Select jest dostępny z różnymi kształtami końcówki (patrz Tabela 1). Kształt końcówki i wymiary cewnika Select podano na etykietach poszczególnych urządzeń. Cewnik Select jest zgodny z cewnikami podającymi, jak podano w Tabeli 2.

**Rozszerzacz (akcesorium wyłącznie do konfiguracji z koszulką):**

Rozszerzacz jest jednocanalowym, cieniodajnym cewnikiem ze stożkowym końcem dystalnym i złączką Luer na końcu proksymalnym. Dostarczony rozszerzacz jest zgodny z cewnikiem podającym. Rozszerzacz ułatwia przeszczepienie cewnika podającego, tworząc atraumatyczne przejście od skóry poprzez tkankę podskórną do naczyń.

Tabela 1 — Kształty końcówek i powłoka hydrofilowa		
Cewnik	Kształty końcówki	Długość powłoki hydrofilowej (cm)
<b>Cewnik podający</b>		
Neuron 053	Prosty, uniwersalny (MP)	11
Neuron 070		9
Benchmark		18
BMX81		7
Neuron MAX		9
BMX96		
<b>Cewnik Select</b>		
5F	SIM, H1 lub BER	Nie dotyczy
6F	SIM, H1, BER lub SIM-V	Nie dotyczy

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

System cewnika dostępowego Penumbra jest wskazany do wprowadzania urządzeń interwencyjnych do układu naczyń obwodowych i neurologicznych.

**DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW**

Docelowa populacja pacjentów to pacjenci wymagający interwencji neurologicznej i/lub obwodowej.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Brak znanych przeciwwskazań.

**OSTRZEŻENIA**

- System cewnika dostępowego Penumbra powinni stosować wyłącznie lekarze, którzy otrzymali odpowiednie przeszkolenie w zakresie technik interwencyjnych.
- U każdego pacjenta należy starannie rozważyć ryzyko i korzyści związane z dostępem promieniowym w porównaniu z dostępem przezudowym.
- Urządzenie jest 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.
- Nie przesuwaj do przodu ani wycofuj systemu cewnika dostępowego Penumbra w przypadku wystąpienia oporu, bez starannej oceny jego przyczyny za pomocą fluoroskopii. Jeśli ustalenie przyczyny jest niemożliwe, należy wycofać urządzenie. Niekontrolowane przesuwanie lub obracanie urządzenia pomimo oporu może spowodować uszkodzenie naczyń lub urządzenia.
- Wraz z systemem cewnika dostępowego Penumbra nie należy używać automatycznych urządzeń do wysokociśnieniowych iniekcji środków kontrastowych, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Nieprzestrzeganie ostrzeżeń zawartych w niniejszym dokumencie może spowodować uszkodzenie powłoki urządzenia, co może wymagać interwencji lub prowadzić do poważnych zdarzeń niepożądanych.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- 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.
- System cewnika dostępowego Penumbra należy stosować w połączeniu z wizualizacją fluoroskopową.
- 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.
- Przed rozpoczęciem dostępu przez tętnicę promieniową należy przeprowadzić badanie przesiewowe, takie jak test Allena, aby się upewnić, że dostęp promieniowy jest odpowiedni dla pacjenta.
- 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 unikać używania alkoholu, roztworów antyseptycznych lub innych rozpuszczalników do wstępnego przygotowania urządzenia, 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.:

- Krwotok wewnątrzczaszkowy
- Narażenie na promieniowanie, które może prowadzić do zamy, zaczerwienienia skóry, oparzeń, ysienia lub nowotworów w wyniku narażenia na promieniowanie rentgenowskie
- Niedokrwienie
- Ostra niedrona naczyń
- Perforacja naczyń
- Powikłania w miejscu dostępu, takie jak krwiak, krwotok, skurcz, okluzja lub zespół ciasnoty przedziałów powiziowych
- Przetoka tętniczo-ylna
- Reakcja uczuleniowa i anafilaktyczna na rodek kontrastowy lub materia urządzenia
- Rozcięcie naczy krwiononych
- Skurcz naczy krwiononych
- Stan zapalny
- Tniak rzekomy
- Ubytki neurologiczne, w tym udar
- Uraz nerwu
- Zaburzenia czynności nerek lub ostra niewydolność nerek w wyniku zastosowania rodu kontrastowego
- Zakażenie
- Zakrzepica naczy krwiononych
- Zator powietrzny
- Zatory, w tym zator spowodowany przez ciao obce
- Zgon

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

Tabela 2 – Informacje o zgodności i doborze urządzeń			
Cewnik podający	Koszulka wprowadzająca	Prowadnik	Cewnik Select
Neuron 053	6F	0,038 cala (0,97 mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

**PRZYGOTOWANIE I UŻYCIĘ URZĄDZENIA (KONFIGURACJA Z CEWNIKIEM PROWADZĄCYM)**

- Przed użyciem należy zapoznać się z **Ostrzeżeniami**, **Środkami ostrożności** i **Potencjalnymi zdarzeniami niepożądanymi**.
- Informacje dotyczące zgodności urządzenia podano w **Tabeli 2**.
- Wybrać cewnik podający w odpowiednim rozmiarze, w zależności od anatomii i długości.
- Jeśli jest stosowany cewnik Select, należy wybrać jego odpowiedni kształt w oparciu o naczynie docelowe i otaczające struktury anatomiczne.
- Delikatnie wyjąć cewnik podający oraz kartonik opakowania z woreczka, chwytając złączkę cewnika podającego i kartonik opakowania, po czym powoli wyciągając je z woreczka.
- Wyjąć cewnik podający z kartonika opakowania, zdejmując złączkę z wypustek kartonika, po czym delikatnie wyjmując trzon cewnika podającego.
- Wyjąć obrotowy zawór hemostatyczny (OZH) z wypustek karty, jeśli jest dostarczony.
- Sprawdzić cewnik podający pod kątem zapętleń lub innych uszkodzeń.
- Podłączyć OZH do złączki cewnika podającego. Przepłukać kanał i nawodnić zewnętrzną powierzchnię cewnika podającego roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej.
- Jeśli jest stosowany cewnik Select, należy go wprowadzić do cewnika podającego i przesunąć do przodu cewnik Select aż do chwili, gdy końcówka dystalna cewnika Select znajdzie się przy końcówce dystalnej cewnika podającego.
- Jeśli zamiast cewnika Select stosowany jest prowadnik 0,038 cala [0,97 mm], wprowadzić prowadnik 0,038 cala [0,97 mm] do cewnika podającego, a następnie wsuwać prowadnik aż do chwili, gdy końcówka dystalna cewnika podającego znajdzie się przy końcówce dystalnej cewnika podającego.

- Umieścić koszulkę wprowadzającą w rozmiarze odpowiednim do zewnętrznej średnicy cewnika podającego.
- Wprowadzić cewnik podający i cewnik Select lub prowadnik 0,038 cala [0,97 mm] jednocześnie do koszulki wprowadzającej, po czym wysunąć cewnik Select lub prowadnik 0,038 cala [0,97 mm] w położenie 5 cm do 6 cm dystalnie do końcówki cewnika podającego.
- Jeśli istnieje taka potrzeba, można wprowadzać prowadnik 0,038 cala [0,97 mm] przez cewnik Select.
- Wprowadzać system cewnika podającego i cewnika Select lub prowadnika, po czym wybrać odpowiednie naczynie cewnikiem Select lub prowadnikiem 0,038 cala [0,97 mm].
- Po uzyskaniu dostępu dożądanego naczynia cewnikiem Select lub prowadnikiem 0,038 cala [0,97 mm] wprowadzić cewnik podający po cewniku Select lub prowadniku 0,038 cala [0,97 mm] dożądanego naczynia.
- Pod kontrolą fluoroskopową wsuwać cewnik podający do momentu uzyskaniażądanego położenia.
- Jeśli jest stosowany cewnik Select, usunąć go i zastąpić prowadnikiem 0,038 cala [0,97 mm] lub mniejszym.
- Wprowadzić cewnik podający i prowadnik do odpowiedniego miejsca w układzie naczyniowym, po czym usunąć prowadnik.

**PRZYGOTOWANIE I UŻYCIE URZĄDZENIA (WYŁĄCZNIE KONFIGURACJA Z KOSZULKĄ — SYSTEM DOSTĘPOWY BENCHMARK BMX81, SYSTEM DOSTĘPOWY NEURON MAX I SYSTEM DOSTĘPOWY BENCHMARK BMX96)**

- Przed użyciem należy zapoznać się z **Ostrzeżeniami, Środkami ostrożności i Potencjalnymi zdarzeniami niepożądanymi**.
- Informacje dotyczące zgodności urządzenia podano w **Tabeli 2**.
- Wybrać cewnik podający w odpowiednim rozmiarze, w zależności od anatomii i długości.
- Delikatnie wyjąć cewnik podający oraz kartonik opakowania z woreczka, chwytając złączkę cewnika podającego i kartonik opakowania, po czym powoli wyciągając je z woreczka.
- Wyjąć cewnik podający z kartonika opakowania, zdejmując złączkę z wypustek kartonika, po czym delikatnie wyjmując trzon cewnika podającego.
- Delikatnie wyjąć rozszerzacz z kartonika opakowania, zdejmując złączkę z wypustek kartonika, po czym delikatnie wyjmując trzon rozszerzacza.
- Sprawdzić cewnik podający pod kątem zapętleń lub innych uszkodzeń.
- Przeplukać kanał i nawodnić zewnętrzną powierzchnię cewnika podającego roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej.
- Wprowadzić rozszerzacz poprzez zawór hemostatyczny cewnika podającego, wsuwając go przy złączce, aż zaskoczy na miejsce.
- Przeplukać kanał rozszerzacza roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej.
- Wprowadzić kaniulę igły angiograficznej do naczynia z zastosowaniem techniki aseptycznej. Przytrzymując igłę nieruchomo, wprowadzić giętki koniec prowadnika 0,038 cala [0,97 mm] przez igłę do naczynia. Delikatnie wprowadzić prowadnik na żądaną głębokość.
- Przytrzymując prowadnik nieruchomo, wycofać igłę i zastosować nacisk na miejsce wkłucia, aż do chwili wprowadzenia cewnika podającego do naczynia.
- Nasunąć zespół cewnika podającego i rozszerzacza na prowadnik, chwytając cewnik podający w pobliżu skóry, aby zapobiec ugięciu. Wprowadzić zespół ruchem obrotowym przez tkankę do naczynia.
- Pod kontrolą fluoroskopową wsuwać cewnik podający do momentu uzyskaniażądanego położenia.
- Odłączyć rozszerzacz od cewnika podającego, zwalniając pierścień zatraskowy przy złączce. Wycofać prowadnik i rozszerzacz. Aby uniknąć uszkodzenia cewnika podającego, nie wolno wycofywać rozszerzacza aż do chwili, gdy cewnik podający znajdzie się w naczyniu.
- Zaaspirować z przejściówki zaworu hemostatycznego (PZH), aby usunąć wszelkie ewentualne powietrze. Po zaaspirowaniu i przeplukaniu należy rozważyć zastosowanie ciągłego przepływu heparynizowanej lub izotonicznej soli fizjologicznej przez PZH.
- Jeśli jest stosowany cewnik Select, należy wybrać jego odpowiedni kształt w oparciu o naczynie docelowe i otaczające struktury anatomiczne.
- Jeśli jest stosowany cewnik Select, należy go wprowadzić do cewnika podającego i przesunąć do przodu cewnik Select aż do chwili, gdy końcówka dystalna cewnika Select znajdzie się przy końcówce dystalnej cewnika podającego.
- Jeśli zamiast cewnika Select stosowany jest prowadnik 0,038 cala [0,97 mm], wprowadzić prowadnik 0,038 cala [0,97 mm] do cewnika podającego, a następnie wsuwać prowadnik aż do chwili, gdy końcówka dystalna prowadnika znajdzie się przy końcówce dystalnej cewnika podającego.
- Wysunąć cewnik Select lub prowadnik 0,038 cala [0,97 mm] w położenie 5 cm do 6 cm dystalnie do końcówki cewnika podającego.
- Jeśli istnieje taka potrzeba, można wprowadzać prowadnik 0,038 cala [0,97 mm] przez cewnik Select.
- Wprowadzać system cewnika podającego i cewnika Select lub prowadnika, po czym wybrać odpowiednie naczynie cewnikiem Select lub prowadnikiem 0,038 cala [0,97 mm].
- Jeśli jest stosowany cewnik Select, usunąć go i zastąpić prowadnikiem 0,038 cala [0,97 mm] lub mniejszym.
- Wprowadzić cewnik podający i prowadnik do odpowiedniego miejsca w układzie naczyniowym, po czym usunąć prowadnik.
- Po zabiegu usunąć cewnik podający, gdy jest to wskazane ze względów klinicznych, stosując nacisk na naczynie ponad miejscem wkłucia i powoli wycofując cewnik podający. Wyrzucić cewnik podający w odpowiedni sposób.
- Ważne: Po usunięciu cewnika podającego zaaspirować przez PZH, aby usunąć wszelki osad fibryny, jaki mógłby się znajdować w cewniku lub na jego końcu.

**KORZYŚCI KLINICZNE I CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA**

System cewnika dostępowego Penumbra pomaga w stosowaniu urządzeń interwencyjnych w obwodowych i nerwowo-naczyniowych obszarach anatomicznych. Szczegółowy wykaz wszystkich znanych korzyści podano w „Bezpieczeństwo stosowania i działanie kliniczne” (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

**BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA I DZIAŁANIA KLINICZNE**


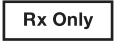













Kopię dokumentu „Bezpieczeństwo stosowania i działanie kliniczne” można znaleźć, podając nazwę urządzenia na stronie internetowej EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Podstawowy UDI DI: 081454801ACCESSY8

**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.		
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.		
	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

**GWARANCJA**

Firma Penumbra Inc. (Penumbra) gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji tego urządzenia przestrzegano normalnych zasad staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, z wyjątkiem wyraźnej tu sformułowanych, zarówno wyrażone jak i dorozumiane na podstawie przepisów prawa lub inaczej, w tym m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub zgodności do określonego celu. Na niniejsze urządzenie i wyniki uzyskane z jego użyciem wpływają bezpośrednio: obchodzenie się z produktem, jego przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja oraz inne czynniki dotyczące pacjenta, diagnozy, leczenia, procedur chirurgicznych i innych kwestii, na które firma Penumbra nie ma wpływu. Zobowiązania firmy Penumbra na podstawie tej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany tego urządzenia, przy czym Penumbra nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty przypadkowe lub wynikowe, uszkodzenia ani koszty wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia tego urządzenia. 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 zgodności do określonego celu, dotyczących tego rodzaju urządzeń.



**FINALIDADE PREVISTA**

O sistema de cateter de acesso Penumbra foi concebido para fornecer uma via para introdução de dispositivos de intervenção na anatomia periférica e neurovascular.

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O sistema de cateter de acesso Penumbra é constituído por vários componentes. O sistema de acesso BENCHMARK BMX81, o sistema de acesso Neuron MAX e o sistema de acesso BENCHMARK BMX96 incluem um cateter de colocação, um cateter Select™ e um dilatador. O sistema de acesso intracraniano Neuron e o sistema de acesso intracraniano Benchmark incluem um cateter de colocação e um cateter Select™. Os cateteres de colocação podem ser utilizados individualmente com um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] ou em conjunto com o cateter Select para acesso à anatomia pretendida. O cateter de colocação pode ser fornecido com um adaptador de válvula de hemostasia, uma válvula de hemostasia rotativa e um introdutor destacável.

**Cateter de colocação:**

O cateter de colocação é um cateter de lúmen único com rigidez variável, com uma banda marcadora radiopaca ou uma secção radiopaca na extremidade distal e um conector Luer na extremidade proximal. As dimensões do cateter de colocação estão incluídas no rótulo individual do dispositivo. O cateter de colocação é compatível com bainhas introdutoras de tamanho adequado para o diâmetro externo do cateter de colocação. O cateter de colocação tem um revestimento hidrófilo no segmento distal da haste do cateter. O comprimento do revestimento hidrófilo por cateter é indicado na Tabela 1.

**Cateter Select:**

O cateter Select é um cateter de lúmen único, com reforço entrançado e rigidez variável, com uma extremidade distal radiopaca e um conector Luer na extremidade proximal. O Cateter Select está disponível em várias formas de pontas (consulte a Tabela 1). A forma da ponta e as dimensões do cateter Select estão incluídas no rótulo individual do dispositivo. O cateter Select é compatível com os cateteres de colocação, conforme indicado na Tabela 2.

**Dilatador (acessório apenas para configuração da bainha):**

O dilatador é um cateter de lúmen único, radiopaco, com uma extremidade distal cônica e um conector Luer na extremidade proximal. O dilatador fornecido é compatível com o cateter de colocação.

O dilatador facilita a entrada percutânea do cateter de colocação por formação de uma transição traumática da pele, através do tecido subcutâneo, até ao vaso.

Tabela 1 – Formas da ponta e revestimento hidrófilo		
Cateter	Formas da ponta	Comprimento do revestimento hidrófilo (cm)
<b>Cateter de colocação</b>		
Neuron 053	Reto, Multiusos (MP)	11
Neuron 070		
Benchmark		
BMX81		
Neuron MAX		
BMX96		
<b>Cateter Select</b>		
5F	SIM, H1 ou BER	N/A
6F	SIM, H1, BER ou SIM-V	N/A

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

O sistema de cateter de acesso Penumbra é indicado para a introdução de dispositivos de intervenção na neurovasculatura e na vasculatura periférica.

**POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTA**

A população de doentes prevista consiste em doentes que necessitam de intervenção neurológica e/ou periférica.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem contraindicações conhecidas.

**ADVERTÊNCIAS**

- O sistema de cateter de acesso Penumbra só deve ser utilizado por médicos com formação adequada em técnicas de intervenção.
- Os riscos e benefícios do acesso radial contra uma abordagem transfemoral devem ser cuidadosamente ponderados e considerados para cada doente.
- O dispositivo foi concebido para uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize. A reesterilização e/ou a reutilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar falha do dispositivo que, por sua vez, pode causar lesão, doença ou morte do doente.
- Não faça avançar nem retire o sistema de cateter de acesso 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 apertar o dispositivo sem limitações quando deteta resistência pode resultar em danos no vaso ou no dispositivo.
- Não utilize equipamento de injeção de contraste de alta pressão automático com o sistema de cateter de acesso Penumbra pois pode danificar o dispositivo.
- O não cumprimento das advertências deste folheto informativo pode resultar em danos no revestimento do dispositivo, o que poderá necessitar de intervenção ou resultar em acontecimentos adversos graves.

**PRECAUÇÕES**

- Não utilize dispositivos torcidos ou danificados. Não utilize embalagens abertas ou danificadas. Devolva todos os dispositivos danificados e respetiva embalagem ao fabricante/distribuidor.
- Utilize até à data do "Prazo de validade".
- Utilize o sistema de cateter de acesso Penumbra em conjunto com visualização fluoroscópica.
- 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.
- Antes de iniciar o acesso à artéria radial, realize um rastreio, como um teste de Allen, para garantir que o acesso radial é adequado para o doente.
- 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.
- 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:

- Complicações no local de acesso, tais como hematoma, hemorragia, espasmo, oclusão ou síndrome compartimental
- Compromisso renal ou insuficiência renal aguda com origem no meio de contraste
- Défices neurológicos, incluindo AVC
- Disseção de vaso
- Embolia gasosa
- Êmbolos incluindo embolização de corpo estranho
- Exposição a radiação que pode resultar em cataratas, vermelhidão cutânea, queimaduras, alopecia ou neoplasia devido à exposição a raios X
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia intracraniana
- Infeção
- Inflamação
- Isquemia
- Lesão nervosa
- Morte
- Oclusão de vaso aguda
- Perfuração de vaso
- Pseudoaneurisma
- Reação alérgica e anafilaxia ao meio de contraste ou aos materiais do dispositivo
- Trombose de vaso
- Vasospasmo

\*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.

Tabela 2 – Informações sobre a compatibilidade e seleção do dispositivo			
Cateter de colocação	Bainha introdutora	Fio-guia	Cateter Select
Neuron 053	6F	0,038 pol. (0,97 mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

**PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO (CONFIGURAÇÃO DO CATETER-GUIA)**

- Consulte **Advertências**, **Precauções**, e **Potenciais Acontecimentos Adversos** antes de utilizar.
- Consulte a **Tabela 2** quanto a informações sobre a compatibilidade do dispositivo.
- Escolha um cateter de colocação de tamanho adequado com base na anatomia e no comprimento.
- Se estiver a utilizar, selecione a forma adequada do cateter Select com base no vaso-alvo e na anatomia circundante.
- Com cuidado, retire o cateter de colocação e o cartão de embalagem da bolsa segurando no conector do cateter de colocação e cartão de embalagem, e puxando-os lentamente para fora da bolsa.
- Retire o cateter de colocação do cartão de embalagem retirando o conector das patilhas do cartão antes de, com cuidado, retirar a haste do cateter de colocação.
- Retire a válvula de hemostasia rotativa (RHV) das patilhas do cartão, se fornecida.
- Inspeção o cateter de colocação quanto a torções ou outros danos.
- Ligue a RHV ao conector do cateter de colocação. Irrigue o lúmen e hidrate a superfície externa do cateter de colocação com soro fisiológico heparinizado.
- Se estiver a utilizar, insira o cateter Select no cateter de colocação e faça avançar o cateter Select até a ponta distal do cateter Select situada na ponta distal do cateter de colocação.
- No caso da utilização de um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] em vez do cateter Select, insira o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] no cateter de colocação e faça avançar o fio-guia até a ponta distal do fio ficar situada na ponta distal do cateter de colocação.
- Coloque uma bainha introdutora de tamanho adequado para o diâmetro exterior do cateter de colocação.
- Faça avançar o cateter de colocação e o cateter Select ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] em simultâneo para dentro da bainha introdutora, de seguida faça avançar o cateter Select ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] 5 a 6 cm distalmente à ponta do cateter de colocação.
- Se pretender, é possível introduzir um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] através do cateter Select.

15. Faça avançar o sistema do cateter de colocação e cateter Select ou fio-guia, e de seguida escolha o vaso adequado com o cateter Select ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm].
16. Depois de conseguir aceder ao vaso pretendido com o cateter Select ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm], faça avançar o cateter de colocação sobre o cateter Select ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] até ao vaso pretendido.
17. Sob fluoroscopia, faça avançar o cateter de colocação até alcançar a posição pretendida.
18. Se utilizado, retire o cateter Select e substitua por um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] ou mais pequeno.
19. Faça avançar o cateter de colocação e o fio-guia até ao ponto vascular e retire o fio-guia.

#### PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO (CONFIGURAÇÃO DA BAINHA - APENAS SISTEMA DE ACESSO BENCHMARK BMX81, SISTEMA DE ACESSO NEURON MAX E SISTEMA DE ACESSO BENCHMARK BMX96)

1. Consulte **Advertências, Precauções, e Potenciais Acontecimentos Adversos** antes de utilizar.
2. Consulte a **Tabela 2** quanto a informações sobre a compatibilidade do dispositivo.
3. Escolha um cateter de colocação de tamanho adequado com base na anatomia e no comprimento.
4. Com cuidado, retire o cateter de colocação e o cartão de embalagem da bolsa segurando no conector do cateter de colocação e cartão de embalagem e puxando-os lentamente para fora da bolsa.
5. Retire o cateter de colocação do cartão de embalagem retirando o conector das patilhas do cartão antes de, com cuidado, retirar a haste do cateter de colocação.
6. Com cuidado, retire o dilatador do cartão de embalagem retirando o conector das patilhas do cartão antes de, com cuidado, retirar a haste do dilatador.
7. Inspeccione o cateter de colocação quanto a deteção de torções ou outros danos.
8. Irrigue o lúmen e hidrate a superfície externa do cateter de colocação com soro fisiológico heparinizado.
9. Insira o dilatador através da válvula de hemostasia do cateter de colocação, encaixando-o no lugar no conector.
10. Irrigue o lúmen do dilatador com soro fisiológico heparinizado.
11. Introduza a cânula de uma agulha angiográfica no vaso por meio de uma técnica asséptica. Segurando a agulha no lugar, insira a extremidade flexível de um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] através da agulha e no interior do vaso. Cuidadosamente, faça avançar o fio-guia até à profundidade pretendida.
12. Segurando o fio-guia no lugar, retire a agulha e exerça pressão no local da punção até o cateter de colocação ser inserido na vasculatura.
13. Enrosque o conjunto cateter de colocação/dilatador sobre o fio-guia, segurando o cateter de colocação na proximidade da pele para prevenir deformação. Com um movimento rotativo, faça avançar o conjunto através do tecido até ao vaso.
14. Sob fluoroscopia, faça avançar o cateter de colocação até alcançar a posição pretendida.
15. Solte o dilatador do cateter de colocação libertando o anel de ajuste por encaixe situado no conector. Extraia o fio-guia e o dilatador. Para evitar a danificação do cateter de colocação, só deve extrair o dilatador depois de o cateter de colocação estar situado no vaso.
16. Aspire a partir do adaptador da válvula de hemostasia (AVH) para eliminar qualquer ar potencial. Após a aspiração e a irrigação, considere estabelecer uma solução heparinizada ou uma solução isotónica adequada através do AVH.
17. Se estiver a utilizar, selecione a forma adequada do cateter Select com base no vaso-alvo e na anatomia circundante.
18. Se estiver a utilizar, insira o cateter Select no cateter de colocação e faça avançar o cateter Select até a ponta distal do cateter Select ficar situada na ponta distal do cateter de colocação.
19. No caso da utilização de um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] em vez do cateter Select, insira o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] no cateter de colocação e faça avançar o fio-guia até à ponta distal do cateter de colocação.
20. Faça avançar o cateter Select ou o fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] 5 a 6 cm distalmente à ponta do cateter de colocação.
21. Se pretender, é possível introduzir um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] através do cateter Select.
22. Faça avançar o sistema do cateter de colocação e cateter Select ou fio-guia, e de seguida escolha o vaso adequado com o cateter Select ou fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm].
23. Se estiver a utilizar, retire o cateter Select e substitua por um fio-guia de 0,038 pol. [0,97 mm] ou mais pequeno.
24. Faça avançar o cateter de colocação e o fio-guia até ao ponto vascular e retire o fio-guia.
25. Após o procedimento, retire o cateter de colocação quando clinicamente indicado exercendo compressão no vaso acima do local da punção e, lentamente, retire o cateter de colocação. Elimine o cateter de colocação de forma adequada.
26. Importante: Após a remoção do cateter de colocação, aspire através do AVH para recolher qualquer fibrina que se tenha depositado no interior ou na ponta do cateter.

#### BENEFÍCIOS CLÍNICOS E CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

O sistema de cateter de acesso Penumbra ajuda na utilização de dispositivos de intervenção na anatomia periférica e neurovascular. A listagem detalhada de todos os benefícios conhecidos é incluída no Resumo da segurança e desempenho clínico (RSDC).

#### SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO


Pode consultar um exemplar do Resumo da segurança e desempenho clínico, pesquisando pelo nome do dispositivo no website EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

UDI DI básica: 081454801ACCESSY8

#### 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.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
 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

#### GARANTIA

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

**KULLANIM AMACI**

Penumbra Erişim Kateteri Sistemi, periferel ve nörovasküler anatomiye girişimsel cihazların yerleştirilmesi için bir kanal sağlamak üzere tasarlanmıştır.

**CIHAZ TANIMI**

Penumbra Erişim Kateteri Sistemi birden fazla bileşenden oluşur. BENCHMARK BMX81 Erişim Sistemi, Neuron MAX Erişim Sistemi ve BENCHMARK BMX96 Erişim Sisteminde bir İletme Kateteri, Select™ Kateteri ve Dilatör bulunur. Neuron İntrakraniyal Erişim Sistemi ve Benchmark İntrakraniyal Erişim Sisteminde bir İletme Kateteri ve bir Select™ Kateteri bulunur. İletme Kateterleri, hedeflenen anatomiye ulaşmak için 0,038 inç [0,97 mm] bir kılavuz tel ile ayrı olarak veya Select Kateteriyle birlikte kullanılabilir. İletme Kateteri bir hemostaz valfi adaptörü, dönen hemostaz valfi ve soyulabilir introduser ile sağlanabilir.

**İletme Kateteri:**

İletme Kateteri tek lümenli, değişken sertlikte bir kateter olup, distal ucunda bir radyoopak işaret bandı veya radyopak kesit ve proksimal ucunda bir Luer göbek içerir. İletme Kateterinin boyutları, ilgili cihaz etiketinde belirtilmiştir. İletme Kateteri, İletme Kateterinin dış çapına uygun büyüklükteki introduser kılıflarıyla uyumludur. İletme Kateteri, kateter gövdesinin distal segmentinde hidrofilik kaplamaya sahiptir. Kateter başına hidrofilik kaplama uzunluğu Tablo 1'de belirtilmiştir.

**Select Kateteri:**

Select Kateteri, tek lümenli, örülerek güçlendirilmiş, değişken sertlikte bir kateter olup, distal ucu radyoopaktır ve proksimal ucunda bir Luer göbek içerir. Select Kateteri birden fazla uç şeklinde mevcuttur (bkz. Tablo 1). Select Kateterinin uç biçimi ve boyutları ilgili cihaz etiketinde belirtilmiştir. Select Kateteri, Tablo 2'de belirtilen İletme Kateterleri ile uyumludur.

**Dilatör (Yalnızca Kılıf Konfigürasyonu için Aksesuar):**

Dilatör, tek lümenli, radyoopak bir kateter olup, distal ucu sivriltilmiştir ve proksimal ucunda bir Luer göbek içerir. Sağlanan Dilatör, İletme Kateteri ile uyumludur. Dilatör, deriden başlayıp subkütan doku içinden damara doğru atravmatik bir geçiş oluşturarak İletme Kateterinin perkütan girişini kolaylaştırır.

Tablo 1 – Uç Şekilleri ve Hidrofilik Kaplama		
Kateter	Uç Şekilleri	Hidrofilik Kaplama Uzunluğu (cm)
<b>İletme Kateteri</b>		
Neuron 053	Düz, Çok Amaçlı (MP)	11
Neuron 070		9
Benchmark		18
BMX81		7
Neuron MAX		9
BMX96		
<b>Select Kateteri</b>		
5F	SIM, H1 veya BER	Geçerli Değil
6F	SIM, H1, BER veya SIM-V	Geçerli Değil

**KULLANIM ENDİKASYONLARI**

Penumbra Erişim Kateteri Sistemi, periferel ve nörovasküler yapılarla girişimsel cihazların yerleştirilmesi için endikedir.

**HEDEFLenen HASTA POPÜLASYONU**

Amaçlanan hasta popülasyonu, nöro ve/veya periferel girişim gerektiren hastalardır.

**KONTRENDİKASYONLARI**

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

**UYARILAR**

- Penumbra Erişim Kateteri Sistemi ancak girişimsel tekniklerle ilgili uygun eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Transfemoral yaklaşıma karşı radyal erişimin riskleri ve faydaları her hastada dikkatle ölçülmeli ve değerlendirilmelidir.
- Cihaz sadece tek kullanım 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.
- Penumbra Erişim Kateteri Sisteminin floroskopi yardımıyla sebebini dikkatlice değerlendirmeden dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Sebebi belirlenemiyorsa cihazı geri çekin. Cihazı dirence karşı kontrolsüz biçimde hareket ettirmek veya tork uygulamak damarın veya cihazın hasar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Cihaza hasar verebileceği için Penumbra Erişim Kateteri Sistemi ile birlikte otomatik yüksek basınçlı kontrast madde enjeksiyon ekipmanı kullanmayın.
- Bu belgedeki uyarılara uyulmaması, cihaz kaplamasında, müdahale gerektirebilecek veya ciddi advers olaylara yol açabilecek hasara neden olabilir.

**ÖNLEMLER**

- 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 Erişim Kateteri Sisteminin floroskopik görüntüleme ile birlikte kullanın.
- Uygun bir sıvı geçirme solüsyonuyla sürekli infüzyon sağlayın.
- Cihazın içinden akış kısıtlanırsa lümeni infüzyonla temizlemeye çalışmayın. Cihazı çıkarın ve yenisiyle değiştirin.
- Radyal arter erişimine başlamadan önce, radyal erişimin hastaya uygun olduğundan emin olmak için Allen testi gibi bir tarama gerçekleştirin.
- Tüm floroskopi prosedürlerinde 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.
- Cihaza ön işlem uygularken alkol, antiseptik solüsyonlar veya diğer çözücüler kullanmaktan kaçının, çünkü bunlar kaplamada cihazın güvenliğini ve performansını etkileyebilecek öngörülemez değişikliklere neden olabilir.

**OLASI ADVERS OLAYLAR\***

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

- Akut damar oklüzyonu
- Arteriyovenöz fistül
- Damar diseksiyonu
- Damar perforasyonu
- Damar spazmı
- Damar trombozu
- Enfeksiyon
- Hava embolisi
- Hematom, kanama, spazm, oklüzyon veya kompartman sendromu gibi erişim bölgesi komplikasyonları
- İnflamasyon
- İnme dahil nörolojik bozukluklar
- İntrakraniyal kanama
- İskemi
- Kataraktlara, ciltte kızarıklığa, röntgene maruz kalmaktan kaynaklanan yanıklara, alopesiye veya neoplaziye yol açabilecek düzeyde radyasyona maruz kalma
- Kontrast madde veya cihaz materyali nedeniyle alerjik reaksiyon ve anafilaksi
- Kontrast maddeden kaynaklanan böbrek yetmezliği veya akut böbrek yetmezliği
- Ölüm
- Psödoanevrizma
- Sinir hasarı
- Yabancı cisim embolizasyonu dahil emboli

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

Tablo 2 – Cihaz Uyumluluğu ve Seçim Bilgileri			
İletme Kateteri	İntroduser Kılıf	Kılavuz tel	Select Kateteri
Neuron 053	6F	0,038 inç (0,97 mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

**CIHAZIN HAZIRLANMASI VE KULLANIMI (KILAVUZ KATETER KONFIGÜRASYONU)**

- Kullanmadan önce **Uyarılar**, **Önlemler** ve **Olası Advers Olaylar** bölümlerine başvurun.
- Cihaz uyumluluk bilgileri için **Tablo 2'**e bakın.
- Anatomiye ve uzunluğa bağlı olarak uygun büyüklükte bir İletme Kateteri seçin.
- Kullanılıyorsa, uygun Select Kateteri şeklini hedef damar ve çevre anatomiye göre seçin.
- İletme Kateteri ve ambalajlama kartını kavrayıp yavaşça poşetten çekip çıkararak İletme Kateteri göbeğini ve ambalajlama kartını poşetten nazikçe çıkarın.
- İletme Kateterini ambalajlama kartından çıkarmak için İletme Kateteri gövdesini nazikçe çıkarmadan önce göbeği kart tırnaklarından çıkarın.
- Sağlanmışsa Dönen Hemostaz Valfini (DHV) ambalaj kartı tırnaklarından çıkarın.
- İletme Kateterinde kıvrılma veya başka bir hasar olup olmadığını inceleyin.
- DHV'yi İletme Kateterinin göbeğine takın. Lümeninden sıvı geçirin ve İletme Kateterinin dış yüzeyini heparinize salinle nemlendirin.
- Select Kateterini, kullanılıyorsa İletme Kateterine yerleştirin ve Select Kateterinin distal ucu İletme Kateterinin distal ucuna gelene kadar Select Kateterini ilerletin.
- Select Kateterinin yerine bir 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz tel kullanılıyorsa 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz teli İletme Kateterine yerleştirin ve kılavuz teli, telin distal ucu İletme Kateterinin distal ucuna gelene kadar ilerletin.
- İletme Kateterinin dış çapına uygun büyüklükte bir introduser kılıf yerleştirin.
- İletme Kateterini ve Select Kateterini veya 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz teli aynı anda introduser kılıf içine ilerletin ve Select Kateterini veya 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz teli İletme Kateteri ucunun 5 cm ile 6 cm distaline ilerletin.
- İstenirse, 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz tel, Select Kateterinin içinden yerleştirilebilir.
- İletme Kateteri ve Select Kateteri veya kılavuz tel sistemini ilerletin ve ardından Select Kateteri veya 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz tel ile uygun damarı seçin.
- Select Kateteri veya 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz tel ile istenilen damar içine erişim elde ettikten sonra, İletme Kateterini Select Kateterinin veya 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz telin üzerinden istenilen damara ilerletin.
- Floroskopi altında İletme Kateterini istenen pozisyon elde edilinceye kadar ilerletin.
- Kullanılıyorsa, Select Kateterini çıkarın ve 0,038 inç [0,97 mm] veya daha küçük bir kılavuz tel ile değiştirin.
- İletme Kateterini ve kılavuz teli damar bölgesine ilerletin ve kılavuz teli çıkarın.

**CIHAZIN HAZIRLANMASI VE KULLANIMI (KILIF KONFIGÜRASYONU -  
YALNIZCA BENCHMARK BMX81 ERİŞİM SİSTEMİ, NEURON MAX ERİŞİM  
SİSTEMİ VE BENCHMARK BMX96 ERİŞİM SİSTEMİ)**

1. Kullanmadan önce **Uyarılar, Önlemler** ve **Olası Advers Olaylar** bölümlerine başvurun.
2. Cihaz uyumluluk bilgileri için **Tablo 2'**e bakın.
3. Anatomiye ve uzunluğa bağlı olarak uygun büyüklükte bir İletme Kateteri seçin.
4. İletme Kateteri göbeğini ve ambalajlama kartını kavrayıp yavaşça poşetten çekip çıkararak İletme Kateteri göbeğini ve ambalajlama kartını poşetten dikkatlice çıkarın.
5. İletme Kateterini ambalajlama kartından çıkarmak için İletme Kateteri gövdesini nazikçe çıkarmadan önce göbeği kart tırnaklarından çıkarın.
6. Dilatörü ambalajlama kartından yavaşça çıkarmak için, Dilatör gövdesini yavaşça çıkarmadan önce göbeği ambalajlama kartı tırnaklarından çıkarın.
7. İletme Kateterinde kıvrılma veya başka bir hasar olup olmadığını inceleyin.
8. Lümeninden sıvı geçirin ve İletme Kateterinin dış yüzeyini heparinize salinle nemlendirin.
9. Dilatörü, İletme Kateterinin hemostaz valfinden geçirin ve göbekte tıklayarak yerine oturtun.
10. Dilatör lümeninden heparinize salin geçirin.
11. Bir anjiyografik iğne kanülünü aseptik teknik kullanarak damara sokun. İğneyi yerinde tutarak 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz telin esnek ucunu iğneden geçirip damara sokun. Kılavuz teli istenilen derinliğe yavaşça ilerletin.
12. Kılavuz teli yerinde tutarak, iğneyi geri çekin ve İletme Kateteri damar sistemine yerleştirilene kadar ponksiyon bölgesine basınç uygulayın.
13. İletme Kateteri/Dilatör tertibatını, İletme Kateterinin kıvrılmaması için cilde yakın tutarak, kılavuz tel üzerinden geçirin. Döndürmeli bir hareketle, tertibatı doku içinden damara ilerletin.
14. Floroskopî altında İletme Kateterini istenen pozisyon elde edilinceye kadar ilerletin.
15. Göbekteki tıklayarak oturan halkayı serbest bırakarak Dilatörü İletme Kateterinden ayırın. Kılavuz teli ve Dilatörü geri çekin. İletme Kateterine hasar vermemek için, İletme Kateteri damar içine girene kadar Dilatörü geri çekmeyin.
16. Muhtemel havayı çıkarmak için Hemostaz Valf Adaptörüne (HVA) aspirasyon yapın. Aspirasyon ve sıvı geçirmenin ardından HVA aracılığıyla bir heparinize solüsyon veya uygun bir izotonik solüsyon tesis etmeyi düşünün.
17. Kullanılıyorsa, uygun Select Kateteri şekli hedef damar ve çevre anatomiye göre seçin.
18. Select Kateterini, kullanılıyorsa İletme Kateterine yerleştirin ve Select Kateterinin distal ucu İletme Kateterinin distal ucuna gelene kadar Select Kateterini ilerletin.
19. Select Kateterinin yerine bir 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz tel kullanılıyorsa 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz teli İletme Kateterine yerleştirin ve kılavuz teli, telin distal ucu İletme Kateterinin distal ucuna gelene kadar ilerletin.
20. Select Kateterini veya 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz teli İletme Kateterinin ucuna 5 cm ila 6 cm distale uzatın.
21. İstenirse, 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz tel, Select Kateterinin içinden yerleştirilebilir.
22. İletme Kateteri ve Select Kateteri veya kılavuz tel sistemini ilerletin ve ardından Select Kateteri veya 0,038 inç [0,97 mm] kılavuz tel ile uygun damarı seçin.
23. Kullanılıyorsa, Select Kateterini çıkarın ve 0,038 inç [0,97 mm] veya daha küçük bir kılavuz tel ile değiştirin.
24. İletme Kateterini ve kılavuz teli damar bölgesine ilerletin ve kılavuz teli çıkarın.
25. İşlemden sonra klinik olarak gerekli olduğunda, ponksiyon bölgesinin üzerindeki damara basınç uygulayarak ve İletme Kateterini yavaşça geri çekerek İletme Kateterini çıkarın. İletme Kateterini uygun şekilde atın.
26. Önemli: İletme Kateterini çıkardıktan sonra, kateterin içinde veya ucunda birikmiş olabilecek fibrinleri toplamak için HVA aracılığıyla aspire edin.

**KLİNİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ**

Penumbra Erişim Kateteri Sistemi periferal ve nörovasküler anatomide girişimsel cihazların kullanımına yardımcı olur. Bilinen tüm faydaların ayrıntılı listesi, Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nde (SSCP) yer almaktadır.

**GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS**


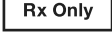






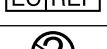






Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nin bir kopyası, EUDAMED web sitesinde cihaz adı aranarak görüntülenebilir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Temel UDI DI: 081454801ACCESSY8

**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		
	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.		
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın.		
	Tıbbi Cihaz		Üretim Tarihi
	Üretici		AB Temsilcisi
	Lot numarası		Tekrar kullanmayın
	Son kullanma tarihi		Katalog numarası
	Tekrar sterilize etmeyin		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

**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 cihazının kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan her türlü arıza veya sonuçsal kayıplar, hasar veya masraflar için Penumbra sorumlu tutulamaz. Penumbra, bu cihazla bağlantılı herhangi diğer veya ilave yükümlülük veya sorumluluk kabul etmez ve bunları kendi yerine kabul etmeye herhangi bir kişiyi yetkilendirmeyiz. Penumbra, tekrar kullanılan, tekrar işlemden geçirilen veya tekrar sterilize edilen cihazlarla ilgili sorumluluk kabul etmez ve söz konusu cihazlarla ilgili ticarete veya amaçlanan kullanıma uygunluk da dahil olmak üzere ancak bunlarla kısıtlı olmamak kaydıyla açıkça veya zımnen herhangi bir garantide bulunmaz.

預期用途

Penumbra 通路導管系統旨在提供將介入裝置導入周邊及神經血管解剖結構的管道。

裝置說明

Penumbra 通路導管系統由多個組件組成。BENCHMARK BMX81 通路系統、Neuron MAX 通路系統以及 BENCHMARK BMX96 通路系統包括一條輸送導管、Select™ 導管及擴張器。Neuron 顱內通路系統及 Benchmark 顱內通路系統包括一條輸送導管及一條 Select™ 導管。輸送導管可以透過 0.038 吋 [0.97 mm] 導絲單獨使用，或是與 Select 導管一起使用，導入所需的解剖學部位。輸送導管可配備止血閥接合器、旋轉式止血閥及可剝離導引鞘。

輸送導管：

輸送導管是一種單腔、硬度變動式導管，遠端有一個不透射線標記帶或不透射線部分，近端則附有一個魯爾接頭。輸送導管規格標示於每個裝置的標籤上。輸送導管與尺寸適合輸送導管外徑的導引鞘相容。輸送導管的導管軸遠端部分塗有親水塗層。每條導管的親水塗層長度見表 1。

Select 導管：

Select 導管是一種單腔、編織加強型、硬度可變式導管，附有不透射線遠端，近端則附有一個魯爾接頭。Select 導管有多種尖端形狀可供選擇（參見表 1）。Select 導管尖端形狀和規格標示於每個裝置的標籤上。Select 導管與輸送導管相容（如表 2 所示）。

擴張器（僅針對導引鞘配置提供的配件）：

擴張器是一種單腔、不透射線導管，帶有錐形遠端，近端則附有魯爾接頭。所提供的擴張器與輸送導管相容。擴張器藉由從皮膚穿過皮下組織到血管形成的非創傷性過渡，促進輸送導管的經皮穿刺。

表 1 – 尖端形狀及親水塗層

導管	尖端形狀	親水塗層長度 (cm)
<b>輸送導管</b>		
Neuron 053	直式、 多用途 (MP)	11
Neuron 070		
Benchmark		
BMX81		
Neuron MAX		
BMX96		9
<b>Select 導管</b>		
5F	SIM、H1 或 BER	不適用
6F	SIM、H1、BER 或 SIM-V	不適用

適用範圍

Penumbra 通路導管系統適用於將介入裝置導入周邊及神經血管系統。

預期患者人群

預期患者人群為需要神經和/或周邊介入的患者。

禁忌症

沒有已知的禁忌症。

警告

- Penumbra 通路導管系統應只能由受過適當介入技術訓練的醫師使用。
- 對於每位患者，應仔細權衡和考慮橈動脈通路與經股骨入路的風險和獲益。
- 此裝置僅適於單次使用。請勿重新滅菌或重複使用。重新滅菌和/或重複使用可能會破壞裝置的結構完整性和/或會導致裝置故障，進而可能造成患者受傷、患病或死亡。
- 如果遇到阻力，在未利用 X 光透視仔細評估原因的情況下，請勿推進或撤回 Penumbra 通路導管系統。如果無法確定原因，則取出裝置。若在遇到阻力時移動或扭轉裝置，可能會導致血管受傷或裝置損壞。
- 請勿將自動高壓顯影注射設備與 Penumbra 通路導管系統一起使用，否則可能會損壞裝置。
- 若未遵守此標籤中的警告可能會導致裝置塗層損壞，這可能需要干預或導致嚴重的不良事件。

預防措施

- 請勿使用扭結或受損的裝置。包裝如已開啟或破損，請勿使用。請將所有受損的裝置連同包裝退回給製造商/分銷商。
- 請在「有效期限」之前使用。
- 請結合螢光透視觀察使用 Penumbra 通路導管系統。
- 持續穩定地輸注合適的沖洗溶液。
- 如果流經裝置的流動變得受限，請勿嘗試以輸注方式疏通導管腔。取出裝置並加以更換。
- 在開始建立橈動脈通路之前，進行篩查，例如艾倫試驗，以確保橈動脈通路適合患者。
- 與所有 X 光透視程序一樣，要考慮採取一切必要的預防措施，包括採取充分的遮罩措施，減少 X 光透視時間並盡可能地修改輻射技術因素，來限制患者的輻射暴露。
- 避免使用酒精、消毒液或其他溶劑對裝置進行預處理，因為這可能會導致塗層發生不可預測的變化，從而影響裝置的安全性和效能。

潛在的不良事件\*

可能的併發症包括但不限於以下各項：

- 急性血管阻塞
- 通路部位併發症，如血腫、出血、痙攣、阻塞或間隔症候群
- 空氣栓塞
- 因顯影劑或裝置材料造成的過敏反應和過敏症
- 動靜脈瘻管
- 死亡
- 栓塞（包括異物栓塞）
- 發炎
- 感染
- 顱內出血
- 缺血
- 神經損傷
- 神經功能缺損，包括中風
- 假性血管瘤
- 顯影劑導致的腎損傷或腎衰竭
- 輻射暴露，可能會導致由 X 射線暴露引起的白內障、皮膚發紅、燒傷、禿髮或腫瘤形成
- 血管剝離
- 血管穿孔
- 血管痙攣
- 血管血栓

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

表 2 – 裝置相容性和選擇資訊

輸送導管	導引鞘	導絲	Select 導管
Neuron 053	6F	0.038 吋 (0.97 mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

裝置準備和使用（導引導管配置）

- 使用前請參閱警告、注意事項和潛在的不良事件。
- 裝置相容性資訊請參閱表 2。
- 根據解剖結構和長度，選擇尺寸合適的輸送導管。
- 如果使用 Select 導管，請根據目標血管及其周圍的解剖結構選擇適當的 Select 導管形狀。
- 握住輸送導管接頭和封裝片，從包裝袋輕輕取出輸送導管和封裝片，再從保護袋中緩慢拉出。
- 輕輕取出輸送導管軸之前，從封裝片凸舌取下接頭，將輸送導管從封裝片取出。
- 從封裝片凸舌取出旋轉式止血閥 (RHV)（如果配有）。
- 檢查輸送導管是否有扭結或其他損傷。
- 將旋轉式止血閥 (RHV) 連接到輸送導管接頭。用肝素化鹽水沖洗導管腔並水化輸送導管的外表面。
- 如果使用 Select 導管的話，將其插入輸送導管中，並推送 Select 導管，直到 Select 導管的遠部尖端位於輸送導管的遠部尖端處為止。
- 如果使用的是 0.038 吋 [0.97 mm] 導絲，而不是 Select 導管，則將 0.038 吋 [0.97 mm] 導絲插入輸送導管中，並推送導絲直到導絲的遠部尖端位於輸送導管遠部尖端處為止。
- 放置尺寸適合輸送導管外徑的導引鞘。
- 將輸送導管和 Select 導管或 0.038 吋 [0.97 mm] 導絲同時推入導引鞘內，並將 Select 導管或 0.038 吋 [0.97 mm] 導絲伸展至輸送導管尖端外 5 cm 至 6 cm 之處。
- 如果需要的話，可以將 0.038 吋 [0.97 mm] 導絲穿過 Select 導管導入。
- 推送輸送導管和 Select 導管或導絲系統，接著選擇適合 Select 導管或 0.038 吋 [0.97 mm] 導絲的血管。
- 利用 Select 導管或 0.038 吋 [0.97 mm] 導絲進入所需的血管後，沿著 Select 導管或 0.038 吋 [0.97 mm] 導絲推送輸送導管進入所需血管。
- 在 X 光透視下，推送輸送導管，直至達到所需位置。
- 如果使用 Select 導管的話，將其取出，並以 0.038 吋 [0.97 mm] 或更小的導絲代替。
- 推送輸送導管和導絲進入血管部位，並取出導絲。

裝置準備和使用（導引鞘配置 - 僅限 BENCHMARK BMX81 通路系統、NEURON MAX 通路系統及 BENCHMARK BMX96 通路系統）

- 使用前請參閱警告、注意事項和潛在的不良事件。
- 裝置相容性資訊請參閱表 2。
- 根據解剖結構和長度，選擇尺寸合適的輸送導管。
- 握住輸送導管接頭和封裝片，從包裝袋輕輕取出輸送導管和封裝片，再從保護袋中緩慢拉出。
- 輕輕取出輸送導管軸之前，從封裝片凸舌取下接頭，將輸送導管從封裝片取出。
- 輕輕取出擴張器之前，藉由從封裝片凸舌取下接頭，輕輕從封裝片取出擴張器。
- 檢查輸送導管是否有扭結或其他損傷。
- 用肝素化鹽水沖洗導管腔並水化輸送導管的外表面。
- 將擴張器穿過輸送導管止血閥插入，在接頭處夾住定位。
- 利用肝素化鹽水沖洗擴張器腔。
- 採用無菌技術，將血管造影針的套管導入血管內。托住血管造影針使其固定於原位，將 0.038 吋 [0.97 mm] 導絲的彈性端穿過血管造影針插入並進入血管中。輕輕將導絲推送到所需的深度。
- 托住導絲使其固定於原位，抽出血管造影針，並對穿刺部位施加壓力，直到輸送導管插入血管內。
- 將輸送導管/擴張器組件沿著導絲穿過，握住輸送導管靠近皮膚以防止輸送導管/擴張器組件的屈曲。以旋轉的動作，推送組件穿過組織進入血管內。
- 在 X 光透視下，推送輸送導管，直至達到所需位置。
- 藉由釋放接頭處的扣合環，從輸送導管卸下擴張器。撤回導絲和擴張器。為了避免對輸送導管造成損傷，輸送導管尚未位於血管內之前，請勿抽回擴張器。
- 從止血閥接合器 (HVA) 抽吸以排出任何可能存在的空氣。抽吸和沖洗後，考慮透過 HVA 輸入肝素化溶液或適合的等張溶液。
- 如果使用 Select 導管，請根據目標血管及其周圍的解剖結構選擇適當的 Select 導管形狀。
- 如果使用 Select 導管的話，將其插入輸送導管中，並推送 Select 導管，直到 Select 導管的遠部尖端位於輸送導管的遠部尖端處為止。
- 如果使用的是 0.038 吋 [0.97 mm] 導絲，而不是 Select 導管，則將 0.038 吋 [0.97 mm] 導絲插入輸送導管中，並推送導絲直到導絲的遠部尖端位於輸送導管遠部尖端處為止。
- 將 Select 導管或 0.038 吋 [0.97 mm] 導絲伸展至輸送導管尖端外 5 cm 至 6 cm 之處。
- 如果需要的話，可以將 0.038 吋 [0.97 mm] 導絲穿過 Select 導管導入。
- 推送輸送導管和 Select 導管或導絲系統，接著選擇適合 Select 導管或 0.038 吋 [0.97 mm] 導絲的血管。
- 如果使用 Select 導管的話，將其取出，並以 0.038 吋 [0.97 mm] 或更小的導絲代替。
- 推送輸送導管和導絲進入血管部位，並取出導絲。

25. 在手術後，如臨床上適用的話，可藉由在穿刺部位上方的血管上施加壓力並緩慢地抽回輸送導管，取出輸送導管。以適當的方式丟棄輸送導管。
26. 重要事項：取出輸送導管時，透過 HVA 抽吸以收集任何可能存留在導管內或尖端處的纖維蛋白。

**臨床獲益和性能特徵**

Penumbra 通路導管系統可輔助將介入裝置導入周邊及神經血管解剖結構。所有已知獲益的詳細列表包含在安全和臨床性能總結 (SSCP) 中。

**安全和臨床性能**

可透過在 EUDAMED 網站上搜索裝置名稱來查看安全和臨床性能總結副本：

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

基本 UDI DI：081454801ACCESSY8

**儲存和棄置**

- 儲存於涼爽、乾燥處。
- 根據醫院、行政和/或當地政府政策棄置裝置。

**符號術語表**

		注意，請參閱使用說明	
<b>Rx Only</b>		僅憑處方使用 – 美國聯邦法律規定本裝置僅限由醫師使用或憑醫囑使用	
		無致熱性	
		使用環氧乙烷滅菌。帶外部保護性包裝之單層無菌屏障系統。	
		如果包裝破損，請勿使用。	
	醫療器材		製造日期
	製造商	<b>EC REP</b>	歐盟授權代表
<b>LOT</b>	批號		切勿重複使用
	有效期限	<b>REF</b>	目錄編號
	切勿重新滅菌		非天然橡膠乳膠製成

**保固**

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

**의도한 목적**

Penumbra 접근 카테터 시스템은 말초 및 신경혈관 해부구조에 중재 장치를 삽입하기 위한 도관을 제공하도록 설계되었습니다.

**장치 설명**

Penumbra 접근 카테터 시스템은 여러 구성품으로 구성되어 있습니다. BENCHMARK BMX81 접근 시스템, Neuron MAX 접근 시스템 및 BENCHMARK BMX96 접근 시스템에는 전달 카테터, Select™ 카테터 및 확장기가 포함되어 있습니다. Neuron 두개내 접근 시스템 및 Benchmark 두개내 접근 시스템에는 전달 카테터와 Select™ 카테터가 포함되어 있습니다. 전달 카테터는 0.038인치(0.97 mm) 가이드와이어와 개별적으로 사용하거나 Select 카테터와 함께 사용하여 원하는 해부구조에 접근할 수 있습니다. 전달 카테터는 지혈 밸브 어댑터, 회전 지혈 밸브 및 바리 유도관과 함께 제공될 수 있습니다.

**전달 카테터:**

전달 카테터는 원위단에 방사선 비투과성 마커밴드나 방사선 비투과성 섹션이 있고 근위단에 루어 허브를 갖춘 단일 루멘의 가변 경직도 카테터입니다. 전달 카테터의 규격은 개별 장치 라벨에 포함되어 있습니다. 전달 카테터는 전달 카테터의 외경에 적합한 크기의 유도관과 호환성이 있습니다. 전달 카테터는 카테터 샤프트의 원위 부분에 진수 코팅이 있습니다. 카테터당 진수 코팅 길이는 표 1에 나와 있습니다.

**Select 카테터:**

Select 카테터는 원위단이 방사선 비투과성이고 근위단에 루어 허브를 갖춘, 단일 루멘의 브레이드로 보강한 가변 경직도 카테터입니다. Select 카테터는 여러 팁 모양으로 제공됩니다(표 1 참조). Select 카테터 팁의 모양과 규격은 개별 장치 라벨에 포함되어 있습니다. Select 카테터는 표 2에 나온 대로 전달 카테터와 호환성이 있습니다.

**확장기(시스 구성 전용 부속장치):**

확장기는 원위단이 테이퍼형이고 근위단에 루어 허브를 갖춘, 단일 루멘의 방사선 비투과성 카테터입니다. 제공된 확장기는 전달 카테터와 호환성이 있습니다. 확장기는 피부로부터 피하조직을 통하여 혈관으로 비외상성 이행을 형성함으로써 전달 카테터의 경피 진입을 용이하게 합니다.

표 1 - 팁 모양 및 진수 코팅		
카테터	팁 모양	진수 코팅 길이 (cm)
<b>전달 카테터</b>		
Neuron 053	직선형, 다용도(MP)	11
Neuron 070		
Benchmark		
BMX81		
Neuron MAX		
BMX96		
<b>Select 카테터</b>		
5F	SIM, H1 또는 BER	해당 없음
6F	SIM, H1, BER 또는 SIM-V	해당 없음

**용도**

Penumbra 접근 카테터 시스템은 말초 및 신경 혈관계 안으로 중재 장치를 삽입하기 위해 사용됩니다.

**대상 환자군**

대상 환자군은 신경 및/또는 말초 중재가 필요한 환자입니다.

**금기 사항**

알려진 금기 사항은 없습니다.

**경고**

- Penumbra 접근 카테터 시스템은 중재 기법에 대한 적절한 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.
- 각 환자에 대해 요골 접근 또는 넙다리정맥통과 접근법의 위험성 및 이익성을 신중히 비교하고 고려해야 합니다.
- 본 장치는 1회용입니다. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 재멸균 및/또는 재사용하는 경우 장치의 구조적 무결성 손상 및/또는 장치 고장이 발생하여 환자 부상, 질병 또는 사망이 발생할 수도 있습니다.
- 저항이 있을 경우 형광투시를 사용하여 원인을 주의 깊게 평가하지 않고서는 Penumbra 접근 카테터 시스템을 전진 또는 후퇴시키지 마십시오. 원인을 판단할 수 없는 경우, 장치를 후퇴시키십시오. 저항이 있는데도 조심성 없이 장치를 움직이거나 돌리면 혈관이나 장치가 손상될 수 있습니다.
- 자동 고압 조영제 주입 장비를 Penumbra 접근 카테터 시스템과 함께 사용하지 마십시오. 장치가 손상될 수 있습니다.
- 이 라벨에 표시된 경고를 준수하지 않을 경우 기기 코팅에 손상이 초래될 수 있으며, 이로 인해 중재가 필요해지거나 중대한 이상반응이 초래될 수 있습니다.

**주의 사항**

- 꼬이거나 손상된 장치는 사용하지 마십시오. 포장에 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 모든 손상된 장치와 포장재는 제조업체/판매업체에 반품하십시오.
- “사용 기한” 날짜 이전에 사용하지 마십시오.
- Penumbra 접근 카테터 시스템을 형광 투시 장치와 함께 사용하십시오.
- 적절한 관류액을 지속적으로 주입하십시오.
- 장치를 통한 흐름이 제한될 경우, 주입으로 루멘을 비우려고 시도하지 마십시오. 장치를 뺐다가 다시 설치하십시오.
- 요골 동맥 접근을 시작하기 전에 알렌(Allen) 검사와 같은 스크리닝을 실시하여 환자에게 요골 접근이 적절한지 확인하십시오.
- 모든 형광 투시 절차와 마찬가지로, 가능할 때는 언제나 충분한 차폐를 사용하고 형광 투시 시간을 줄이고, 방사선 기술적 요인을 변경하여 환자의 방사선 노출을 제한하기 위해 필요한 모든 사전 조치를 고려하십시오.
- 알코올, 무균액 또는 기타 용제를 사용하여 장치를 전처리하지 마십시오. 그럴 경우 코팅에 예측할 수 없는 변화가 초래되고 이로 인해 기기 안전 및 성능에 지장이 초래될 수 있습니다.

**발생 가능한 이상사례\***

다음의 합병증이 발생할 수 있으며 이에만 국한되지 않습니다.

- 급성 혈관 폐색
- 혈중, 출혈, 연축, 폐색 또는 구획 증후군과 같은 접근 부위 합병증
- 공기 색전증
- 조영제나 장치 소재에서 비롯된 알레르기 반응 및 아나필락시스
- 동정맥루
- 사망
- 색전(이물 색전증 포함)
- 염증
- 감염
- 두개내 출혈
- 허혈
- 신경 손상
- 뇌졸중을 비롯한 신경학적 결손
- 가성동맥류
- 조영제로 인한 신장에 또는 급성 신부전
- X선 노출로 인해 백내장, 피부 발적, 화상, 탈모, 종양을 초래할 수 있는 방사선 노출
- 혈관 박리
- 혈관 천공
- 혈관 연축
- 혈관 혈전증

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

표 2 - 장치 적합성 및 선택 정보			
전달 카테터	유도관	가이드와이어	Select 카테터
Neuron 053	6F	0.038인치(0.97 mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

**장치 준비 및 사용(가이드 카테터 구성)**

1. 사용하기 전에 경고, 주의 사항, 발생 가능한 이상사례를 참조하십시오.
2. 장치 적합성 정보에 대해서는 표 2를 참조하십시오.
3. 해부구조 및 길이에 근거하여 적절한 크기의 전달 카테터를 선택하십시오.
4. 사용하는 경우, 포적 혈관 및 주변 해부구조에 근거하여 적절한 Select 카테터 모양을 선택하십시오.
5. 전달 카테터 허브와 포장 카드를 잡고 파우치에서 천천히 끌어냄으로써 전달 카테터와 포장 카드를 파우치로부터 조심해서 꺼내십시오.
6. 전달 카테터 샤프트를 조심해서 제거하기 전에 허브를 카드 탭으로부터 제거함으로써 전달 카테터를 포장 카드에서 빼내십시오.
7. 제공된 경우, 회전 지혈 밸브(RHV)를 카드 탭에서 분리하십시오.
8. 전달 카테터가 꼬이거나 다른 손상이 없는지 검사하십시오.
9. RHV를 전달 카테터의 허브에 연결하십시오. 생리식염수로 전달 카테터의 루멘을 관류시키고 외부 표면에 수분을 공급하십시오.
10. 사용하는 경우, Select 카테터를 전달 카테터 안에 삽입하여 Select 카테터의 원위 팁이 전달 카테터의 원위 팁에 위치할 때까지 Select 카테터를 전진시키십시오.
11. Select 카테터 대신에 0.038인치(0.97 mm) 가이드와이어를 사용하는 경우, 0.038인치(0.97 mm) 가이드와이어를 전달 카테터 안에 삽입하여 가이드와이어의 원위 팁이 전달 카테터의 원위 팁에 위치할 때까지 가이드와이어를 전진시키십시오.
12. 전달 카테터의 외경에 적합한 크기의 유도관을 배치하십시오.
13. 전달 카테터와 Select 카테터 또는 0.038인치(0.97 mm) 가이드와이어를 동시에 유도관 안으로 전진시키고, 전달 카테터의 팁에 대해 5 cm 내지 6 cm 원위가 되도록 Select 카테터나 0.038인치(0.97 mm) 가이드와이어를 전진시키십시오.
14. 원하는 경우, 0.038인치(0.97 mm) 가이드와이어는 Select 카테터를 통하여 삽입될 수 있습니다.
15. 전달 카테터와 Select 카테터 또는 가이드와이어 시스템을 전진시킨 후에 Select 카테터나 0.038인치(0.97 mm) 가이드와이어로 적절한 혈관을 선택하십시오.
16. Select 카테터나 0.038인치(0.97 mm) 가이드와이어로 원하는 혈관에 대한 액세스를 확보한 후에, 전달 카테터를 Select 카테터나 0.038인치(0.97 mm) 가이드와이어 위로 전진시켜 원하는 혈관 안으로 들어가게 하십시오.
17. 형광투시 하에서 전달 카테터를 원하는 위치에 도달할 때까지 전진시키십시오.
18. 사용한 경우, Select 카테터를 빼내고 0.038인치(0.97 mm) 또는 그 이하의 가이드와이어로 교체하십시오.
19. 전달 카테터와 가이드와이어를 혈관 부위로 전진시키고 가이드와이어를 제거하십시오.

**장치 준비 및 사용(시스 구성 - BENCHMARK BMX81 접근 시스템, NEURON MAX 접근 시스템 및 BENCHMARK BMX96 접근 시스템만 해당)**

1. 사용하기 전에 경고, 주의 사항, 발생 가능한 이상사례를 참조하십시오.
2. 장치 적합성 정보에 대해서는 표 2를 참조하십시오.
3. 해부구조 및 길이에 근거하여 적절한 크기의 전달 카테터를 선택하십시오.
4. 전달 카테터 허브와 포장 카드를 잡고 파우치에서 천천히 끌어냄으로써 전달 카테터와 포장 카드를 파우치로부터 조심해서 꺼내십시오.
5. 전달 카테터 샤프트를 조심해서 제거하기 전에 허브를 카드 탭으로부터 제거함으로써 전달 카테터를 포장 카드에서 빼내십시오.
6. 확장기 샤프트를 조심해서 제거하기 전에 허브를 카드 탭으로부터 제거함으로써 조심해서 확장기를 포장 카드에서 빼내십시오.
7. 전달 카테터가 꼬이거나 다른 손상이 없는지 검사하십시오.
8. 생리식염수로 전달 카테터의 루멘을 관류시키고 외부 표면에 수분을 공급하십시오.
9. 전달 카테터의 지혈 밸브를 통하여 확장기를 주입하고 허브에서 제자리에 꽂으십시오.
10. 확장기의 루멘을 헤파린 첨가 생리식염수로 관류시키십시오.
11. 무균술을 사용하여 혈관조영 바늘 삽입관을 혈관 내에 삽입하십시오. 바늘을 제자리에 유지하면서 0.038인치[0.97 mm] 가이드와이어의 가요성 끝부분을 바늘을 통과하여 혈관 안으로 삽입하십시오. 가이드와이어를 원하는 길이로 조심해서 전진시키십시오.
12. 가이드와이어를 제자리에 유지하면서 바늘을 후퇴시키고 전달 카테터가 혈관계에 삽입될 때까지 천공 부위에 압력을 가하십시오.
13. 휘는 것을 방지하도록 전달 카테터를 피부에 가깝게 대고 전달 카테터/확장기 어셈블리를 가이드와이어 위로 놓으십시오. 회전 동작을 사용하여 어셈블리가 조직을 통과하여 혈관 안으로 전진하게 하십시오.
14. 형광투시 하에서 전달 카테터를 원하는 위치에 도달할 때까지 전진시키십시오.
15. 허브에 있는 스냅-핏 링(snap-fit ring)을 풀어 확장기를 전달 카테터로부터 분리하십시오. 가이드와이어와 확장기를 후퇴시키십시오. 전달 카테터의 손상을 방지하기 위해, 전달 카테터가 혈관 내에 있게 되기 전까지는 확장기를 후퇴시키지 마십시오.
16. 에어 발생 가능성을 배제하기 위해 지혈 밸브 어댑터(HVA)로부터 흡인하십시오. 흡인 및 세정 후에 HVA를 통해 헤파린 첨가 용액이나 적절한 등장액을 형성하는 것을 고려하십시오.
17. 사용하는 경우, 표적 혈관 및 주변 해부구조에 근거하여 적절한 Select 카테터 모양을 선택하십시오.
18. 사용하는 경우, Select 카테터를 전달 카테터 안에 삽입하여 Select 카테터의 원위 팁이 전달 카테터의 원위 팁에 위치할 때까지 Select 카테터를 전진시키십시오.
19. Select 카테터 대신에 0.038인치[0.97 mm] 가이드와이어를 사용하는 경우, 0.038인치[0.97 mm] 가이드와이어를 전달 카테터 안에 삽입하여 가이드와이어의 원위 팁이 전달 카테터의 원위 팁에 위치할 때까지 가이드와이어를 전진시키십시오.
20. Select 카테터 또는 0.038인치[0.97 mm] 가이드와이어를 전달 카테터 팁으로부터 5 cm ~ 6 cm 원위로 전진시키십시오.
21. 원하는 경우, 0.038인치[0.97 mm] 가이드와이어는 Select 카테터를 통하여 삽입될 수 있습니다.
22. 전달 카테터와 Select 카테터 또는 가이드와이어 시스템을 대동맥궁으로 전진시킨 후에 Select 카테터나 0.038인치[0.97 mm] 가이드와이어로 적절한 혈관을 선택하십시오.
23. 사용하는 경우, Select 카테터를 빼내고 0.038인치[0.97 mm] 또는 그 이하의 가이드와이어로 교체하십시오.
24. 전달 카테터와 가이드와이어를 혈관 부위로 전진시키고 가이드와이어를 제거하십시오.
25. 시술 후, 임상적으로 필요한 시점에 천공 부위 위의 혈관에 압박을 가하고 전달 카테터를 서서히 후퇴시켜서 전달 카테터를 제거하십시오. 전달 카테터를 적절히 폐기 처분하십시오.
26. 중요사항: 전달 카테터를 제거하는 즉시 HVA를 통해 흡인을 실시하여 카테터 안이나 팁에 축적되어 있을 수 있는 섬유소를 수집하십시오.

**임상적 혜택 및 성능 특성**

Penumbra 접근 카테터 시스템은 말초 및 신경혈관 해부구조에 중재 장치를 사용하는 데 도움이 됩니다. 알려진 모든 혜택의 자세한 목록은 안전 및 임상 성능 요약(SSCP)에 포함되어 있습니다.

**안전 및 임상 성능**










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

기본 UDI DI: 081454801ACCESSY8

**보관 및 처분**

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

**기호 설명**

	주의, 사용 설명서 참조		
	처방에 의해서만 사용 가능 - 미국 연방법에 따라 본 장치는 의사에 의해서만 또는 의사의 지시에 따라서만 사용할 수 있습니다.		
	비발열성		
	산화 에틸렌으로 멸균 처리. 외부에 보호 패키징을 갖춘 단일 멸균막 시스템.		
	포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오.		
	의료 기기		제조일자
	제조업체		유럽연합 대리인
	로트 번호		재사용하지 말 것
	사용 기한		카탈로그 번호
	재멸균하지 말 것		천연 고무 라텍스로 제조되지 않음

**보증**

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



**KÄYTTÖTARKOITUS**

Penumbra-sisäänvientikatetrijärjestelmä on suunniteltu toimimaan kanavana interventiolaitteiden viemiseksi ääreisverisuoniston ja neurovaskulaariseen anatomiaan.

**LAITTEEN KUVAUS**

Penumbra-sisäänvientikatetrijärjestelmä koostuu useista osista. BENCHMARK BMX81 -sisäänvientijärjestelmä, Neuron MAX -sisäänvientijärjestelmä ja BENCHMARK BMX96 -sisäänvientijärjestelmä sisältävät asennuskatetrin, Select™-katetrin ja laajentimen. Kallonsisäinen Neuron-sisäänvientijärjestelmä ja kallonsisäinen Benchmark-sisäänvientijärjestelmä sisältävät asennuskatetrin ja Select™-katetrin. Asennuskatetreja voidaan käyttää itsenäisesti 0,038 tuuman [0,97 mm:n] ohjainlangan kanssa tai yhdessä Select-katetrin kanssa yhteyden saamiseksi haluttuun anatomiaan. Asennuskatetrin mukana voidaan toimittaa hemostaasiventtiilin sovitin, pyörivä hemostaasiventtiili ja irrotettava sisäänviejä.

**Asennuskatetri:**

Asennuskatetri on yksiluumeninen, vaihtelevan jäykkyyden katetri, jonka distaalipäässä on röntgenpositiivinen merkkijuova tai röntgenpositiivinen alue ja proksimaalipäässä luer-kanta. Asennuskatetrin koot on merkitty yksittäisen laitteen etikettiin. Asennuskatetri on yhteensopiva sisäänvientiholkkien kanssa, jotka ovat sopivankokoisia asennuskatetrin ulkoläpimitan suhteen. Asennuskatetrin varren distaaliosassa on hydrofiilinen pinnoite. Katetrikohtaisen hydrofiilisen pinnoitteen pituus ilmoitetaan taulukossa 1.

**Select-katetri:**

Select-katetri on yksiluumeninen, punoksella vahvistettu, vaihtelevan jäykkyyden katetri, jonka distaalipää on röntgenpositiivinen ja jonka proksimaalipäässä on luer-kanta. Select-katetri on saatavana useina eri kärkimuotoina (katso taulukko 1). Select-katetrin kärjen muoto ja koot on merkitty yksittäisen laitteen etikettiin. Select-katetri on yhteensopiva taulukossa 2 mainittujen asennuskatetrin kanssa.

**Laajennin (vain holkikkokoonpanon lisävaruste):**

Laajennin on yksiluumeninen, röntgenpositiivinen katetri, jossa on suippeneva distaalipää ja proksimaalipäässä luer-kanta. Laajennin on yhteensopiva asennuskatetrin kanssa. Laajennin helpottaa asennuskatetrin perkutaanista sisäänvientiä muodostamalla atraumaattisen reitin ihosta subkutaanisen kudoksen läpi verisuoneen.

Taulukko 1 – Kärjen muodot ja hydrofiilinen pinnoite		
Katetri	Kärjen muodot	Hydrofiilisen pinnoitteen pituus (cm)
<b>Asennuskatetri</b>		
Neuron 053	Suora, monikäyttöinen (MP)	11
Neuron 070		
Benchmark		
BMX81		
Neuron MAX		
BMX96		
<b>Select-katetri</b>		
5F	SIM, H1 tai BER	–
6F	SIM, H1, BER tai SIM-V	–

**KÄYTTÖAIHEET**

Penumbra-sisäänvientikatetrijärjestelmä on tarkoitettu interventiolaitteiden viemiseen ääreisverisuoniin tai hermoston verisuoniin.

**TARKOITETTU POTILASVÄESTÖ**

Tarkoitettu potilasryhmä koostuu potilaista, jotka tarvitsevat neuro- ja/tai perifeeristä interventiota.

**VASTA-AIHEET**

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

**VAROITUKSET**

- Penumbra-sisäänvientikatetrijärjestelmää saavat käyttää vain ne lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen interventionaaliin tekniikoihin.
- Radiaalisen yhteyden riskkejä ja hyötyjä suhteessa transfemoraaliseen reittiin on punnittava huolellisesti ja tarkkana harkittava kunkin potilaan kohdalla.
- Laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen. Laitteen uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi heikentää laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai johtaa laitevikaan, joka puolestaan voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Penumbra-sisäänvientikatetrijärjestelmää ei saa työntää eikä vetää vastusta vastaan, ellei vastuksen syytä tehdä tarkkaa arviota läpivalaisun avulla. Jos syytä ei voida määrittää, vedä laite pois. Laitteen rajoittamaton liikuttaminen tai väöntäminen vastusta vastaan voi johtaa verisuonen tai laitteen vahingoittumiseen.
- Varjoaineen automatisoituja suuripaineisia ruiskutuslaitteita ei saa käyttää Penumbra-sisäänvientikatetrijärjestelmän kanssa, sillä niiden käyttö voi vaurioittaa katetria.
- Näissä merkinnöissä annettujen varoitusten laiminlyöminen voi johtaa laitteen pinnoituksen vaurioon, joka voi edellyttää interventiota tai johtaa vakaviin haittatapahtumiin.

**VAROITIMET**

- 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-sisäänvientikatetrijärjestelmää yhdessä läpivalaisuvisuaalisoinnin kanssa.
- Ylläpidä asianmukaisen huhteluliuksen jatkuvaa infuusiota.
- Jos virtaus laitteen läpi rajoittuu, älä yritä puhdistaa luumenia infuusiolla. Poista laite ja vaihda se uuteen.
- Tee seulonta, kuten Allen-testi, ennen kuin alat käyttää värttinävaltimoyhteyttä, varmistaaksesi, että radiaalinen yhteys on potilaalle sopiva.
- Kuten kaikissa läpivalaisuautoimenpiteissä, ota huomioon kaikki tarvittavat varoitimet potilaan säteilyaltistuksen rajoittamiseksi riittävää suojasta käyttäen, läpivalaisuajoja lyhentäen ja säteilyn teknisiä tekijöitä muuttaen aina kun mahdollista.
- Vältä alkoholin, antiseptisten liuosten tai muiden liuottimien käyttämistä laitteen esikäsitteilyyn, sillä tämä voi aiheuttaa pinnoitteen ennakoimattomia muutoksia, jotka voivat vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn.

**MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT\***

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat:

- akuutti suonitukos
- embolukset (sisältää vierasesine-embolian)
- hermovaurio
- ilmaembolia
- infektio
- iskemia
- kallonsisäinen verenvuoto
- kuolema
- neurologiset puutosoireet, myös aivohalvaukset
- säteilyaltistus, joka voi johtaa röntgensäteilyaltistuksen aiheuttamaan kaihiin, ihon punoitukseen, palovammaan, hiustenlähtöön tai neoplasiaan
- sisäänvientikohdan komplikaatiot kuten hematooma, verenvuoto, spasmi, okklusio tai lihasaitio-oireyhtymä
- tulehdus
- valeaneurysma
- valtimo-laskimofisteli
- varjoaineesta johtuva munuaistoiminnan heikkeneminen tai akuutti munuaisten vajaatoiminta
- varjoaineesta tai laitemateriaalista johtuva allerginen reaktio ja anafylaksia
- verisuonen dissekoituma
- verisuonen puhkeama
- verisuonen tromboosi
- verisuonispasmi

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

Taulukko 2 – Laitteiden yhteensopivuus- ja valintatiedot			
Asennuskatetri	Sisäänvientiholkki	Ohjainlanka	Select-katetri
Neuron 053	6F	0,038 tuumaa (0,97 mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

**LAITTEEN VALMISTELU JA KÄYTTÖ (OHJAINKATETRIKOKOONPANO)**

- Katso kohdat **Varoitukset**, **Varoitimet** ja **Mahdolliset haittatapahtumat** ennen käyttöä.
- Katso laitteen yhteensopivuustiedot **taulukosta 2**.
- Valitse sopivan kokoinen asennuskatetri anatomian ja pituuden perusteella.
- Jos käytetään Select-katetria, valitse sopiva katetrin muoto kohdesuonen ja sitä ympäröivän anatomian perusteella.
- Ota asennuskatetri ja pakkaukortti varovasti pussista tarttumalla asennuskatetrin kantaan ja pakkaukorttiin ja vetämällä ne hitaasti ulos pussista.
- Irrota asennuskatetri pakkaukortista irrottamalla kanta kortin kielekkeistä ennen asennuskatetrin varren varovaista irrottamista.
- Jos toimitukseen kuuluu pyörivä hemostaasiventtiili, irrota se kortin kielekkeistä.
- Tarkasta, ettei asennuskatetrissa ole taittuneita tai muita vaurioita.
- Liitä pyörivä hemostaasiventtiili asennuskatetrin kantaan. Huutele luumen ja kostuta asennuskatetrin ulkopinta heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
- Jos käytetään Select-katetria, vie se asennuskatetriin ja työnnä Select-katetria, kunnes Select-katetrin distaalikärki on asennuskatetrin distaalikärjessä.
- Jos Select-katetrin sijasta käytetään 0,038 tuuman [0,97 mm:n] ohjainlankaa, vie 0,038 tuuman [0,97 mm:n] ohjainlanka asennuskatetriin ja työnnä ohjainlankaa, kunnes ohjainlangan distaalikärki on asennuskatetrin distaalikärjessä.
- Aseta asennuskatetrin ulkoläpimitaan nähden sopivan kokoinen sisäänvientiholkki.
- Työnnä asennuskatetri ja Select-katetri tai 0,038 tuuman [0,97 mm:n] ohjainlanka samanaikaisesti sisäänvientiholkin sisään. Työnnä Select-katetria tai 0,038 tuuman [0,97 mm:n] ohjainlankaa 5–6 cm asennuskatetrin kärjen distaalipuolelle.
- Select-katetrin läpi voidaan haluttaessa viedä 0,038 tuuman [0,97 mm:n] ohjainlanka.
- Työnnä asennuskatetri ja Select-katetri tai ohjainlankajärjestelmää eteenpäin. Valitse sitten kyseessä oleva verisuoni Select-katetrilla tai 0,038 tuuman [0,97 mm:n] ohjainlangalla.
- Kun haluttuun verisuoneen on luotu yhteys Select-katetrilla tai 0,038 tuuman [0,97 mm:n] ohjainlangalla, työnnä asennuskatetri Select-katetria tai 0,038 tuuman [0,97 mm:n] ohjainlankaa pitkin haluttuun verisuoneen.
- Työnnä asennuskatetria läpivalaisuohjauksessa, kunnes haluttu kohta on saavutettu.
- Jos käytetään Select-katetria, poista se ja vaihda 0,038 tuuman [0,97 mm:n] tai pienempään ohjainlankaan.
- Työnnä sisäänvientikatetri ja ohjainlanka verisuonikohtaan ja poista ohjainlanka.

**LAITTEEN VALMISTELU JA KÄYTTÖ (VAIN HOLKKIKOKOONPANO –  
BENCHMARK BMX81 -SISÄÄNVIENTIJÄRJESTELMÄ, NEURON MAX  
-SISÄÄNVIENTIJÄRJESTELMÄ JA BENCHMARK BMX96  
-SISÄÄNVIENTIJÄRJESTELMÄ)**

- Katso kohdat **Varoitukset**, **Varotoimet** ja **Mahdolliset haittatapahtumat** ennen käyttöä.
- Katso laitteen yhteensopivuustiedot **taulukosta 2**.
- Valitse sopivan kokoinen asennuskatetri anatomian ja pituuden perusteella.
- Ota asennuskatetri ja pakkaus kortti varovasti pussista tarttumalla asennuskatetrin kantaan ja pakkaus korttiin ja vetämällä ne hitaasti ulos pussista.
- Irota asennuskatetri pakkaus kortista irrottamalla kanta kortin kielekkeistä ennen asennuskatetrin varren varovaista irrottamista.
- Poista laajennin varovasti pakkaus kortista irrottamalla kanta kortin kielekkeistä ennen laajentimen varren varovaista irrottamista.
- Tarkasta, ettei asennuskatetrissa ole taittuvia tai muita vaurioita.
- Huuhtele luumen ja kostuta asennuskatetrin ulkopinta heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
- Vie laajennin asennuskatetrin hemostaasiventtiin läpi ja napsauta se paikalleen kantaan.
- Huuhtele laajentimen luumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
- Vie angiografianeulan kanyyli verisuoneen aseptista tekniikkaa noudattaen. Pidä neulaa paikallaan ja vie 0,038 tuuman [0,97 mm:n] ohjainlangan taipuisa pää neulan läpi ja verisuonen sisään. Työnnä ohjainlanka varovasti haluttuun syvyyteen.
- Pidä ohjainlankaa paikallaan, vedä neula pois ja paina punktiokohtaa, kunnes asennuskatetri viedään verisuonistoon.
- Pujota asennuskatetri/laajenninkokoonpano ohjainlangan päälle tarttumalla asennuskatetrin kiinni läheltä ihoa taipumisen estämiseksi. Työnnä kokoonpanoa pyörittämällä kudoksen läpi verisuoneen.
- Työnnä asennuskatetriä läpivalaisuohjauksessa, kunnes haluttu kohta on saavutettu.
- Irota laajennin sisäänvientikatetrin vapauttamalla kannan napsautusrenkas. Vedä ohjainlanka ja laajennin pois. Sisäänvientikatetrin vaurioitumisen välttämiseksi laajenninta ei saa vetää pois ennen kuin sisäänvientikatetri on verisuonessa.
- Poista mahdollinen ilma aspiroimalla hemostaasiventtiin sovitimesta. Aspiroinnin ja huuhtelun jälkeen voidaan harkita heparinoidun liuoksen tai sopivan isotonisen liuoksen antamista hemostaasiventtiin sovitimen kautta.
- Jos käytetään Select-katetriä, valitse sopiva katetrin muoto kohdesuonen ja sitä ympäröivän anatomian perusteella.
- Jos käytetään Select-katetriä, vie se asennuskatetriin ja työnnä Select-katetriä, kunnes Select-katetrin distaalikärki on asennuskatetrin distaalikärjessä.
- Jos Select-katetrin sijasta käytetään 0,038 tuuman [0,97 mm:n] ohjainlankaa, vie 0,038 tuuman [0,97 mm:n] ohjainlanka asennuskatetriin ja työnnä ohjainlankaa asennuskatetrin distaalikärkeen saakka.
- Ulosta Select-katetri tai 0,038 tuuman [0,97 mm:n] ohjainlanka 5–6 cm:ä asennuskatetrin kärjen distaalipuolelle.
- Select-katetrin läpi voidaan haluttaessa viedä 0,038 tuuman [0,97 mm:n] ohjainlanka.
- Työnnä asennuskatetriä ja Select-katetriä tai ohjainlankajärjestelmää eteenpäin. Valitse sitten kyseessä oleva verisuoni Select-katetrilla tai 0,038 tuuman [0,97 mm:n] ohjainlangalla.
- Jos käytetään Select-katetriä, poista se ja vaihda 0,038 tuuman [0,97 mm:n] tai pienempään ohjainlankaan.
- Työnnä sisäänvientikatetriä ja ohjainlanka verisuonikohtaan ja poista ohjainlanka.
- Poista toimenpiteen jälkeen asennuskatetri, kun tämä on kliinisesti aiheellista, puristamalla punktiokohdan yläpuolista verisuonta ja vetämällä asennuskatetri hitaasti pois. Hävitä asennuskatetri asianmukaisesti.
- Tärkeää: Kun asennuskatetriä poistetaan, aspiroi hemostaasiventtiin sovitimen kautta kaiken katetrin sisään tai kärkeen mahdollisesti kertyneen fibrinin keräämiseksi.

**KLIINISET HYÖDYT JA SUORITUSKYKYMINAISUUDET**

Penumbra-sisäänvientikatetrijärjestelmä helpottaa interventiolaitteiden käyttöä ääreisverisuonten ja neurovaskulaarisessa anatomiasa. Yksityiskohtainen luettelo kaikista tunnetuista hyödyistä on Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirjassa.

**TURVALLISUUS JA KLIININEN SUORITUSKYKY**


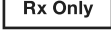













Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirjan kopio on käytettävissä hakemalla laitteen nimellä EUDAMED-verkkosivustolta: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Perus-UDI-DI-tunniste: 081454801ACCESSY8

**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 suoja pakkaus on ulkopuolella.		
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.		
	Lääkinnällinen laite		Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja		Edustaja Euroopan unionissa
	Eränumero		Ei saa käyttää uudelleen
	Käytettävä viimeistään		Luettelonumero
	Ei saa steriloida uudelleen		Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

**TAKUU**

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

**TILTENKT FORMÅL**

Penumbra-tilgangskatetersystemet er utformet for å utgjøre en kanal for innføring av intervensjonsenheter til perifer og nevrovaskulær anatomi.

**BESKRIVELSE AV ENHETEN**

Penumbra-tilgangskatetersystemet består av flere komponenter. BENCHMARK BMX81-tilgangssystemet, Neuron MAX-tilgangssystemet og BENCHMARK BMX96-tilgangssystemet inkluderer et innføringskateter, et Select™-kateter og en dilatator. Neuron intrakranielt tilgangssystem og Benchmark intrakranielt tilgangssystem inkluderer et innføringskateter og et Select™-kateter. Innføringskatetene kan brukes alene med en 0,038 tommer [0,97 mm] ledevaier eller sammen med Select-kateteret for å få tilgang til ønsket anatomi. Innføringskateteret kan leveres med en hemostaseventiladapter, roterende hemostaseventil og avtrekkbar innføringsenhet.

Innføringskateter:

Innføringskateteret er et kateter med ett lumen, variabel stivhet og et røntgentett markørband eller en røntgentett del på den distale enden og en luer-muffe på den proksimale enden. Innføringskateterets dimensjoner står oppført på etiketten på hver enhet. Innføringskateteret er kompatibelt med innføringshylser i en størrelse som passer til den utvendige diameteren på innføringskateteret. Innføringskateteret har et hydrofilt belegg på kateterskaftets distale segment. Lengden på det hydrofile belegget per kateter er angitt i tabell 1.

Select-kateter:

Select-kateteret er et fletteforsterket kateter med ett lumen, variabel stivhet, en røntgentett distal ende og en luer-muffe på den proksimale enden. Select-kateteret er tilgjengelig i flere spissformer (se tabell 1). Select-innføringskateterets spissform og dimensjoner står oppført på etiketten på hver enhet. Select-kateteret er kompatibelt med innføringskatetene som angitt i tabell 2.

Dilatator (kun tilbehør for hylsekonfigurasjon):

Dilatatoren er et røntgentett kateter med ett lumen, en konisk distal ende og en luer-muffe på den proksimale enden. Den medfølgende dilatatoren er kompatibel med innføringskateteret. Dilatatoren forenkler perkutan innføring av innføringskateteret ved å skape en atraumatisk overgang fra huden gjennom det subkutane vevet og frem til karet.

Tabell 1 – Spissformer og hydrofilt belegg		
Kateter	Spissformer	Lengde på hydrofilt belegg (cm)
<b>Innføringskateter</b>		
Neuron 053	Rett, flerbruk (MP)	11
Neuron 070		
Benchmark		9
BMX81		18
Neuron MAX		7
BMX96		9
<b>Select-kateter</b>		
5F	SIM, H1 eller BER	I/A
6F	SIM, H1, BER eller SIM-V	I/A

**INDIKASJONER FOR BRUK**

Penumbra-tilgangskatetersystemet er indisert for innføring av intervensjonelle enheter i den perifere vaskulaturen og nevrovaskulaturen.

**TILTENKT PASIENTPOPULASJON**

Den tiltenkte pasientpopulasjonen er pasienter som trenger nevrintervensjon og/eller perifer intervensjon.

**KONTRAIKASJONER**

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

**ADVARSLER**

- Penumbra-tilgangskatetersystemet skal kun brukes av leger som har fått tilstrekkelig opplæring i intervensjonelle teknikker.
- Risikoene og fordelene ved radial tilgang kontra en transfemorale tilnærming skal veies og vurderes nøye for hver pasient.
- Enheden 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.
- Penumbra-tilgangskatetersystemet 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 hardt under motstand, kan det føre til at karet eller enheten blir skadet.
- Utstyr for automatisk kontrastmiddelinjeksjon under høyt trykk skal ikke brukes med Penumbra-tilgangskatetersystemet, da det kan skade enheten.
- Manglende overholdelse av advarslene i denne dokumentasjonen kan medføre skade på enhetens belegg, noe som kan nødvendiggjøre intervensjon eller medføre alvorlige uønskede hendelser.

**FORHOLDSREGLER**

- 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-tilgangskatetersystemet sammen med fluoroskopisk visualisering.
- 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.
- Før arteria radialis-tilgang påbegynnes, utføres screening, for eksempel en Allen-test, for å sikre at radial tilgang er egnet for pasienten.
- Som med alle fluoroskopiproedyrer skal du vurdere alle nødvendige forholdsregler for å begrense pasientens strålingseksponering ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere fluoroskopivarigheter og modifisere strålingstekniske faktorer når det er mulig.
- Unngå å bruke alkohol, aseptiske løsninger eller andre løsemidler for å forhåndsbehandle enheten, da dette 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
- Arteriovenøs fistel
- Død
- Emboli inkludert embolisering av fremmedlegeme
- Infeksjon
- Inflammasjon
- Intrakraniell hemoragi
- Iskemi
- Kardisseksjon
- Karperforasjon
- Karspasme
- Kartrombose
- Komplikasjoner på tilgangsstedet, slik som hematom, hemoragi, spasme, okklusjon eller inneklemmingssyndrom
- Luftembolisme
- Nerveskade
- Nevrologiske forstyrrelser, inkludert slag
- Nyreforringelse eller akutt nyresvikt fra kontrastmiddel
- Pseudoaneurisme
- Strålingseksponering som kan føre til katarakter, hudrødme, brannskader, alopeci eller neoplasi fra eksponering for røntgenstråler

\*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.

Tabell 2 – Informasjon om enhetskompatibilitet og -valg			
Innføringskateter	Innføringshylse	Ledevaier	Select-kateter
Neuron 053	6F	0,038 tommer (0,97 mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

**KLARGJØRING OG BRUK AV ENHETEN (LEDEKATETERKONFIGURASJON)**

- Se **Advarsler**, **Forholdsregler** og **Mulige uønskede hendelser** for bruk.
- Se **tabell 2** for informasjon om enhetskompatibilitet.
- Velg et innføringskateter i riktig størrelse basert på anatomen og lengden.
- Hvis du skal bruke et Select-kateter, skal du velge kateterets form basert på målkaret og den omkringliggende anatomen.
- Fjern innføringskateteret og emballasjekortet forsiktig fra posen ved å gripe tak i innføringskateterets muffe og emballasjekortet og trekke dem langsomt ut av posen.
- Ta innføringskateteret ut av emballasjekortet ved å fjerne muffen fra kortflikene før innføringskateterets skaft fjernes forsiktig.
- Fjern den roterende hemostaseventilen (RHV) fra kortflikene hvis den medfølger.
- Undersøk innføringskateteret med henblikk på bøyninger eller annen skade.
- Koble RHV-en til muffen på innføringskateteret. Skyll lumenet og fukt den ytre overflaten på innføringskateteret med heparinisert saltvann.
- Hvis du skal bruke Select-kateteret, skal du sette det inn i innføringskateteret og føre frem Select-kateteret til den distale spissen på Select-kateteret befinner seg ved den distale spissen på innføringskateteret.
- Hvis du skal bruke en 0,038 tommer [0,97 mm] ledevaier i stedet for Select-kateteret, setter du ledevaieren på 0,038 tommer [0,97 mm] inn i innføringskateteret og fører frem ledevaieren til den distale spissen på vaieren befinner seg ved den distale spissen på innføringskateteret.
- Plasser en innføringshylse i riktig størrelse for den utvendige diameteren til innføringskateteret.
- Før innføringskateteret og Select-kateteret eller en 0,038 tommer [0,97 mm] ledevaier samtidig inn i innføringshylsen, og før Select-kateteret eller ledevaieren på 0,038 tommer [0,97 mm] 5–6 cm distalt for spissen på innføringskateteret.
- Om ønskelig kan en 0,038 tommer [0,97 mm] ledevaier innføres gjennom Select-kateteret.
- Før frem innføringskateteret og Select-kateteret eller ledevaiersystemet, og velg deretter et passende kar med Select-kateteret eller 0,038 tommer [0,97 mm] ledevaieren.
- Når du har fått tilgang til ønsket kar med Select-kateteret eller ledevaieren på 0,038 tommer [0,97 mm], føres innføringskateteret frem over Select-kateteret eller ledevaieren på 0,038 tommer [0,97 mm] og videre inn i ønsket kar.
- Før frem innføringskateteret under fluoroskopi til ønsket posisjon er oppnådd.
- Hvis Select-kateteret brukes, skal du fjerne det og skifte det ut med en ledevaier på 0,038 tommer [0,97 mm] eller mindre.
- Før frem innføringskateteret og ledevaieren til det vaskulære stedet og fjern ledevaieren.

**KLARGJØRING OG BRUK AV ENHETEN (HYLSEKONFIGURASJON – KUN BENCHMARK BMX81-TILGANGSSYSTEM, NEURON MAX-TILGANGSSYSTEM OG BENCHMARK BMX96-TILGANGSSYSTEM)**

1. Se **Advarsler, Forholdsregler og Mulige uønskede hendelser** før bruk.
2. Se **tabell 2** for informasjon om enhetskompatibilitet.
3. Velg et innføringskateter i riktig størrelse basert på anatomien og lengden.
4. Fjern innføringskateteret og emballasjekortet forsiktig fra posen ved å gripe tak i innføringskateterets muffe og emballasjekortet og trekke dem langsomt ut av posen.
5. Ta innføringskateteret ut av emballasjekortet ved å fjerne muffen fra kortflikene før innføringskateterets skaft fjernes forsiktig.
6. Fjern dilatatorens forsiktig fra emballasjekortet ved å fjerne muffen fra kortflikene før dilatatorskaftet fjernes forsiktig.
7. Undersøk innføringskateteret med henblikk på bøyninger eller annen skade.
8. Skyll lumenet og fukt den ytre overflaten på innføringskateteret med heparinisert saltvann.
9. Før dilatatoren inn gjennom hemostaseventilen på innføringskateteret, og klikk den på plass på muffen.
10. Skyll gjennom lumenet på dilatatorens med heparinisert saltvann.
11. Før kanylen på en angiografisk nål inn i karet ved hjelp av aseptisk teknikk. Hold nålen på plass mens du fører den fleksible enden på en 0,038 tommer [0,97 mm] ledevaier inn gjennom nålen og videre inn i karet. Før ledevaieren forsiktig frem til ønsket dybde.
12. Hold ledevaieren på plass mens du trekker ut nålen og trykker på punksjonsstedet til innføringskateteret er innført i vaskulaturen.
13. Tre innføringskateter/dilatator-enheter over ledevaieren, og grip tak i innføringskateteret nærmest mulig huden for å unngå at det siger sammen. Bruk en roterende bevegelse mens du fører frem enheten gjennom vevet og videre inn i karet.
14. Før frem innføringskateteret under fluoroskopi til ønsket posisjon er oppnådd.
15. Løsne dilatatorens fra innføringskateteret ved å frigjøre hurtigkoblingsringen på muffen. Trekk ut ledevaieren og dilatatoren. For å unngå å skade innføringskateteret må dilatatorens ikke trekkes ut før innføringskateteret er i karet.
16. Aspirer fra hemostaseventiladapteren (HVA) for å fjerne all potensiell luft. Vurder å etablere en heparinisert løsning eller egnet isotonisk løsning via HVA-en etter aspirasjon og gjennomskylling.
17. Hvis du skal bruke et Select-kateter, skal du velge kateterets form basert på målkaret og den omkringliggende anatomien.
18. Hvis du skal bruke Select-kateteret, skal du sette det inn i innføringskateteret og føre frem Select-kateteret til den distale spissen på Select-kateteret befinner seg ved den distale spissen på innføringskateteret.
19. Hvis du skal bruke en 0,038 tommer [0,97 mm] ledevaier i stedet for Select-kateteret, setter du ledevaieren på 0,038 tommer [0,97 mm] inn i innføringskateteret og fører frem ledevaieren til den distale spissen på vaieren befinner seg ved den distale spissen på innføringskateteret.
20. Før frem Select-kateteret eller 0,038 tommer [0,97 mm] ledevaieren 5 cm til 6 cm distalt for spissen på innføringskateteret.
21. Om ønskelig kan en 0,038 tommer [0,97 mm] ledevaier innføres gjennom Select-kateteret.
22. Før frem innføringskateteret og Select-kateteret eller ledevaiersystemet, og velg deretter et passende kar med Select-kateteret eller 0,038 tommer [0,97 mm] ledevaieren.
23. Hvis du bruker Select-kateteret, skal du fjerne det og skifte det ut med en ledevaier på 0,038 tommer [0,97 mm] eller mindre.
24. Før frem innføringskateteret og ledevaieren til det vaskulære stedet og fjern ledevaieren.
25. Når det er klinisk indisert etter prosedyren, fjernes innføringskateteret ved å komprimere karet over punksjonsstedet og trekke innføringskateteret langsomt ut. Kast innføringskateteret på riktig vis.
26. Viktig: Når innføringskateteret skal fjernes, skal du aspirere via HVA-en for å samle opp eventuelt fibrin som kan ha blitt avsatt i eller på kateterspissen.

**KLINISK UTBYTTE OG YTELSESEGENSKAPER**

Penumbra-tilgangskatetersystemet underletter bruk av intervensjonsheter på perifer og nevrovaskulær anatomi. Den detaljerte opplistingen av alle kjente utbytter er inkludert i sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP).

**SIKKERHET OG KLINISK YTELSE**
















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

Grunnleggende UDI-DI: 081454801ACCESSY8

**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
	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.
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
 Medisinsk enhet	 Produksjonsdato
 Produsent	 EU-representant
 Partinummer	 Skal ikke gjenbrukes
 Utløpsdato	 Katalognummer
 Skal ikke resteriliseres	 Ikke laget med naturgummilateks

**GARANTI**

Penumbra, Inc. (Penumbra) garanterer at rimelig aktsomhet har blitt brukt under utformingen og produksjonen av denne enheten. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke uttrykkelig er fremsatt i dette dokumentet, enten de er uttrykte eller underforståtte i henhold til lov eller annet, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt bruksområde. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av denne enheten, så vel som andre faktorer knyttet til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre saker som er utenfor Penumbra's kontroll, påvirker enheten direkte og resultatene oppnådd som følge av bruken av den. Penumbra's forpliktelse under denne garantien er begrenset til reparasjon eller erstatning av denne enheten, og Penumbra skal ikke holdes ansvarlig for noen som helst tilfeldige eller 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.

**SIHTOTSTARVE**

Juurdepääsukateetri süsteem Penumbra on loodud pakkuma kanalit sekkumisseadmete sisestamiseks perifeersesse ja neurovaskulaarsesse anatoomiasse.

**SEADME KIRJELDUS**

Juurdepääsukateetri süsteem Penumbra koosneb mitmest komponendist. Juurdepääsusüsteem BENCHMARK BMX81, juurdepääsusüsteem Neuron MAX ja juurdepääsusüsteem BENCHMARK BMX96 sisaldavad sisestuskateetrit, kateetrit Select™ ja dilaatorit. Intrakraniaalne juurdepääsusüsteem Neuron ja intrakraniaalne juurdepääsusüsteem Benchmark sisaldavad sisestuskateetrit ja kateetrit Select™. Sisestuskateetrid saab kasutada eraldi 0,038-tollise [0,97 mm] juhtetraadiga või koos kateetriga Select, et pääseda soovitud anatoomiale juurde. Sisestuskateeter võib olla varustatud hemostaasiklapi adapteri, pöörleva hemostaasiklapi ja eemaldatava sisestajaga.

**Sisestuskateeter**

Sisestuskateeter on ühe valendikuga muudetava jäikusega kateeter, mille distaalse otsas on röntgenkontrastne marker või sektsioon ja proksimaalses otsas Luer-jaotur. Sisestuskateetri mõõtmed on toodud konkreetse seadme märgistusel. Sisestuskateeter ühildub sisestushülssidega, mis on sisestuskateetri välisläbimõõdule sobiva suurusega. Sisestuskateetri varre distaalsel segmendil on hüdrofiilne kate. Hüdrofiilse katte pikkus kateetri kohta on toodud tabelis 1.

**Kateeter Select**

Kateeter Select on ühe valendikuga, kiududega tugevdatud, muutuva jäikusega kateeter, millel on röntgenkontrastne distaalne ots ja Luer-jaotur proksimaalses otsas. Kateeter Select on saadaval mitme otsa kujuga (vt tabel 1). Kateetri Select otsa kuju ja mõõtmed on toodud konkreetse seadme märgistusel. Kateeter Select ühildub sisestuskateetritega, nagu on märgitud tabelis 2.

**Dilaator (ainult hülsi konfigureerimise tarvik)**

Dilaator on ühe valendikuga, röntgenkontrastne kateeter terava distaalse otsa ja Luer-jaoturiga proksimaalses otsas. Kaasasolev dilaator ühildub sisestuskateetriga. Dilaator lihtsustab sisestuskateetri nahakaudset sisestamist, võimaldades atraumaatilist siirdumist nahalt läbi nahaaluse koe veresoonde.

Tabel 1 – Otsa kujud ja hüdrofiilne kate		
Kateeter	Otsa kujud	Hüdrofiilse katte pikkus (cm)
<b>Sisestuskateeter</b>		
Neuron 053	Sirge, mitmeotstarbeline (MP)	11
Neuron 070		9
Benchmark		18
BMX81		7
Neuron MAX		9
BMX96		
<b>Kateeter Select</b>		
5F	SIM, H1 või BER	Ei kohaldu
6F	SIM, H1, BER või SIM-V	Ei kohaldu

**KASUTUSNÄIDUSTUSED**

Juurdepääsukateetri süsteem Penumbra on mõeldud vaid sekkumisseadmete sisestamiseks perifeersesse ja neuroveresoonekonda.

**PATSIENTIDE SIHTRÜHM**

Patsientide sihtrühmaks on neuroloogilist ja/või perifeerset sekkumist vajavad patsiendid.

**VASTUNÄIDUSTUSED**

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

**HOIATUSED**

- Juurdepääsukateetri süsteemi Penumbra võivad kasutada ainult nõuetekohase sekkumistehnikaalase koolituse läbinud arstid.
- Radiaalse juurdepääsu riske ja eeliseid transfemoraalse lähenemise puhul tuleb iga patsiendi puhul hoolikalt kaaluda.
- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Mitte uuesti steriliseerida ega korduvalt kasutada. Resteriliseerimine ja/või taaskasutamine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Takistuse korral ärge liigutage juurdepääsukateetri süsteemi Penumbra edasi ega tagasi, enne kui olete fluoroskoopia abil hoolega põhjust hinnanud. Kui põhjust ei saa tuvastada, tõmmake seade välja. Seadme jõuga liigutamine või pööramine võib veresoont või seadet kahjustada.
- Ärge kasutage juurdepääsukateetri süsteemiga Penumbra automaatset kõrgsurveilist kontrastaine süstimisvahendit, kuna see võib seadet kahjustada.
- Selle dokumentatsiooni hoiatuste eiramine võib põhjustada seadme katte kahjustamist, mis võib nõuda sekkumist või põhjustada tõsiseid kõrvalnähte.

**ETTEVAATUSABINÕUD**

- Ärge kasutage väändunud ega kahjustatud seadmeid. Ärge kasutage avatud ega kahjustatud pakendeid. Tagastage kõik kahjustatud seadmed ja pakendid tootjale/levitajale.
- Kasutage enne märgitud kõlblikkusaega.
- Kasutage juurdepääsukateetri süsteemi Penumbra koos fluoroskoopilise visualiseerimisega.
- Tagage pidev infusioon sobiva loputuslahusega.
- Kui vool läbi seadme pidurdub, ärge püüdke valendikku infundeerimisega puhastada. Eemaldage seade ja asendage see.
- Enne radiaalsele arterile juurdepääsu alustamist viige läbi sõeluuring, näiteks Alleni test, et veenduda, kas radiaalne juurdepääs on patsiendile sobiv.
- Nagu kõigi fluoroskoopiaprotseduuride puhul, võtke siingi kõik vajalikud ettevaatusabinõud, et piirata patsiendi kiirgusega kokkupuudet, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia aega ja muutes võimalusel kiirgustehnilisi tegureid.
- Vältige alkoholi, antiseptiliste lahuste või muude lahustite kasutamist seadme eeltötmisel, kuna see võib põhjustada kattes ettearvamatuid muutusi, mis võivad mõjutada seadme ohutust ja toimivust.

**VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHED\***

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised.

- Äge veresoonte oklusioon
- Arteriovenoosne fistul
- Emboolia, kaasa arvatud võõrkeha emboliseerumine
- Infektsioon
- Intrakraniaalne verejooks
- Isheemia
- Kokkupuude kiirgusega, mis võib röntgenkiirguse tõttu põhjustada katarakti, naha punetust, põletusi, alopeetsiat või neoplaasiat
- Kontrastainest või seadme materjalist tingitud allergiline reaktsioon ja anafülaksia
- Närvikahjustus
- Neerukahjustus või äge neerupuudulikkus kontrastaine tõttu
- Neuroloogiline defitsiit, sh insult
- Õhkemboolia
- Põletik
- Pseudoaneurüsm
- Surm
- Süstekoha tüsistused, nagu hematoom, verejooks, spasm, oklusioon või kompartment-sündroom
- Veresoone dissektsioon
- Veresoone perforatsioon
- Veresoone spasm
- Veresoone tromboos

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

Tabel 2 – Teave seadme ühilduvuse ja valiku kohta			
Sisestuskateeter	Sisestushülss	Juhtetraat	Kateeter Select
Neuron 053	6F	0,038 tolli (0,97 mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

**SEADME ETTEVALMISTAMINE JA KASUTAMINE (JUHTEKATEETRI KONFIGURATSIOON)**

- Enne kasutamist vt peatükke **Hoiatused ja Ettevaatusabinõud** ning **Võimalikud kõrvalnähud**.
- Seadme ühilduvuse teabe leiata **tabelist 2**.
- Valige anatoomia ja pikkuse põhjal sobiva suurusega sisestuskateeter.
- Valige sihtveresoone ja seda ümbritseva anatoomia põhjal sobiva kujuga kateeter Select (kui seda kasutate).
- Eemaldage sisestuskateeter ja pakkekaart ettevaatlikult kotist, hoides sisestuskateetri hoidikut ning pakkekaarti ja tõmmates need aeglaselt kotist välja.
- Eemaldage sisestuskateeter pakkekaardist, tõmmates jaoturid kaardisakkidest välja ja eemaldades seejärel õrnalt sisestuskateetri varre.
- Eemaldage pöörlev hemostaasiklapp (RHV) kaardisakkidest, kui see on kaasas.
- Kontrollige, kas sisestuskateetril esineb keerde või muid kahjustusi.
- Ühendage RHV sisestuskateetri jaoturiga. Loputage valendikku ja niisutage sisestuskateetri välispinda hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- Sisestage kateeter Select (kui seda kasutate) sisestuskateetrisse ja liigutage kateetrit Select edasi, kuni kateetri Select distaalne ots on sisestuskateetri distaalse otsa juures.
- Kui kateetri Select asemel kasutatakse 0,038-tollist [0,97 mm] juhtetraati, sisestage 0,038-tollist [0,97 mm] traat sisestuskateetrisse ja liigutage juhtetraati edasi, kuni traadi distaalne ots on sisestuskateetri distaalse otsa juures.
- Paigaldage sisestuskateetri välisläbimõõdule sobiva suurusega sisestushülss.
- Liigutage sisestuskateetrit ja kateetrit Select või 0,038-tollist [0,97 mm] juhtetraati koos edasi sisestushülssi ning lükake kateetrit Select või 0,038-tollist [0,97 mm] juhtetraati sisestuskateetri otsast 5 kuni 6 cm edasi.
- Soovi korral võib kateetri Select kaudu sisestada 0,038-tollise [0,97 mm] juhtetraadi.
- Liigutage sisestuskateetrit ja kateetrit Select või juhtetraadi süsteemi edasi ning valige seejärel õige veresoone kateetri Select või 0,038-tollise [0,97 mm] juhtetraadiga.
- Kui olete kateetri Select või 0,038-tollise [0,97 mm] juhtetraadiga soovitud veresoone pääsenud, lükake sisestuskateeter üle kateetri Select või 0,038-tollise [0,97 mm] juhtetraadi soovitud veresoone.
- Liigutage fluoroskoopia abil sisestuskateetrit edasi kuni soovitud asendini.
- Eemaldage kateeter Select (kui seda kasutate) ja asendage see 0,038-tollise [0,97 mm] või väiksema juhtetraadiga.
- Liigutage sisestuskateeter ja juhtetraat veresoone ja eemaldage juhtetraat.

**SEADME ETTEVALMISTAMINE JA KASUTAMINE (HÜLSI KONFIGURATSIOON –  
AINULT JUURDEPÄÄSUSÜSTEEM BENCHMARK BMX81,  
JUURDEPÄÄSUSÜSTEEM NEURON MAX JA JUURDEPÄÄSUSÜSTEEM  
BENCHMARK BMX96)**

- Enne kasutamist vt peatükke **Hoiatused ja Ettevaatusabinõud** ning **Võimalikud kõrvalnähud**.
- Seadme ühilduvuse teabe leiate **tabelist 2**.
- Valige anatoomia ja pikkuse põhjal sobiva suurusega sisestuskateeter.
- Eemaldage sisestuskateeter ja pakkekaart õrnalt kotist, hoides sisestuskateetri hoidikut ning pakkekaarti ja tõmmates need aeglaselt kotist välja.
- Eemaldage sisestuskateeter pakkekaardist, tõmmates jaoturi kaardisakkidest välja ja eemaldades seejärel õrnalt sisestuskateetri varre.
- Eemaldage dilaator pakkekaardist, tõmmates hoidiku kaardisakkidest välja ja eemaldades seejärel õrnalt dilaatori varre.
- Kontrollige, kas sisestuskateetril esineb keerde või muid kahjustusi.
- Loputage valendikku ja niisutage sisestuskateetri välispinda hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- Sisestage dilaator läbi sisestuskateetri hemostaasiklapi, kinnitades selle oma kohale jaoturi juures.
- Loputage dilaatori valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- Sisestage angiograafilise nõela kanüül asepsilisel viisil veresoone. Hoides nõela paigal, sisestage 0,038-tollise [0,97 mm] juhtetraadi paindunud ots läbi nõela veresoone. Lükake juhtetraat õrnalt soovitud sügavusele.
- Hoides juhtetraati paigal, tõmmake nõel tagasi ja suruge torkekohale, kuni sisestuskateeter on veresoone sisestatud.
- Keerake sisestuskateetri/dilaatori koostu juhtetraadi kaudu, hoides sisestuskateetrit naha lähedalt, et vältida väändumist. Liigutage koostu pöörlevate liigutustega edasi läbi koe veresoone.
- Liigutage fluoroskoopia abil sisestuskateetrit edasi kuni soovitud asendini.
- Eemaldage dilaator sisestuskateetri küljest, vabastades jaoturi juures plöksliitiga rõnga. Tõmmake juhtetraat ja dilaator tagasi. Sisestuskateetri kahjustamise vältimiseks ärge tõmmake dilaatorit tagasi, kuni sisestuskateeter on veresoones.
- Aspireerige hemostaasiklapi adapterist (HVA) õhu eemaldamiseks. Pärast aspireerimist ja loputamist kaaluge HVA kaudu hepariniseeritud füsioloogilise lahuse või sobiva isotoonilise lahuse loomist.
- Valige sihtveresoone ja seda ümbritseva anatoomia põhjal sobiva kujuga kateeter Select (kui seda kasutate).
- Sisestage kateeter Select (kui seda kasutate) sisestuskateetrisse ja liigutage kateetrit Select edasi, kuni kateetri Select distaalne ots on sisestuskateetri distaalse otsa juures.
- Kui kateetri Select asemel kasutatakse 0,038-tollist [0,97 mm] juhtetraati, sisestage 0,038-tolline [0,97 mm] traat sisestuskateetrisse ja liigutage juhtetraati edasi, kuni traadi distaalne ots on sisestuskateetri distaalse otsa juures.
- Viige kateetrit Select või 0,038-tollist [0,97 mm] juhtetraati edasi 5 kuni 6 cm kaugusele sisestuskateetri otsast.
- Soovi korral võib kateetri Select kaudu sisestada 0,038-tollise [0,97 mm] juhtetraadi.
- Liigutage sisestuskateetrit ja kateetrit Select või juhtetraadi süsteemi edasi ning valige seejärel õige veresoone kateetri Select või 0,038-tollise [0,97 mm] juhtetraadiga.
- Eemaldage kateeter Select (kui seda kasutate) ja asendage see 0,038-tollise [0,97 mm] või väiksema juhtetraadiga.
- Liigutage sisestuskateeter ja juhtetraat veresoone ja eemaldage juhtetraat.
- Pärast protseduuri eemaldage sisestuskateeter, kui see on kliiniliselt näidustatud, avaldades torkekohal veresoonele survet, ja eemaldage aeglaselt sisestuskateeter. Kõrvaldage sisestuskateeter ettenähtud viisil.
- Tähtis! Sisestuskateetri eemaldamisel aspireerige HVA kaudu, et eemaldada mis tahes fibriin, mis võis kateetris või selle tipus ladestuda.

**KLIINILISED EELISED JA TOIMIVUSNÄITAJAD**

Juurdepääsukateetri süsteem Penumbra aitab kasutada seksmisseadmeid perifeerses ja neurovaskulaarses anatoomias. Kõigi teadaolevate eeliste üksikasjalik loetelu on toodud ohutuse ja kliinilise toimimise kokkuvõttes (SSCP).

**OHUTUS JA KLIINILINE TOIMIVUS**


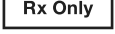













Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte koopiat saab vaadata, otsides seadme nime EUDAMED'i veebisaidil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Põhi UDI-DI: 081454801ACCESSY8

**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 föderaalneadus lubab seadet kasutada üksnes arstidel või arsti korraldusel.		
	Mittepürogeenne		
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga Ühekordne steriilne kaitsemeetod koos kaitsva välispakendiga.		
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.		
	Meditsiiniseade		Tootmiskuupäev
	Tootja		Esindaja ELis
	Partii number		Mitte korduvalt kasutada
	Kõlblikkusaeg		Katalooginumber
	Mitte uuesti steriliseerida		Pole valmistatud loodusliku kummilateksiga

**GARANTII**

Penumbra Inc. (Penumbra) garanteerib, et seadme kujundamisel ja tootmisel on kasutatud mõistlikke meetmeid. Käesolev garantiid 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 piirub seadme parandamise või väljavahetamisega ja Penumbra ei vastuta otseselt ega kaudselt seadme kasutamisest tekkivate juhuslike või tulenevate kadude, kahjustuste ega kulude eest. Penumbra ei võta ega luba ühelgi teisel isikul võtta selle seadmega seoses mistahes muud ega täiendavat vastutust ega kohustust. Penumbra ei võta mingit vastutust seoses korduskasutatud, taastöödeldud või uuesti steriliseeritud seadmetega ega anna selliste seadmete kohta mingit otsest või kaudselt garantiid, sh (kuid mitte ainult) kaubanduslikkuse või sihtotstarbeks sobivuse kohta.

**PAREDZĒTAIS NOLŪKS**

Penumbra piekļuves katetra sistēma ir izstrādāta, lai nodrošinātu kanālu intervences ierīču ievadīšanai perifērajā un neirovaskulārajā anatomijā.

**IERĪCES APRAKSTS**

Penumbra piekļuves katetra sistēma sastāv no vairākiem komponentiem. BENCHMARK BMX81 piekļuves sistēma, Neuron MAX piekļuves sistēma un BENCHMARK BMX96 piekļuves sistēma ietver ievadīšanas katetrus, Select™ katetrus un dilatatorus. Neuron intrakraniālās piekļuves sistēma un Benchmark intrakraniālās piekļuves sistēma ietver ievadīšanas katetrus un Select™ katetrus. Ievadīšanas katetrus var lietot individuāli ar 0,038 collu (0,97 mm) vadītājstīgu vai kopā ar Select katetru, lai piekļūtu vēlamajai anatomiskajai atrašanās vietai. Ievadīšanas katetru var piegādāt ar hemostāzes vārsta adapteru, rotējošu hemostāzes vārstu un atplēšamu ievadītāju.

Pievadīšanas katetrs:

Pievadīšanas katetrs ir vienlūmena, mainīga stinguma katetrs ar rentgenstarojumu necaurīdīgu marķiera joslu distālajā galā un Luera galviņu proksimālajā galā. Neuron pievadīšanas katetra izmēri ir iekļauti atsevišķās ierīces etiķetē. Pievadīšanas katetrs ir saderīgs ar ievadslūžām, kurām ir pievadīšanas katetra ārējam diametram atbilstošs izmērs. Pievadīšanas katetram uz katetra ass distālā segmenta ir hidrofilis pārklājums. Hidrofilā pārklājuma garums katram katetram ir norādīts 1. tabulā.

Select katetrs:

Select katetrs ir vienlūmena, ar pinumu pastiprināts, mainīga stinguma katetrs ar rentgenstarojumu necaurīdīgu distālo galu un Luera galviņu proksimālajā galā. Select katetra izvēle ir pieejama vairākās uzgaļa formās (skatiet 1. tabulu). Select katetra gala forma un izmēri ir iekļauti atsevišķās ierīces etiķetē. Select katetrs ir saderīgs ar pievadīšanas katetriem, kā norādīts 2. tabulā.

Dilatators (tikai kā piederums apvalka konfigurācijai):

Dilatators ir vienlūmena, rentgenstarojumu necaurīdīgs katetrs ar konusveida distālo galu un Luera galviņu proksimālajā galā. Piegādātais dilatators ir saderīgs ar pievadīšanas katetru. Dilatators atvieglo pievadīšanas katetra iekļūvi caur ādu, izveidojot netraumējošu pāreju no ādas caur zemādas audiem līdz asinsvadam.

1. tabula. Gala formas un hidrofilais pārklājums		
Katetrs	Gala formas	Hidrofilā pārklājuma garums (cm)
<b>Pievadīšanas katetrs</b>		
Neuron 053	Taisns, universālais (MP)	11
Neuron 070		
Benchmark		
BMX81		
Neuron MAX		
BMX96		
<b>Select katetrs</b>		
5F	SIM, H1 vai BER	N/A
6F	SIM, H1, BER vai SIM-V	N/A

**LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS**

Penumbra pievadīšanas katetra sistēma ir indicēta intervences ierīču ievadīšanai perifērajos un nervu sistēmas asinsvados.

**PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA**

Paredzētā pacientu populācija ir pacienti, kuriem nepieciešama neiroloģiskā un/vai perifērā intervence.

**KONTRINDIKĀCIJAS**

Kontrindikācijas nav zināmas.

**BRĪDINĀJUMI**

- Penumbra pievadīšanas katetra sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, kas atbilstoši apmācīti intervences tehnikās.
- Radiālās piekļuves riski un ieguvumi salīdzinājumā ar transfemorālo pieeju ir rūpīgi jāizvērtē un jāapsver katram pacientam.
- Ierīci ir paredzēts izmantot tikai vienu reizi. Nelietot 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.
- Nevirziet uz priekšu vai neatvelciet Penumbra piekļuves katetra sistēmu, pārvarot pretestību, bez rūpīgas cēloņa izvērtēšanas, izmantojot fluoroskopiju. Ja cēloni nevar noteikt, izvelciet ierīci. Ierīces neapvaldīta pārvietošana vai griešana, pārvarot pretestību, var izraisīt asinsvada vai ierīces bojājumu.
- Nelietojiet automatizētu augstspiediena kontrastvielas injicēšanas aprīkojumu ar Penumbra piekļuves katetra sistēmu, jo tas var sabojāt šo katetru.
- Brīdinājumu neievērošana šajā etiķetē var izraisīt ierīces pārklājuma bojājumus, kas var radīt nepieciešamību pēc intervences vai izraisīt nopietnus nevēlamus notikumus.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- Neizmantojiet ielocītas vai bojātas ierīces. Neizmantojiet, ja iepakojumi ir bojāti vai atvērti. Visas bojātās ierīces un iepakojumus nosūtiet atpakaļ ražotājam/izplatītājam.
- Izlietot līdz derīguma termiņa beigām.
- Lietojiet Penumbra piekļuves katetra sistēmu kopā ar fluoroskopisku vizualizāciju.
- Uzturiet pastāvīgu atbilstošu skalošanas šķīduma ievadīšanu.
- Ja plūsma caur ierīci kļūst ierobežota, nemēģiniet iztīrīt lūmenu ar infūziju. Izņemiet un nomainiet ierīci.
- Pirms radiālās artērijas piekļuves uzsākšanas veiciet skrīningu, piemēram, Alena testu, lai nodrošinātu, ka radiālā piekļuve ir piemērota pacientam.
- Tāpat kā visās fluoroskopijas procedūrās, ievērojiet visus nepieciešamos piesardzības pasākumus, lai ierobežotu pacienta pakļaušanu starojuma ietekmei, izmantojot piemērotus aizklājumus, samazinot fluoroskopijas reizes un modificējot starojuma tehniskos faktorus, kad vien iespējams.
- 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;
- arteriovenoza fistula;
- asinsvada disekcija;
- asinsvada perforācija;
- asinsvada spazma;
- asinsvadu tromboze;
- embolija (tostarp embolizācija ar svešķermeņiem);
- gaisa embolija;
- iekaisums;
- infekcija;
- intrakraniāla hemorāģija;
- išēmija;
- nāve;
- neiroloģisks deficīts, ieskaitot insultu;
- nerva ievainojums;
- nieru bojājumi vai akūta nieru mazspēja kontrastvielas dēļ;
- piekļuves vietas komplikācijas, tādas kā hematoma, hemorāģija, spazmas, oklūzija vai saspieduma sindroms;
- pseidoaneirisma;
- starojuma ietekme, kas var izraisīt kataraktu, ādas apstārtumu, apdegumus, matu izkrišanu vai neoplāziju no rentgenstaru iedarbības.

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

**2. tabula. Informācija par ierīču saderību un atlasī**

Pievadīšanas katetrs	Ievadslūžas	Vadītājstīga	Select katetrs
Neuron 053	6F	0,038 collas (0,97 mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

**IERĪCES SAGATAVOŠANA UN LIETOŠANA (VADĪTĀJKATETRA KONFIGURĀCIJA)**

1. Pirms lietošanas iepazīstieties ar sadaļām **Brīdinājumi**, **Piesardzības pasākumi** un **Iespējamie nevēlamie notikumi**.
2. Informāciju par ierīču saderību skatiet **2. tabulā**.
3. Atlasiet piemērota izmēra pievadīšanas katetru, balstoties uz anatomiju un garumu.
4. Ja lietojat, atlasiet atbilstošu Select katetra formu, balstoties uz mērķa asinsvadu un tā apkārtējo anatomiju.
5. Saudzīgi izņemiet pievadīšanas katetru un iepakojuma karti, satverot pievadīšanas katetra galviņu un iepakojuma karti, un lēni izvelkot tos no maisiņa.
6. Noņemiet pievadīšanas katetru no iepakojuma kartes, izņemot galviņu no kartes cilpām pirms saudzīgas pievadīšanas katetra ass izņemšanas.
7. Izņemiet rotējošu hemostāzes vārsta (RHV) no kartes cilpām, ja tādas ir.
8. Pārliecinieties, ka pievadīšanas katetrs nav ielocīts vai citādi bojāts.
9. Pievienojiet RHV pievadīšanas katetra galviņai. Izskalojiet lūmenu un hidratējiet pievadīšanas katetra ārējo virsmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
10. Ja lietojat, ievadiet Select katetru pievadīšanas katetrā, un virziet uz priekšu Select katetru, līdz Select katetra distālais gals atrodas pievadīšanas katetra distālajā galā.
11. Ja lietojat 0,038 collu (0,97 mm) vadītājstīgu Select katetra vietā, ievadiet 0,038 collu (0,97 mm) vadītājstīgu pievadīšanas katetrā un virziet uz priekšu vadītājstīgu līdz pievadīšanas katetra distālajam galam.
12. Uzlieciet ievadslūžas ar pievadīšanas katetra ārējam diametram piemērotu izmēru.
13. Virziet pievadīšanas katetru un Select katetru vai 0,038 collu (0,97 mm) vadītājstīgu vienlaicīgi uz priekšu ievadslūžas, un izbīdīet Select katetru vai 0,038 collu (0,97 mm) vadītājstīgu 5–6 cm distāli no pievadīšanas katetra gala.
14. Ja vēlams, caur Select katetru var ievadīt 0,038 collu (0,97 mm) vadītājstīgu.
15. Virziet uz priekšu pievadīšanas katetra un Select katetra vai vadītājstīgas sistēmu un tad atlasiet atbilstošu asinsvadu ar Select katetru vai 0,038 collu (0,97 mm) vadītājstīgu.
16. Pēc piekļuves vēlamajam asinsvadam ar Select katetru vai 0,038 collu (0,97 mm) vadītājstīgu virziet pievadīšanas katetru pa Select katetru vai 0,038 collu (0,97 mm) vadītājstīgu vēlamajā asinsvadā.
17. Fluoroskopijas kontrolē virziet uz priekšu pievadīšanas katetru, līdz sasniegta vēlamā vieta.
18. Ja to lietojat, izņemiet Select katetru, un nomainiet to ar 0,038 collu (0,97 mm) vai tievāku vadītājstīgu.
19. Virziet uz priekšu pievadīšanas katetru un vadītājstīgu uz asinsvada vietu un izņemiet vadītājstīgu.

Latviešu

**IERĪCES SAGATAVOŠANA UN LIETOŠANA (APVALKA KONFIGURĀCIJA — TIKAI BENCHMARK BMX81 PIEKĻUVES SISTĒMA, NEURON MAX PIEKĻUVES SISTĒMA UN BENCHMARK BMX96 PIEKĻUVES SISTĒMA)**

1. Pirms lietošanas iepazīstieties ar sadaļām **Brīdinājumi**, **Piesardzības pasākumi** un **Iespējamie nevēlamie notikumi**.
2. Informāciju par ierīču saderību skatiet **2. tabulā**.
3. Atlasiet piemērota izmēra pievadīšanas katetru, balstoties uz anatomiju un garumu.
4. Sautzīgi izņemiet pievadīšanas katetru un iepakojuma karti no maisiņa, satverot pievadīšanas katetra galviņu un iepakojuma karti, un lēni izvelkot tos no maisiņa.
5. Noņemiet pievadīšanas katetru no iepakojuma kartes, izņemot galviņu no kartes cilpām pirms saudzīgas pievadīšanas katetra ass izņemšanas.
6. Sautzīgi noņemiet dilatatoru no iepakojuma kartes, izņemot galviņu no kartes cilpām pirms saudzīgas dilatatora ass noņemšanas.
7. Pārlicinieties, ka pievadīšanas katetrs nav ielocīts vai citādi bojāts.
8. Izskalojiet lūmenu un hidratējiet pievadīšanas katetra ārējo virsmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
9. Ievadiet dilatatoru caur pievadīšanas katetra hemostāzes vārstu, iespiežot to vietā pie galviņas.
10. Izskalojiet dilatatora lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
11. Ievadiet angiogrāfijas adatas kanīli asinsvadā aseptiskā tehnikā. Turot adatu vietā, caur adatu ievadiet 0,038 collu (0,97 mm) vadītājstīgas lokano galu asinsvadā. Sautzīgi virziet vadītājstīgu vēlamajā dziļumā.
12. Turot vadītājstīgu vietā, izvelciet adatu un piespiediet punkcijas vietu, līdz asinsvadā tiek ievadīts pievadīšanas katetrs.
13. Uzvelciet pievadīšanas katetra/dilatatora komplektu uz vadītājstīgas, satverot pievadīšanas katetru tuvu ādai, lai novērstu saliekšanos. Ar rotācijas kustību virziet komplektu cauri audiem asinsvadā.
14. Fluoroskopijas kontrolē virziet uz priekšu pievadīšanas katetru, līdz sasniegta vēlamā vieta.
15. Atvienojiet dilatatoru no pievadīšanas katetra, atbrīvojot noslēdzošo gredzenu pie galviņas. Izvelciet vadītājstīgu un dilatatoru. Lai izvairītos no pievadīšanas katetra sabojāšanas, neizvelciet dilatatoru, līdz pievadīšanas katetrs ir asinsvadā.
16. Aspirējiet no hemostāzes vārsta adaptera (HVA), lai izsūktu iespējami palikušo gaisu. Pēc aspirēšanas un izskalošanas apsveriet heparinizēta šķīduma vai piemērota izotoniska šķīduma ievadīšanu pa HVA.
17. Ja lietojat, atlasiet atbilstošu Select katetra formu, balstoties uz mērķa asinsvadu un tā apkārtējo anatomiju.
18. Ja lietojat, ievadiet Select katetra pievadīšanas katetrā, un virziet uz priekšu Select katetru, līdz Select katetra distālais gals atrodas pievadīšanas katetra distālajā galā.
19. Ja lietojat 0,038 collu (0,97 mm) vadītājstīgu Select katetra vietā, ievadiet 0,038 collu (0,97 mm) vadītājstīgu pievadīšanas katetrā un virziet uz priekšu vadītājstīgu līdz pievadīšanas katetra distālajam galam.
20. Izbīdīet Select katetru vai 0,038 collu (0,97 mm) vadītājstīgu 5 cm līdz 6 cm distāli no pievadīšanas katetra gala.
21. Ja vēlams, caur Select katetru var ievadīt 0,038 collu (0,97 mm) vadītājstīgu.
22. Virziet uz priekšu pievadīšanas katetra un Select katetra vai vadītājstīgas sistēmu un tad atlasiet atbilstošu asinsvadu ar Select katetru vai 0,038 collu (0,97 mm) vadītājstīgu.
23. Ja to lietojat, izņemiet Select katetru, un nomainiet to ar 0,038 collu (0,97 mm) vai tievāku vadītājstīgu.
24. Virziet uz priekšu pievadīšanas katetru un vadītājstīgu uz asinsvada vietu un izņemiet vadītājstīgu.
25. Pēc procedūras izņemiet pievadīšanas katetru, kad tas ir klīniski indicēts, saspiežot asinsvadu virs punkcijas vietas un lēni izvelkot pievadīšanas katetru. Izmetiet pievadīšanas katetru atbilstošā veidā.
26. Svarīgi: izņemot pievadīšanas katetru, aspirējiet caur HVA, lai savāktu fibrīnu, kas varētu būt nogulsņējis katetra galā vai tā tuvumā.

**KLĪNISKIE IEGUVUMI UN VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI**

Penumbra piekļuves katetra sistēma palīdz izmantot intervences ierīces perifērajā un neirovaskulārajā anatomijā. Detalizēts visu ieguvumu uzskaitījums ir iekļauts Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā (DKVK).

**DROŠUMS UN KLĪNISKĀ VEIKTSPĒJA**









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

Pamata UDI-DI: 081454801ACCESSY8

**UZGLABĀŠANA UN UTILIZĀCIJA**

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

**SIMBOLU GLOSĀRIJS**

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

**GARANTĪJA**

Penumbra Inc. (Penumbra) garantē, ka šīs ierīces konstruēšanai un ražošanai ir vēltas 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 patī 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 attiecībā uz šādām ierīcēm nesniedz nekādas tiešas vai netiešas garantijas, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar to pārdodamību vai piemērotību noteiktam pielietojumam.



**NUMATYTA PASKIRTIS**

„Penumbra“ prieigos kateterio sistema sukurta taip, kad suteiktų kanalą intervencinėms priemonėms įvesti į periferines ir neurovaskulines anatomines struktūras.

**PRIEMONĖS APRAŠAS**

„Penumbra“ prieigos kateterio sistema sudaro keli komponentai. „BENCHMARK BMX81“ prieigos sistema, „Neuron MAX“ prieigos sistema ir „BENCHMARK BMX96“ prieigos sistema apima įvedimo kateterį, „Select™“ kateterį ir plėtiklį. „Neuron“ intrakranijinės prieigos sistema ir „Benchmark“ intrakranijinės prieigos sistema sudaro įvedimo kateteris ir „Select™“ kateteris. Įvedimo kateterius galima naudoti atskirai su 0,038 col. [0,97 mm] kreipiamąja viela arba kartu su „Select“ kateteriu norimai anatomicinei sričiai pasiekti. Įvedimo kateteris gali būti tiekiamas su hemostatinio vožtuvo adapteriu, besisukančiu hemostatinio vožtuvu ir nuplėšiamuoju įvedikliu.

Įvedimo kateteris

Įvedimo kateteris – tai viengubo spindžio kintamo standumo kateteris su rentgenokonstrastine žymos juostele arba rentgenokonstrastine dalimi distaliniaame gale ir „Luer“ jungtimi proksimaliniame gale. Įvedimo kateterio matmenys pateikti kiekvienos priemonės etiketėje. Įvedimo kateteris suderinamas su tinkamo dydžio pagal įvedimo kateterio išorinį skersmenį įvediklio movomis. Įvedimo kateterio hidrofilinė danga dengia distalinį kateterio vamzdinės dalies segmentą. Kiekvieno kateterio hidrofilinės dangos ilgis nurodytas 1 lentelėje.

„Select“ kateteris

„Select“ kateteris – tai viengubo spindžio apypinu sutvirtintas kintamo standumo kateteris rentgenokonstrastiniu distaliniu galu ir „Luer“ jungtimi proksimaliniame gale. „Select“ kateteris gali būti kelių galiuko formų (žr. 1 lentelę). „Select“ kateterio galiuko formos ir matmenys pateikti kiekvienos priemonės etiketėje. „Select“ kateteris suderinamas su įvedimo kateteriais, kaip nurodyta 2 lentelėje.

Plėtiklis (tik movos konfigūracijos priedas)

Plėtiklis yra viengubo spindžio rentgenokonstrastinis kateteris su kūgišku distaliniu galu ir Luer jungtimi proksimaliniame gale. Teikiamas plėtiklis suderinamas su įvedimo kateteriu. Naudojant plėtiklį lengviau per odą įvesti įvedimo kateterį suformuojant netrauminį perėjimą nuo odos pro poodinį audinį į kraujagyslę.

1 lentelė. Galiukos formos ir hidrofilinė danga		
Kateteris	Galiuko formos	Hidrofilinės dangos ilgis (cm)
<b>Įvedimo kateteris</b>		
„Neuron 053“	Tiesus, daugiatikslis (MP)	11
„Neuron 070“		9
„Benchmark“ BMX81		18
„Neuron MAX“		7
BMX96		9
<b>„Select“ kateteris</b>		
5F	SIM, H1 arba BER	Netaikoma
6F	SIM, H1, BER arba SIM-V	Netaikoma

**NAUDOJIMO INDIKACIJOS**

„Penumbra“ prieigos sistema skirta intervenciniams prietaisams įvesti į periferines ir nervų kraujagysles.

**NUMATYTA PACIENTŲ POPULIACIJA**

Numatyta pacientų populiacija yra pacientai, kuriems reikalinga neurochirurginė ir (arba) periferinė intervencija.

**KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra žinomų kontraindikacijų.

**ĮSPĖJIMAI**

- „Penumbra“ prieigos kateterio sistema turi būti naudojama tik tinkamai neurologinės intervencinės technikos išmokytų gydytojų.
- Stipininės prieigos rizika ir nauda taikant transfemoralinį metodą turi būti atidžiai pasverta ir apsvairstyta kiekvienam pacientui.
- Priemonė skirta 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.
- Nestumkite arba netraukite „Penumbra“ prieigos kateterio sistemos jausdami pasipriešinimą pirma rentgenoskopu atidžiai neįvertinę priežasčių. Jei nežinote, kodėl jaučiamas pasipriešinimas, prietaisą ištraukite. Nevaldomai judinant ar sukant prietaisą esant pasipriešinimui galima pažeisti kraujagyslę ar prietaisą.
- Nenaudokite automatinio aukšto slėgio kontrastinės medžiagos įšvirkštimo įrenginio su „Penumbra“ prieigos kateterio sistema, nes jis gali sugadinti priemonę.
- Nesilaikant šiuose informaciniuose dokumentuose pateiktų įspėjimų, gali būti pažeista priemonės danga, todėl gali prireikti intervencijos arba gali kilti sunkių nepageidaujamų reiškinių.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Nenaudokite užlinkusių ar pažeistų priemonių. Nenaudokite atidarytos ar pažeistos pakuotės. Gražinkite visas pažeistas priemones ir jų pakuotes gamintojui arba platintojui.
- Panaudokite iki nurodytos datos.
- Naudokite „Penumbra“ prieigos kateterio sistemą stebėdami rentgenoskopu.
- Palaikykite nuolatinę tinkamo plovimo tirpalo infuziją.
- Jei prietaisu tekančios medžiagos srautui atsiranda kliūčių, nemėginkite spindžio valyti infuzijos būdu. Išimkite ir pakeiskite prietaisą.
- Prieš pradėdami prieigą prie stipininės arterijos, atlikite patikrą, pvz., Aleno testą, kad įsitikintumėte, jog stipininė prieiga pacientui tinkama.
- Kaip ir per visas fluoroskopijos procedūras, imkitės visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudokite tinkamus ekranus, patrupinkite fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeiskite techninius jonizuojančiosios spinduliuotės parametrus, kad apribotumėte pacientui tenkančią jonizuojančiosios spinduliuotės dozę.
- Nenaudokite alkoholio, antiseptinių tirpalų ar kitų tirpiklių priemonei iš anksto apdoroti, nes tai gali sukelti nenusipėjamų dangos pokyčių, kurie gali turėti įtakos priemonės saugai ir veiksmingumui.

**GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI\***

Galimos komplikacijos (sąrašas nebaigtinis) išvardytos toliau:

- alerginė reakcija ir anafilaksija dėl kontrastinės medžiagos ar priemonės medžiagos,
- arterioveninė fistulė,
- embolai (įskaitant emboliją svetimkūniu),
- infekcija,
- inkstų pažeidimas arba ūminis inkstų nepakankamumas dėl kontrastinės medžiagos,
- intrakranijinis kraujavimas,
- išemija,
- jonizuojančiosios spinduliuotės poveikis, dėl kurio gali atsirasti abipusė katarakta, odos paraudimas, nudegimų, nuplikimas ar rentgeno spinduliuotės sukelta neoplazija,
- kraujagyslės disekacija,
- kraujagyslės perforacija,
- kraujagyslės spazmas,
- kraujagyslės trombozė,
- mirtis,
- nervų pažeidimas,
- neurologinis deficitai, įskaitant insultą,
- oro embolija,
- prieigos vietos komplikacijos, pvz., hematoma, kraujavimas, spazmas, okliuzija arba vietinio suspaudimo sindromas,
- pseudoaneurizma,
- ūminė kraujagyslės okliuzija,
- uždegimas.

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

2 lentelė. Priemonės suderinamumo ir pasirinkimo informacija			
Įvedimo kateteris	Įvedimo vamzdelis	Kreipiamoji viela	„Select“ kateteris
„Neuron 053“	6F	0,038 col. (0,97 mm)	5F
„Neuron 070“	6F		5F
„Benchmark“	6F		5F
BMX81	7F		5F
„Neuron MAX“	8F		6F
BMX96	8F		6F

**PRIETAISO PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS (KREIPIAMOJO KATETERIO KONFIGŪRACIJA)**

- Prieš naudodami žr. „Įspėjimai“, „Atsargumo priemonės“ ir „Galimi nepageidaujami reiškiniai“.
- Informacija apie priemonės suderinamumą pateikta 2 lentelėje.
- Tinkamo dydžio įvedimo kateterį pasirinkite pagal anatomiją ir ilgį.
- Jei naudojamas, pasirinkite tinkamą „Select“ kateterio formą pagal tikslinę kraujagyslę ir aplinkines anatomines struktūras.
- Atsargiai išimkite įvedimo kateterį ir pakuotės kortelę iš maišelio suimdami įvedimo kateterio jungtį ir pakuotės kortelę bei lėtai traukdami jas iš maišelio.
- Išimkite įvedimo kateterį iš pakuotės kortelės nuimdami jungtį nuo kortelės ąselių, tada atsargiai išimdami įvedimo kateterio vamzdinę dalį.
- Nuimkite besisukančią hemostatinį vožtuvą (RHV) nuo kortelės ąselių, jei jos yra.
- Patikrinkite, ar įvedimo kateteris nesulinkęs ir kitaip nepažeistas.
- Prijunkite RHV prie įvedimo kateterio jungties. Praplaukite spindį ir sudrėkinkite išorinį įvedimo kateterio paviršių heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Jei naudojamas, įveskite „Select“ kateterį į įvedimo kateterį ir stumkite „Select“ kateterį, kol „Select“ kateterio distalinis galiukas bus įvedimo kateterio distaliniaame galiuke.
- Jei 0,038 col. [0,97 mm] kreipiamoji viela naudojama vietoje „Select“ kateterio, įveskite 0,038 col. [0,97 mm] vielą į įvedimo kateterį ir stumkite kreipiamąją vielą, kol distalinis vielos galiukas bus ties įvedimo kateterio distaliniu galiuku.
- Įdėkite tinkamo dydžio įvediklio movą pagal įvedimo kateterio išorinį skersmenį.
- Stumkite įvedimo kateterį ir „Select“ kateterį arba 0,038 col. [0,97 mm] kreipiamąją vielą į įvediklio movą vienu metu ir išstumkite „Select“ kateterį arba 0,038 col. [0,97 mm] kreipiamąją vielą 5–6 cm distaliau nuo įvedimo kateterio galiuko.
- Jei norite, per „Select“ kateterį galite įvesti 0,038 col. [0,97 mm] kreipiamąją vielą.
- Stumkite įvedimo kateterį ir „Select“ kateterį arba kreipiamosios vielos sistemą, tada pasirinkite tinkamą kraujagyslę „Select“ kateteriu arba 0,038 col. [0,97 mm] kreipiamąja viela.
- Pasiekę norimą kraujagyslę „Select“ kateteriu arba 0,038 col. [0,97 mm] kreipiamąja viela, stumkite įvedimo kateterį „Select“ kateteriu arba 0,038 col. [0,97 mm] kreipiamąja viela į norimą kraujagyslę.
- Stebėdami rentgenoskopu stumkite įvedimo kateterį, kol bus pasiekta norima padėtis.

18. Jei naudojamas, išimkite „Select“ kateterį ir pakeiskite jį 0,038 col. [0,97 mm] arba mažesne kreipiamąja viela.
19. Stumkite įvedimo kateterį ir kreipiamąją vielą į kraujagyslės vietą ir ištraukite kreipiamąją vielą.

**PRIEMONĖS PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS (MOVOS KONFIGŪRACIJA – „BENCHMARK BMX81“ PRIEIGOS SISTEMA, „NEURON MAX“ PRIEIGOS SISTEMA IR „BENCHMARK BMX96“ PRIEIGOS SISTEMA)**

1. Prieš naudodami žr. „Išpėjimai“, „Atsargumo priemonės“ ir „Galimi nepageidaujami reiškiniai“.
2. Informacija apie priemonės suderinamumą pateikta 2 lentelėje.
3. Tinkamo dydžio įvedimo kateterį pasirinkite pagal anatomiją ir ilgį.
4. Atsargiai išimkite įvedimo kateterį ir pakuotės kortelę iš maišelio suimdami įvedimo kateterio jungtį ir pakuotės kortelę bei lėtai traukdami jas iš maišelio.
5. Išimkite įvedimo kateterį iš pakuotės kortelės nuimdami jungtį nuo kortelės ąselės, tada atsargiai išimdami įvedimo kateterio vamzdinę dalį.
6. Švelniai ištraukite plėtiklį iš pakuotės kortelės nuimdami jungtį nuo kortelės ąselės, tada atsargiai išimdami plėtiklio vamzdinę dalį.
7. Patikrinkite, ar įvedimo kateteris nesulinkęs ir kitaip nepažeistas.
8. Praplaukite spindį ir sudrėkinkite išorinį įvedimo kateterio paviršių heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
9. Įveskite plėtiklį pro įvedimo kateterio hemostatinį vožtuvą, kad jis užsifiksuotų reikiamoje jungties vietoje.
10. Praplaukite plėtiklio spindį steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
11. Įveskite angiografinės adatos kaniulę į kraujagyslę aseptiniu metodu. Laikydami adatą vietoje, įveskite 0,038 col. [0,97 mm] kreipiamosios vielos lankstų galą per adatą į kraujagyslę. Kreipiamąją vielą švelniai stumkite iki norimo gylio.
12. Laikydami kreipiamąją vielą vietoje, ištraukite adatą ir spauskite dūrio vietą, kol įvedimo kateteris įvedamas į kraujagyslę.
13. Užmaukite įvedimo kateterio / plėtiklio bloką ant kreipiamosios vielos, suėmę įvedimo kateterį prie odos, kad nesulinktų. Sukamaisiais judesiais įrenginį stumkite per audinius į kraujagyslę.
14. Stebėdami rentgenoskopu stumkite įvedimo kateterį, kol bus pasiekta norima padėtis.
15. Nuimkite plėtiklį nuo įvedimo kateterio atleisdami fiksuojamąjį jungties žiedą. Ištraukite kreipiamąją vielą ir plėtiklį. Kad nesugadintumėte įvedimo kateterio, plėtiklio netraukite, kol įvedimo kateteris nėra kraujagyslėje.
16. Siurbkite per hemostatinio vožtuvo adapterį (HVA), kad pašalintumėte orą. Po siurbimo ir plovimo apsvastykite galimybę suleisti heparinizuoto tirpalo ar tinkamo izotoninio tirpalo per HVA.
17. Jei naudojamas, pasirinkite tinkamą „Select“ kateterio formą pagal tikslinę kraujagyslę ir aplinkines anatomines struktūras.
18. Jei naudojamas, įveskite „Select“ kateterį į įvedimo kateterį ir stumkite „Select“ kateterį, kol „Select“ kateterio distalinis galiukas bus įvedimo kateterio distaliniame galiuke.
19. Jei 0,038 col. [0,97 mm] kreipiamoji viela naudojama vietoje „Select“ kateterio, įveskite 0,038 col. [0,97 mm] vielą į įvedimo kateterį ir stumkite kreipiamąją vielą, kol distalinis vielos galiukas bus ties įvedimo kateterio distaliniu galiuku.
20. Išstumkite „Select“ kateterį arba 0,038 col. [0,97 mm] kreipiamąją vielą 5–6 cm distaliau nuo įvedimo kateterio galiuko.
21. Jei norite, per „Select“ kateterį galite įvesti 0,038 col. [0,97 mm] kreipiamąją vielą.
22. Stumkite įvedimo kateterį ir „Select“ kateterį arba kreipiamosios vielos sistemą, tada pasirinkite tinkamą kraujagyslę „Select“ kateteriu arba 0,038 col. [0,97 mm] kreipiamąja viela.
23. Jei naudojamas, išimkite „Select“ kateterį ir pakeiskite jį 0,038 col. [0,97 mm] arba mažesne kreipiamąja viela.
24. Stumkite įvedimo kateterį ir kreipiamąją vielą į kraujagyslės vietą ir ištraukite kreipiamąją vielą.
25. Atlikę procedūrą, išimkite įvedimo kateterį, kai kliniškai indikuotina, suspausdami kraujagyslę virš dūrio vietos ir lėtai ištraukdami įvedimo kateterį. Tinkamai išmeskite įvedimo kateterį.
26. Svarbu: prieš išimdami įvedimo kateterį, siurbkite per HVA, kad surinktumėte fibriną, kurio gali būti nusėdę kateterio galiuke.

**KLINIKINĖ NAUDA IR VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS**

„Penumbra“ priegios kateterio sistema padeda naudoti intervencines priemones periferinėse ir neurovaskulinėse anatomicinėse srityse. Išsamus žinomos naudos sąrašas pateiktas saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukoje (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

**SAUGA IR KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS**


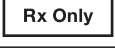













Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos kopiją galima peržiūrėti atlikus priemonės pavadinimo paiešką EUDAMED svetainėje: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Bazinis UDI DI: 081454801ACCESSY8

**LAIKYMAS IR ŠALINIMAS**

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

**SIMBOLIŲ RODYKLĖ**

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

**GARANTIJA**

„Penumbra Inc.“ („Penumbra“) garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį prietaisą imtasi reikiamų 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 neįgalioja jokio kito asmens prisiimti jų įmonės vardu. „Penumbra“ neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinai naudojamų, pakartotinai apdorotų ar pakartotinai sterilizuotų prietaisų ir nesuteikia jokių su tokiais įtaisais susijusių išreikštų ar numanomų garantijų, be apribojimų, įskaitant tinkamumą parduoti arba tinkamumą naudoti pagal numatytą paskirtį.

## ÚČEL URČENIA

Systém prístupových katétrov Penumbra je určený na vytvorenie kanála na zavedenie intervenčných pomôcok do periférnych a neurovaskulárnych anatomických štruktúr.

## OPIS POMÔCKY

Systém prístupových katétrov Penumbra sa skladá z viacerých komponentov. Prístupový systém BENCHMARK BMX81, prístupový systém Neuron MAX a prístupový systém BENCHMARK BMX96 obsahujú aplikačný katéter, katéter Select™ a dilatátor. Systém na intrakraniálny prístup Neuron a systém na intrakraniálny prístup Benchmark obsahujú aplikačný katéter a katéter Select™. Aplikačné katétre možno použiť samostatne s vodiacim drôtom s priemerom 0,038 palca [0,97 mm] alebo spoločne s katétrom Select na prístup do požadovanej anatomickej štruktúry. Aplikačný katéter sa môže dodávať s adaptérom hemostatického ventilu, otočným hemostatickým ventilom a odlepovacím zavádzačom.

### Aplikačný katéter:

Aplikačný katéter je katéter s jedným lúmenom s variabilnou tuhosťou a s RTG-kontrastnou kruhovou značkou alebo RTG-kontrastnou časťou na distálnom konci a luerovým hrdlom na proximálnom konci. Rozmery aplikačného katétra sú uvedené na označení danej pomôcky. Aplikačný katéter je kompatibilný so zavádzacími puzdrami vhodnej veľkosti podľa vonkajšieho vonkajšieho priemeru aplikačného katétra. Aspirračný katéter má hydrofilný povlak na distálnom segmente drieku katétra. Dďaka hydrofilného povlaku jednotlivých katétrov je uvedená v tabuľke 1.

### Katéter Select:

Katéter Select je katéter s jedným lúmenom, vystužený výpletom, s variabilnou tuhosťou a s RTG-kontrastným distálnym koncom a luerovým hrdlom na proximálnom konci. Katéter Select je dostupný s rôznymi tvarmi špičky (pozri tabuľku 1). Tvar špičky a rozmery katétra Select sú uvedené na označení danej pomôcky. Katéter Select je kompatibilný s aplikačnými katétromi uvedenými v tabuľke 2.

### Dilatátor (len príslušenstvo na konfiguráciu puzdra):

Dilatátor je RTG-kontrastný katéter s jedným lúmenom so zúženým distálnym koncom a luerovým hrdlom na proximálnom konci. Dodaný dilatátor je kompatibilný s aplikačným katétrom. Dilatátor uľahčuje perkutánny vstup aplikačného katétra vytvorením netraumatického prechodu z pokožky cez podkožné tkanivo do cievy.

Tabuľka 1 – Tvary špičky a hydrofilný povlak		
Katéter	Tvary špičky	Dĺžka hydrofilného povlaku (cm)
<b>Aplikačný katéter</b>		
Neuron 053	Rovný, viacúčelový (MP)	11
Neuron 070		9
Benchmark		18
BMX81		7
Neuron MAX		9
BMX96		
<b>Katéter Select</b>		
5F	SIM, H1 alebo BER	–
6F	SIM, H1, BER alebo SIM-V	–

## INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém prístupových katétrov Penumbra je indikovaný na zavádzanie intervenčných pomôcok do periférnych ciev a neurovaskulárny.

## URČENÁ SKUPINA PACIENTOV

Určená skupina pacientov sú pacienti, ktorí potrebujú zákrok v oblasti neurovaskulárny a/alebo periférnych ciev.

## KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie nie sú známe.

## VAROVANIA

- Systém prístupových katétrov Penumbra môžu používať len lekári, ktorí boli primerane vyškolení na intervenčné techniky.
- U každého pacienta je potrebné starostlivo zvážiť riziká a prínosy radiálneho prístupu v porovnaní s transfemorálnym prístupom.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opätovná sterilizácia a/alebo opätovné použitie môže narušiť štruktúrnu integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Systém prístupových katétrov Penumbra nezasúvajte ani nevytiahajte proti odporu bez dôkladného posúdenia príčiny pomocou fluoroskopie. Ak príčinu nemožno zistiť, pomôcky vyťahujte. Neobmedzený pohyb alebo otáčanie pomôcky proti odporu môže spôsobiť poškodenie cievy alebo pomôcky.
- Nepoužívajte automatizovanú vysokotlakovú pomôcku na kontrastnú injekciu so systémom prístupových katétrov Penumbra, pretože to môže poškodiť pomôcku.
- Nedodržanie upozornení uvedených v tomto dokumente môže mať za následok poškodenie povlaku pomôcky, čo si môže vyžadovať zákrok alebo spôsobiť závažné nežiaduce udalosti.

## PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nepoužívajte zauzlené ani poškodené pomôcky. Nepoužívajte otvorené ani poškodené obaly. Všetky poškodené pomôcky a obaly vráťte výrobcovi/distribútorovi.
- Použite pred dátumom expirácie.
- Systém prístupových katétrov Penumbra používajte v spojení s fluoroskopickým zobrazovaním.
- Udržiavajte neustálu infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Ak sa prietok cez pomôcku zníži, nepokúšajte sa lúmen prečistiť infúziou. Pomôcku vyberte a vymeňte.
- Pred vytvorením prístupu do radiálnej tepny vykonajte skrining, ako je napríklad Allenov test, aby ste sa uistili, že radiálny prístup je pre pacienta vhodný.
- Rovnako ako pri všetkých fluoroskopických postupoch, zväzťe všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie ožiarenia pacienta použitím dostatočného tienenia, skrátením času fluoroskopie a úpravou radiačných technických faktorov, kedykoľvek je to možné.
- 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 cievy
- alergická reakcia na kontrastnú látku alebo materiály pomôcky a anafylaxia
- arteriovenózna fistula
- cievny spazmus
- disekcia cievy
- embólie vrátane embolizácie cudzích telies
- infekcia
- intrakraniálne krvácanie
- ischémia
- komplikácie v mieste prístupu, napríklad hematóm, krvácanie, spazmus, oklúzia alebo kompartmentový syndróm
- neurologické deficity vrátane mŕtvice
- perforácia cievy
- poranenie nervu
- porucha funkcie obličiek alebo akútne zlyhanie obličiek spôsobené kontrastnými látkami
- pseudoaneurizma
- smrť
- trombóza cievy
- vystavenie žiareniu, ktoré môže viesť k šedému zákalu, začervenaní kože, popáleninám, alopecii alebo novotvarom v dôsledku vystavenia röntgenovému žiareniu
- vzduchová embólia
- zápal

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

Tabuľka 2 – Kompatibilita pomôcky a informácie o výbere

Aplikačný katéter	Zavádzacie puzdro	Vodiaci drôt	Katéter Select
Neuron 053	6F	0,038 palca (0,97 mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

## PRÍPRAVA A POUŽITIE POMÔCKY (KONFIGURÁCIA VODIACEHO KATÉTRA)

- Pred použitím si pozrite časti **Varovania**, **Preventívne opatrenia** a **Možné nežiaduce udalosti**.
- Pozrite si **tabuľku 2** pre informácie o kompatibilita pomôcky.
- Vyberte aplikačný katéter vhodnej veľkosti na základe anatomických podmienok a dĺžky.
- Ak sa používa katéter Select, vyberte jeho vhodný tvar na základe cieľovej cievy a okolitých anatomických podmienok.
- Aplikačný katéter a obalovú kartu jemne vyberte z vrečka tak, že uchopíte hrdlo aplikačného katétra a obalovú kartu a pomaly ich vyťahujte z vrečka.
- Aplikačný katéter vyberte z obalovej karty tak, že hrdlo vyberte z výstupkov karty a potom jemne vyberte driek aplikačného katétra.
- Ak je dodaný otočný hemostatický ventil (RHV), vyberte ho z výstupkov karty.
- Aplikačný katéter skontrolujte, či nie je zauzlený alebo inak poškodený.
- RHV pripievňte k hrdlu aplikačného katétra. Vypláchnite lúmen a vonkajší povrch aplikačného katétra hydratujte heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Ak sa používa katéter Select, zasuňte ho do aplikačného katétra a katéter Select posúvajte dovedy, kým distálna špička katétra Select nie je pri distálnej špičke aplikačného katétra.
- Ak sa namiesto katétra Select používa vodiaci drôt s priemerom 0,038 palca [0,97 mm], zasuňte vodiaci drôt s priemerom 0,038 palca [0,97 mm] do aplikačného katétra a vodiaci drôt zasúvajte dovedy, kým distálna špička drôtu nie je pri distálnej špičke aplikačného katétra.
- Umiestnite zavádzacie puzdro vhodnej veľkosti pre vonkajší priemer aplikačného katétra.
- Aplikačný katéter a katéter Select alebo vodiaci drôt s priemerom 0,038 palca [0,97 mm] naraz zasúvajte do zavádzacieho puzdra a katéter Select alebo vodiaci drôt s priemerom 0,038 palca [0,97 mm] vysuňte 5 až 6 cm distálne od špičky aplikačného katétra.
- Podľa potreby môže byť zasunutý vodiaci drôt s priemerom 0,038 palca [0,97 mm] cez katéter Select.
- Zasuňte aplikačný katéter a katéter Select alebo systém vodiaceho drôtu a potom vyberte vhodnú cievu pomocou katétra Select alebo vodiaceho drôtu s priemerom 0,038 palca [0,97 mm].
- Keď získate prístup do požadovanej cievy pomocou katétra Select alebo vodiaceho drôtu s priemerom 0,038 palca [0,97 mm], aplikačný katéter zasuňte po katéri Select alebo vodiacom drôte s priemerom 0,038 palca [0,97 mm] do požadovanej cievy.
- Za fluoroskopického pozorovania zasúvajte aplikačný katéter dovedy, kým sa nedosiahne požadovaná poloha.

- Ak sa používa katéter Select, vyberte ho a nahradte vodiacim drôtom s priemerom 0,038 palca [0,97 mm] alebo menším.
- Aplikačný katéter a vodiaci drôt zasuňte do cievného miesta a odstráňte vodiaci drôt.

## PRÍPRAVA A POUŽITIE POMÔCKY (KONFIGURÁCIA PUZDRA – IBA PRÍSTUPOVÝ SYSTÉM BENCHMARK BMX81, PRÍSTUPOVÝ SYSTÉM NEURON MAX A PRÍSTUPOVÝ SYSTÉM BENCHMARK BMX96)

- Pred použitím si pozrite časti **Varovania**, **Preventívne opatrenia** a **Možné nežiaduce udalosti**.
- Pozrite si **tabuľku 2** pre informácie o kompatibilitě pomôcky.
- Vyberte aplikačný katéter vhodnej veľkosti na základe anatomických podmienok a dĺžky.
- Aplikačný katéter a obalovú kartu jemne vyberte z vrečka tak, že uchopte hrdlo aplikačného katétra a obalovú kartu a pomaly ich vytiahnite z vrečka.
- Aplikačný katéter vyberte z obalovej karty tak, že hrdlo vyberte z výstupkov karty a potom jemne vyberte driek aplikačného katétra.
- Dilatátor vyberte z obalovej karty tak, že hrdlo vyberte z výstupkov karty a potom jemne vyberte driek dilatátora.
- Aplikačný katéter skontrolujte, či nie je zauzlený alebo inak poškodený.
- Výpláchnite lúmen a vonkajší povrch aplikačného katétra hydratujte heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Dilatátor zasuňte cez hemostatický ventil aplikačného katétra a zacvaknite ho na mieste na hrdle.
- Lúmen dilatátora vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Do cievy zaveďte kanylu angiografickej ihly pomocou aseptickéj techniky. Ihlu podržte na mieste a zároveň zasuňte pružný koniec vodiaceho drôtu s priemerom 0,038 palca [0,97 mm] cez ihlu a do cievy. Vodiaci drôt jemne zasuňte do požadovanej hĺbky.
- Vodiaci drôt podržte na mieste a zároveň vyťahujte ihlu a vyvíjajte tlak na miesto vpichu dovtedy, kým aplikačný katéter nie je zasunutý do cievy.
- Zostavu aplikačného katétra/dilatátora navlečte po vodiacom drôte tak, že aplikačný katéter uchopte blízko pokožky, aby nedošlo k vybočeniu. Krúživým pohybom zasúvajte zostavu cez tkanivo do cievy.
- Za fluoroskopického pozorovania zasúvajte aplikačný katéter dovtedy, kým sa nedosiahne požadovaná poloha.
- Dilatátor odpojte od aplikačného katétra uvoľnením kruhovej patentky na hrdle. Vodiaci drôt a dilatátor vytiahnite. Aby nedošlo k poškodeniu aplikačného katétra, dilatátor nevyťahujte skôr, než sa aplikačný katéter nenachádza v cieve.
- Aspirujte z adaptéra hemostatického ventilu (HVA), aby sa odstránil akýkoľvek možný vzduch. Po aspirácii a výplachu zvažte zavedenie infúzie heparinizovaného roztoku alebo vhodného izotonického roztoku cez HVA.
- Ak sa používa katéter Select, vyberte jeho vhodný tvar na základe cieľovej cievy a okolitých anatomických podmienok.
- Ak sa používa katéter Select, zasuňte ho do aplikačného katétra a katéter Select posúvajte dovtedy, kým distálna špička katétra Select nie je pri distálnej špičke aplikačného katétra.
- Ak sa namiesto katétra Select používa vodiaci drôt s priemerom 0,038 palca [0,97 mm], zasuňte vodiaci drôt s priemerom 0,038 palca [0,97 mm] do aplikačného katétra a vodiaci drôt zasúvajte až po distálnu špičku aplikačného katétra.
- Vysuňte katéter Select alebo vodiaci drôt s priemerom 0,038 palca [0,97 mm] 5 až 6 cm distálne od špičky aplikačného katétra.
- Podľa potreby môže byť zasunutý vodiaci drôt s priemerom 0,038 palca [0,97 mm] cez katéter Select.
- Zasuňte aplikačný katéter a katéter Select alebo systém vodiaceho drôtu a potom vyberte vhodnú cievu pomocou katétra Select alebo vodiaceho drôtu s priemerom 0,038 palca [0,97 mm].
- Ak sa používa katéter Select, vyberte ho a nahradte vodiacim drôtom s priemerom 0,038 palca [0,97 mm] alebo menším.
- Aplikačný katéter a vodiaci drôt zasuňte do cievného miesta a odstráňte vodiaci drôt.
- Po zákroku odstráňte aplikačný katéter, keď je to klinicky indikované, tak, že vyvíjate tlak na cievu nad miestom vpichu a pomaly vytiahnite aplikačný katéter. Aplikačný katéter primerane zlikvidujte.
- Dôležité upozornenie: Pri vyťahovaní aplikačného katétra aspirujte cez HVA, aby sa odsal akýkoľvek fibrín, ktorý sa mohol usadiť vnútri špičky katétra alebo na nej.

## KLINICKÉ PRÍNOSY A CHARAKTERISTIKY VÝKONU

System prístupových katétrov Penumbra pomáha pri používaní intervenčných pomôcok v periférnych a neurovaskulárnych anatomických štruktúrach. Podrobný zoznam všetkých známych prínosov je uvedený v súhrne parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP).

## BEZPEČNOSŤ A KLINICKÝ VÝKON


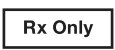













Kópiu súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu si môžete pozrieť po vyhľadani názvu pomôcky na webovej stránke EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Základné UDI DI: 081454801ACCESSY8

## SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

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

## GLOSÁR PRE SYMBOLY

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

## ZÁRUKA

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

**SCOP PROPUS**

Sistemul de cateter de acces Penumbra este conceput pentru a oferi un canal de introducere a dispozitivelor intervenționale în anatomia periferică și neurovasculară.

**DESCRIEREA DISPOZITIVULUI**

Sistemul de cateter de acces Penumbra este alcătuit din mai multe componente. Sistemul de acces BENCHMARK BMX81, sistemul de acces Neuron MAX și sistemul de acces BENCHMARK BMX96 includ un cateter de introducere, un cateter Select™ și un dilatator. Sistemul de acces intracranian Neuron și sistemul de acces intracranian Benchmark includ un cateter de introducere și un cateter Select™. Cateterele de introducere pot fi utilizate individual cu un fir de ghidaj de 0,038 in [0,97 mm] sau împreună cu cateterul Select pentru accesarea anatomiei dorite. Cateterul de introducere poate fi prevăzut cu un adaptor pentru valva hemostatică, o valvă hemostatică rotativă și un dispozitiv de introducere exfoliant.

**Cateterul de introducere:**

Cateterul de introducere este un cateter cu un singur lumen, cu rigiditate variabilă, cu un marker radioopac sau o secțiune radioopacă la capătul distal și un orificiu de tip Luer la capătul proximal. Dimensiunile cateterului de introducere sunt incluse pe eticheta individuală a dispozitivului. Cateterul de introducere este compatibil cu tecile de introducere de dimensiuni corespunzătoare pentru diametrul exterior al cateterului de introducere. Cateterul de introducere are un înveliș hidrofil pe segmentul distal al țigii cateterului. Lungimea învelișului hidrofil pentru fiecare cateter este furnizată în Tabelul 1.

**Cateterul Select:**

Cateterul Select este un cateter cu un singur lumen, întărit cu material împletit și rigiditate variabilă, cu un capăt distal radioopac și un orificiu de tip Luer la capătul proximal. Cateterul Select este disponibil cu mai multe forme ale vârfului (consultați Tabelul 1). Forma și dimensiunile vârfului cateterului Select sunt incluse pe eticheta individuală a dispozitivului. Cateterul Select este compatibil cu cateterul de introducere, așa cum se specifică în Tabelul 2.

**Dilatatorul (accesoriu numai pentru configurația tecii):**

Dilatatorul este un cateter cu un singur lumen, radioopac, cu un capăt distal conic și un orificiu de tip Luer la capătul proximal. Dilatatorul furnizat este compatibil cu cateterul de introducere. Dilatatorul facilitează inserarea percutanată a cateterului de introducere prin formarea unei tranziții atraumatice de la piele, prin țesutul subcutanat, până la vas.

Tabelul 1 – Formele vârfului și învelișul hidrofil		
Cateter	Forme ale vârfului	Lungimea învelișului hidrofil (cm)
<b>Cateter de introducere</b>		
Neuron 053	Drept, Multifuncțional (MP)	11
Neuron 070		
Benchmark		
BMX81		
Neuron MAX		
BMX96		
<b>Cateter Select</b>		
5F	SIM, H1 sau BER	Nu se aplică
6F	SIM, H1, BER sau SIM-V	Nu se aplică

**INDICAȚII DE UTILIZARE**

Sistemul de cateter de acces Penumbra este indicat pentru introducerea de dispozitive de intervenție în vascularizația periferică și neuronală.

**GRUPE DE PACIENȚI PRECONIZATE**

Populația de pacienți vizată este reprezentată de pacienții care necesită intervenție neuro și/sau periferică.

**CONTRAINDICAȚII**

Nu există contraindicații cunoscute.

**AVERTISMENTE**

- Sistemul de acces de cateter Penumbra trebuie utilizat numai de către medici instruiți în ceea ce privește tehnicile intervenționale.
- Riscurile și beneficiile accesului radial în comparație cu o abordare transfemurală trebuie analizate și calculate cu atenție pentru fiecare pacient.
- Dispozitivul este 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.
- Nu avansați sau retrageți sistemul de cateter de acces Penumbra dacă întâmpinați rezistență, fără evaluarea atentă a cauzei cu ajutorul fluoroscopiei. Dacă nu se poate determina cauza, retrageți dispozitivul. Mișcarea sau răsucirea nerestricționată a dispozitivului atunci când întâmpinați rezistență poate determina deteriorarea vasului sau a dispozitivului.
- Nu folosiți echipament automatizat pentru injecții cu substanță de contrast cu presiune ridicată împreună cu sistemul de cateter de acces Penumbra deoarece există riscul de a deteriora dispozitivul.
- Nerespectarea avertismentelor de pe această etichetă poate duce la deteriorarea învelișului dispozitivului, ceea ce ar necesita intervenția, sau poate duce la evenimente adverse grave.

**PRECAUȚII**

- Nu folosiți dispozitive îndoite sau deteriorate. Nu folosiți dispozitive cu ambalajul deschis sau deteriorat. Returnați toate dispozitivele și ambalajele deteriorate producătorului/distribuitorului.
- Folosiți înainte de data marcată pe ambalaj cu „A se folosi înainte de”.
- Folosiți sistemul de cateter de acces Penumbra împreună cu vizualizarea fluoroscopică.
- 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 schimbați dispozitivul.
- Înainte de a începe accesul arterial radial, efectuați un screening, cum ar fi un test Allen, pentru a vă asigura că accesul radial este adecvat pentru pacient.
- 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.
- Evitați utilizarea de alcool, soluții antiseptice sau alți solvenți pentru a pre-trata dispozitivul deoarece aceasta poate genera modificări neprevăzute la nivelul învelișului, ceea ce ar putea afecta siguranța și performanța dispozitivului.

**EFFECTE ADVERSE POTENȚIALE\***

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

- Afectare renală sau insuficiență renală acută din cauza mediilor de contrast
- Complicații la locul de acces, cum ar fi hematom, hemoragie, spasm, ocluzie sau sindrom de compartiment
- Deces
- Deficiențe neurologice, inclusiv atac cerebral
- Disecția vasului
- Embolie gazoasă
- Embolie, inclusiv embolizarea corpurilor străine
- Expunere la radiații care poate duce la cataractă, înroșirea pielii, arsuri, alopecie sau neoplazie din cauza expunerii la raze X
- Fistulă arteriovenoasă
- Hemoragie intracraniană
- Infecție
- Inflamare
- Ischemie
- Lezarea nervilor
- Ocluzie venoasă acută
- Perforarea vasului
- Pseudoanevrism
- Reacție alergică și anafilaxie din cauza mediilor de contrast sau a materialului dispozitivului
- Spasm vascular
- Tromboza vasului

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

Tabelul 2 – Compatibilitatea dispozitivului și informații privind selectarea			
Cateter de introducere	Teacă de introducere	Fir de ghidaj	Cateter Select
Neuron 053	6F	0,038 in (0,97 mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

**PREGĂTIREA ȘI UTILIZAREA DISPOZITIVULUI (CONFIGURAȚIA CATETERULUI DE GHIDAJ)**

- Înainte de utilizare consultați secțiunile **Avertismente**, **Precauții** și **Efecte adverse potențiale**.
- Consultați **Tabelul 2** pentru informații privind compatibilitatea dispozitivului.
- Selecționați un cateter de introducere cu o dimensiune corespunzătoare, în funcție de anatomie și lungime.
- Dacă este cazul, selecționați forma corespunzătoare pentru cateterul Select conform anatomiei vasului țintă și a vecinătății acestuia.
- Îndepărtați ușor cateterul de introducere și cartonul de ambalare din pungă ținând de orificiul cateterului de introducere și de cartonul de ambalare și trăgându-le ușor afară din pungă.
- Scoateți cateterul de introducere din cartonul de ambalare îndepărtând orificiul de pe suporturile cartonului înainte de a îndepărta ușor axul cu cateterul de introducere.
- Îndepărtați valva hemostatică rotativă (VHR) de pe suporturile cartonului, dacă există.
- Verificați cateterul de introducere să nu prezinte îndoitori sau alte probleme.
- Conectați VHR la orificiul cateterului de introducere. Spălați lumenul și hidratați suprafața exterioră a cateterului de introducere cu ser fiziologic heparinizat.
- Dacă este cazul, introduceți cateterul Select în cateterul de introducere și avansați cateterul Select până când vârful distal al cateterului Select ajunge în vârful distal al cateterului de introducere.
- Dacă este utilizat un fir de ghidaj de 0,038 in [0,97 mm] în locul cateterului Select, introduceți firul de ghidaj de 0,038 in [0,97 mm] în cateterul de introducere și avansați-l până când vârful distal al firului ajunge în vârful distal al cateterului de introducere.
- Așezați o teacă de introducere de dimensiuni corespunzătoare pentru diametrul exterior al cateterului de introducere.
- Avansați simultan cateterul de introducere și cateterul Select sau firul de ghidaj de 0,038 in [0,97 mm] în teaca de introducere și extindeți cateterul Select sau firul de ghidaj de 0,038 in [0,97 mm] cu 5 cm sau 6 cm distal, până la vârful cateterului de introducere.

14. Dacă este cazul, un fir de ghidaj de 0,038 in [0,97 mm] poate fi introdus prin cateterul Select.
15. Avansați sistemul cu cateter de introducere și cateter Select sau fir de ghidaj și apoi selectați vasul corespunzător pentru cateterul Select sau firul de ghidaj de 0,038 in [0,97 mm].
16. După accesarea vasului dorit cu cateterul Select sau firul de ghidaj de 0,038 in [0,97 mm], avansați cateterul de introducere dincolo de cateterul Select sau firul de ghidaj de 0,038 in [0,97 mm], în vasul dorit.
17. Sub fluoroscopie, avansați cateterul de introducere până la obținerea poziției dorite.
18. Dacă este cazul, înlăturați cateterul Select și înlocuiți-l cu un fir de ghidaj de 0,038 in [0,97 mm] sau mai mic.
19. Avansați cateterul de introducere și firul de ghidaj până la locația vasculară și îndeprtați firul de ghidaj.

**PREGĂTIREA ȘI UTILIZAREA DISPOZITIVULUI (CONFIGURAȚIA TECII - NUMAI SISTEMUL DE ACCES BENCHMARK BMX81, SISTEMUL DE ACCES NEURON MAX ȘI SISTEMUL DE ACCES BENCHMARK BMX96)**

1. Înainte de utilizare consultați secțiunile **Avertismente, Precauții și Efecte adverse potențiale**.
2. Consultați **Tablelul 2** pentru informații privind compatibilitatea dispozitivului.
3. Selectați un cateter de introducere cu o dimensiune corespunzătoare, în funcție de anatomie și lungime.
4. Îndeprtați ușor cateterul de introducere și cartonul de ambalare din pungă ținând de orificiul cateterului de introducere și de cartonul de ambalare și trăgându-le ușor afară din pungă.
5. Scoateți cateterul de introducere din cartonul de ambalare îndeprtând orificiul de pe suporturile cartonului înainte de a îndeprta ușor axul cu cateterul de introducere.
6. Îndeprtați ușor dilatorul din cartonul de ambalare îndeprtând orificiul de pe suporturile cartonului înainte de a îndeprta ușor axul cu dilatorul.
7. Verificați cateterul de introducere să nu prezinte îndoitori sau alte probleme.
8. Spălați lumenul și hidratați suprafața exterioră a cateterului de introducere cu ser fiziologic heparinizat.
9. Introduceți dilatorul prin valva hemostatică a cateterului de introducere, fixându-l în orificiu.
10. Spălați lumenul dilatorului cu ser fiziologic heparinizat.
11. Introduceți canula unui ac angiografic în vas printr-o tehnică aseptică. Ținând acul pe loc, introduceți capătul flexibil al unui fir de ghidaj de 0,038 in [0,97 mm] prin ac, în vas. Avansați ușor firul de ghidaj până la adâncimea dorită.
12. Ținând firul de ghidaj pe loc, retraceți acul și aplicați presiune pe locul puncției până când cateterul de introducere este introdus în sistemul vascular.
13. Înfiletați ansamblul cateter de introducere/dilatator peste firul de ghidaj, ținând cateterul de introducere aproape de piele pentru a preveni deformarea. Printr-o mișcare de rotație, avansați ansamblul prin țesut, în vas.
14. Sub fluoroscopie, avansați cateterul de introducere până la obținerea poziției dorite.
15. Demontați dilatorul de pe cateterul de introducere prin eliberarea inelului de fixare de pe orificiu. Retrageți firul de ghidaj și dilatorul. Pentru a evita deteriorarea cateterului de introducere, nu retrageți dilatorul până când cateterul de introducere nu ajunge în vas.
16. Aspirati prin adaptorul valvei hemostatice (AVH) pentru eliminarea oricăror urme potențiale de aer. După aspirare și spălare, luați în considerare folosirea unei soluții heparinizate sau a unei soluții izotonice adecvate prin AVH.
17. Dacă este cazul, selectați forma corespunzătoare pentru cateterul Select conform anatomiei vasului țintă și a vecinătății acestuia.
18. Dacă este cazul, introduceți cateterul Select în cateterul de introducere și avansați cateterul Select până când vârful distal al cateterului Select ajunge în vârful distal al cateterului de introducere.
19. Dacă este utilizat un fir de ghidaj de 0,038 in [0,97 mm] în locul cateterului Select, introduceți firul de ghidaj de 0,038 in [0,97 mm] în cateterul de introducere și avansați-l până când vârful distal al firului ajunge în vârful distal al cateterului de introducere.
20. Extindeți cateterul Select sau firul de ghidaj de 0,038 in [0,97 mm] cu 5 cm până la 6 cm distal față de vârful cateterului de introducere.
21. Dacă este cazul, un fir de ghidaj de 0,038 in [0,97 mm] poate fi introdus prin cateterul Select.
22. Avansați sistemul cu cateter de introducere și cateter Select sau fir de ghidaj și apoi selectați vasul corespunzător pentru cateterul Select sau firul de ghidaj de 0,038 in [0,97 mm].
23. Dacă se utilizează, înlăturați cateterul Select și înlocuiți-l cu un fir de ghidaj de 0,97 mm [0,038 in] sau mai mic.
24. Avansați cateterul de introducere și firul de ghidaj până la locația vasculară și îndeprtați firul de ghidaj.
25. După această procedură, îndeprtați cateterul de introducere atunci când acest lucru este indicat clinic prin aplicarea compresiei pe vasul de deasupra locului puncției și retragerea ușoară a cateterului de introducere. Eliminați cateterul de introducere în mod corespunzător.
26. Important: După îndeprtare cateterului de introducere, aspirați prin AVH pentru a colecta orice fibrine care s-ar fi putut depozita în sau pe vârful cateterului.

**BENEFICIILE CLINICE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ**

Sistemul de cateter de acces Penumbra ajută la utilizarea dispozitivelor intervenționale pentru anatomia periferică și neurovasculară. Enumerarea detaliată a tuturor beneficiilor cunoscute este inclusă în Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RCSPC).

**SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ**

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









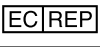






Identificator unic al dispozitivului (UDI) - Identificatorul dispozitivului (DI) de bază:

081454801ACCESSY8

**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 DE SIMBOLURI**

	Atenție, consultați Instrucțiunile de utilizare		
	Nu numai cu prescripție medicală - Legea federală din S.U.A. permite utilizarea acestui dispozitiv numai de către sau la ordinul unui medic		
	Nepirogenic		
	Sterilizat cu oxid de etilenă. Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior.		
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.		
	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 reesteriliza		Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural

**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 răspunderea pentru dispozitivele reutilizate, reprocessate sau reesterilizate și nu face niciun fel de garanții, explicit sau implicit, incluzând însă fără a se limita la comercializarea sau conformitatea pentru utilizarea preconizată, în privința unor astfel de dispozitive.

**PREDVIDENI NAMEN**

Sistem katetra za dostop Penumbra je zasnovan tako, da zagotavlja kanal za uvajanje intervencijskih pripomočkov v periferno in nevrovaskularno anatomijo.

**OPIS PRIPOMOČKA**

Sistem katetra za dostop Penumbra je sestavljen iz več komponent. Sistem za dostop BENCHMARK BMX81, sistem za dostop Neuron MAX in sistem za dostop BENCHMARK BMX96 so sestavljeni iz uvajalnega katetra, katetra Select™ in dilatatorja. Sistem za intrakranialni dostop Neuron in sistem za intrakranialni dostop Benchmark vsebujeta uvajalni kateter in kateter Select™. Uvajalne katetre lahko uporabljate samostojno z 0,038-in [0,97-mm] vodilno žico ali pa skupaj s katetrom Select za dostop do zelene anatomije. Uvajalni kateter je lahko opremljen z adapterjem hemostatskega ventila, vrtljivim hemostatskim ventilom in odstranljivo uvajalno cevko.

Uvajalni kateter:

Uvajalni kateter je kateter z eno svetlino in spremenljivo togostjo, ki ima radioneprepusten označevalec ali radioneprepusten odsek na distalnem koncu in pesto Luer na proksimalnem koncu. Mere uvajalnega katetra so navedene na etiketi posameznega pripomočka. Uvajalni kateter je združljiv z uvajalnimi tulci velikosti, ki so ustrezne za zunanji premer uvajalnega katetra. Uvajalni kateter ima hidrofilno prevleko na distalnem segmentu tulca katetra. Dolžina hidrofilne prevleke za posamezen kateter je navedena v tabeli 1.

Kateter Select:

Kateter Select je s pletenico ojačan kateter z eno svetlino in spremenljivo togostjo, ki ima radioneprepusten distalni konec in pesto Luer na proksimalnem koncu. Kateter Select je na voljo z več oblikami konice (glejte tabelo 1) Oblika konice in mere katetra Select so navedene na etiketi posameznega pripomočka. Kateter Select je združljiv z uvajalnimi katetri, kot je navedeno v tabeli 2.

Dilatator (samo dodatek za konfiguracijo tulca):

Dilatator je radioneprepusten kateter z eno svetlino, ki ima zožani distalni konec in pesto Luer na proksimalnem koncu. Dobavljeni dilatator je združljiv z uvajalnim katetrom. Dilatator olajša perkutani vstop uvajalnega katetra tako, da oblikuje atravmatski prehod od kože skozi podkožno tkivo do žile.

Tabela 1 – Oblike konice in hidrofilna prevleka		
Kateter	Oblike konice	Dolžina hidrofilne prevleke (cm)
<b>Uvajalni kateter</b>		
Neuron 053	Ravni, večnamenski (MP)	11
Neuron 070		9
Benchmark		18
Neuron MAX		7
BMX96		9
<b>Kateter Select</b>		
5F	SIM, H1 ali BER	Ni navedeno
6F	SIM, H1, BER ali SIM-V	Ni navedeno

**INDIKACIJE ZA UPORABO**

Sistem katetra za dostop Penumbra je namenjen za uvajanje intervencijskih pripomočkov v periferno in nevrolško ožilje.

**PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV**

Predvidena populacija bolnikov so bolniki, ki potrebujejo nevrolško in/ali periferno intervencijo.

**KONTRAINDIKACIJE**

Ni znanih kontraindikacij.

**OPOZORILA**

- Sistem katetra za dostop Penumbra lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za izvajanje intervencijskih tehnik.
- Pri vsakem bolniku je treba skrbno pretehtati ter upoštevati tveganja in koristi radialnega dostopa v primerjavi s transfemorálnim pristopom.
- Pripomoček je namenjen 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 privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Sistema katetra za dostop Penumbra ne uvedite in ne izvlecite, če začutite upor, ne da bi prej s fluoroskopijo natančno ocenili vzrok upora. Če vzroka ne morete ugotoviti, izvlecite pripomoček. Nenadzorovano premikanje ali vrtenje pripomočka proti uporu lahko povzroči poškodbo žile ali pripomočka.
- S sistemom katetra za dostop Penumbra ne uporabljajte avtomatizirane opreme za injiciranje kontrastnega sredstva pod visokim tlakom, saj lahko poškoduje pripomoček.
- Če ne upoštevate opozoril v tem dokumentu, lahko pride do poškodbe prevleke pripomočka, kar lahko zahteva poseg ali povzroči resne neželene učinke.

**PREVIDNOSTI UKREPI**

- Ne uporabljajte zavozlanih ali poškodovanih pripomočkov. Ne uporabljate odprtih ali poškodovanih paketov. Vse poškodovane pripomočke in ovojnine vrnite proizvajalcu/distributerju.
- Uporabite pred datumom poteka roka uporabnosti.
- Sistem za dostop Penumbra uporabljajte skupaj s fluoroskopsko vizualizacijo.
- Vzdržujte neprekinjeno infuzijo ustrezne izpiralne raztopine.
- Če pride do omejitve pretoka skozi pripomoček, ne poskušajte očistiti svetline z infuzijo. Odstranite in nadomestite pripomoček.
- Pred začetkom radialnega dostopa do arterije izvedite presejanje, kot je Allenov test, da se prepričate, ali je radialni dostop primeren za bolnika.
- Kot pri vseh fluoroskopskih postopkih upoštevajte vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitev izpostavljenosti bolnika sevanju z ustrezno zaščito, skrajšanjem časa fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov sevanja, kadarkoli je to mogoče.
- Izogibajte se uporabi alkohola, antiseptičnih raztopin ali drugih topil za predhodno obdelavo pripomočka, ker lahko to povzroči nepredvidljive spremembe prevleke, ki lahko vplivajo na varnost in učinkovitost pripomočka.

**MOŽNI NEŽELENI UČINKI\***

Med možnimi zapletmi so med drugim lahko:

- akutna okluzija žile,
- alergijska reakcija in anafilaksa zaradi kontrastnega sredstva ali materiala pripomočka,
- arteriovenska fistula,
- disekcija žile,
- embolija, vključno z embolizacijo s tujkom,
- ishemija,
- 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,
- nevrolški defцитi, vključno s kapjo,
- okužba,
- perforacija žile,
- poškodba živca,
- psevdoanevrizma
- smrt,
- tromboza žile,
- vnetje,
- zapleti na mestu dostopa, kot so hematoma, krvavitev, spazem, okluzija ali kompartment sindrom,
- žilni spazem,
- znotrajmožganska krvavitev,
- zračna embolija.

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

Tabela 2 – Združljivost in izbira pripomočka			
Uvajalni kateter	Uvajalni tulec	Vodilna žica	Kateter Select
Neuron 053	6F	0,038-in (0,97-mm)	5F
Neuron 070	6F		5F
Benchmark	6F		5F
BMX81	7F		5F
Neuron MAX	8F		6F
BMX96	8F		6F

**PRIPRAVA IN UPORABA PRIPOMOČKA (KONFIGURACIJA VODILNEGA KATETRA)**

- Pred uporabo preberite razdelke **Opozorila**, **Previdnostni ukrepi** in **Možni neželeni učinki**.
- Za podatke o združljivosti pripomočka glejte **tabelo 2**.
- Izberite ustrezno velikost uvajalnega katetra na podlagi anatomije in dolžine.
- Če uporabljate kateter Select, izberite ustrezno obliko konice na podlagi ciljne žile in anatomije v njeni bližini.
- Iz vrečke previdno odstranite uvajalni kateter in embalažni karton tako, da primete pesto uvajalnega katetra in embalažni karton ter ju počasi potegneta iz vrečke.
- Uvajalni kateter odstranite z embalažnega kartona tako, da odstranite pesto iz jezičkov kartona, nato pa previdno odstranite cevko uvajalnega katetra.
- Odstranite vrtljivi hemostatski ventil (RHV) iz jezičkov kartona, če je dobavljen.
- Preverite, ali uvajalni kateter ni zavozlan ali poškodovan.
- Namestite vrtljivi hemostatski ventil na pesto uvajalnega katetra. Izperite svetlino in navlažite zunanjo površino uvajalnega katetra s heparinizirano fiziološko raztopino.
- Če uporabljate kateter Select, ga vstavite v uvajalni kateter in potiskajte kateter Select, dokler distalna konica katetra Select ne doseže distalne konice uvajalnega katetra.
- Če namesto katetra Select uporabljate 0,038-in [0,97-mm] vodilno žico, vstavite 0,038-in [0,97-mm] vodilno žico v uvajalni kateter in potiskajte vodilno žico, dokler distalna konica žice ne doseže distalne konice uvajalnega katetra.
- Namestite uvajalni tulec velikosti, ki je ustrezna za zunanji premer uvajalnega katetra.
- Potisnite uvajalni kateter skupaj s katetrom Select ali z 0,038-in [0,97-mm] vodilno žico v uvajalni tulec, nato pa kateter Select ali 0,038-in [0,97-mm] vodilno žico še naprej, dokler ni od 5 cm do 6 cm proč od distalne konice uvajalnega katetra.
- Če želite, lahko skozi kateter Select uvedete 0,038-in [0,97-mm] vodilno žico.
- Uvedite uvajalni kateter in kateter Select ali sistem vodilne žice, nato pa izberite ustrezno žilo s katetrom Select ali z 0,038-in [0,97-mm] vodilno žico.
- Ko pridete do izbrane žile s katetrom Select ali z 0,038-in [0,97-mm] vodilno žico, potisnite uvajalni kateter čez kateter Select ali 0,038-in [0,97-mm] vodilno žico v izbrano žilo.
- Pod fluoroskopijo potiskajte uvajalni kateter, dokler ne dosežete zelenega mesta.
- Če uporabljate kateter Select, ga odstranite in nadomestite z vodilno žico velikosti 0,038-in [0,97-mm] ali manj.
- Potisnite uvajalni kateter in vodilno žico do žilnega mesta in odstranite vodilno žico.

**PRIPRAVA IN UPORABA PRIPOMOČKA (KONFIGURACIJA TULCA – SAMO SISTEM ZA DOSTOP BENCHMARK BMX81, SISTEM ZA DOSTOP NEURON MAX IN SISTEM ZA DOSTOP BENCHMARK BMX96)**

1. Pred uporabo preberite razdelke **Opozorila**, **Previdnostni ukrepi** in **Možni neželeni učinki**.
2. Za podatke o združljivosti pripomočka glejte **tabelo 2**.
3. Izberite ustrezno velikost uvajalnega katetra na podlagi anatomije in dolžine.
4. Iz vrečke previdno odstranite uvajalni kateter in embalažni karton tako, da primete pesto uvajalnega katetra in embalažni karton ter ju počasi potegneta iz vrečke.
5. Uvajalni kateter odstranite z embalažnega kartona tako, da odstranite pesto iz jezičkov kartona, nato pa previdno odstranite cevko uvajalnega katetra.
6. Dilator previdno odstranite z embalažnega kartona tako, da odstranite pesto iz jezičkov kartona, nato pa previdno odstranite cevko dilatorja.
7. Preverite, ali uvajalni kateter ni zavozlan ali poškodovan.
8. Izperite svetlino in navlažite zunanjo površino uvajalnega katetra s heparinizirano fiziološko raztopino.
9. Vstavite dilator skozi vrtljivi hemostatski ventil uvajalnega katetra tako, da ga pritisnete v njegovo mesto na pestu.
10. Izperite svetlino dilatorja s heparinizirano fiziološko raztopino.
11. Kanilo angiografske igle uvedite v žilo z uporabo aseptične tehnike. Medtem ko držite iglo na njenem mestu, vstavite fleksibilni konec 0,038-in [0,97-mm] vodilne žice skozi iglo in v žilo. Previdno potisnite vodilno žico do zelene globine.
12. Medtem ko držite vodilno žico na njenem mestu, izvlecite iglo in pritiskajte na mesto vboda, dokler ne vstavite uvajalnega katetra v ožilje.
13. Vodite sklop uvajalnega katetra in dilatorja čez vodilno žico, pri čemer držite uvajalni kateter ob koži, da preprečite upogibanje. Z vrtenjem potiskajte sklop skozi tkivo v žilo.
14. Pod fluoroskopijo potiskajte uvajalni kateter, dokler ne dosežete želenega mesta.
15. Odstranite dilator z uvajalnega katetra tako, da sprostite stisni obroček na pestu. Izvlecite vodilno žico in dilator. Da bi preprečili poškodbo uvajalnega katetra, dilatorja ne izvlecite, dokler uvajalni kateter ni v žili.
16. Z aspiracijo odstranite možne ostanke zraka iz adapterja hemostatskega ventila (HVA). Po izvedeni aspiraciji in izpiranju boste morda želeli vzpostaviti pretok heparinizirane raztopine ali primerne izotonične raztopine skozi adapter hemostatskega ventila.
17. Če uporabljate kateter Select, izberite ustrezno obliko konice na podlagi ciljne žile in anatomije v njeni bližini.
18. Če uporabljate kateter Select, ga vstavite v uvajalni kateter in potiskajte kateter Select, dokler distalna konica katetra Select ne doseže distalne konice uvajalnega katetra.
19. Če namesto katetra Select uporabljate 0,038-in [0,97-mm] vodilno žico, vstavite 0,038-in [0,97-mm] vodilno žico v uvajalni kateter in potiskajte vodilno žico, dokler distalna konica ne doseže distalne konice uvajalnega katetra.
20. Potisnite kateter Select ali 0,038-in [0,97-mm] vodilno žico še naprej, dokler ni od 5 cm do 6 cm proč od distalne konice uvajalnega katetra.
21. Če želite, lahko skozi kateter Select uvedete 0,038-in [0,97-mm] vodilno žico.
22. Uvedite uvajalni kateter in kateter Select ali sistem vodilne žice, nato pa izberite ustrezno žilo s katetrom Select ali z 0,038-in [0,97-mm] vodilno žico.
23. Če uporabljate kateter Select, ga odstranite in nadomestite z vodilno žico velikosti 0,038-in [0,97-mm] ali manj.
24. Potisnite uvajalni kateter in vodilno žico do žilnega mesta in odstranite vodilno žico.
25. Po izvedenem postopku odstranite uvajalni kateter, ko je klinično indicirano, tako, da pritisnete na žilo nad mestom vboda in počasi izvlečete uvajalni kateter. Ustrezno zavržite uvajalni kateter.
26. Pomembno: Ko odstranite uvajalni kateter, ga aspirirajte skozi adapter hemostatskega ventila, da zberete kakršnekoli ostanke fibrina, ki so morda ostali v katetru ali na njegovih konici.

**KLINIČNE KORISTI IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA**

Sistem katetra za dostop Penumbra pomaga pri uvajanju intervencijskih pripomočkov do periferne in nevrovaskularne anatomije. Podroben seznam vseh znanih koristi je vključen v Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance).

**VARNOST IN KLINIČNA UČINKOVITOST**


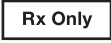













Kopijo povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti si lahko ogledate, če na spletni strani EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> poiščete ime pripomočka.

Osnovni UDI-DI: 081454801ACCESSY8

**SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE**

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

**SLOVAR SIMBOLOV**

	Pozor: Glejte navodila za uporabo		
	Samo na recept – Prodaja te naprave je z zveznim zakonom v ZDA omejena na zdravnike ali po njihovem naročilu		
	Apirogeno		
	Sterilizirano z etilen oksidom. Enojen sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo.		
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.		
	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

**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 takimi pripomočki.

