

INTENDED PURPOSE

The INDIGO® Aspiration System is designed to remove thrombus from the vasculature using mechanical aspiration.

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

DEVICE DESCRIPTION

The INDIGO® Aspiration System is comprised of several devices:

- INDIGO Aspiration Catheter
- Penumbra Aspiration Pump
- INDIGO Aspiration Pump Canister
- INDIGO Aspiration Tubing
- INDIGO Separator™

The INDIGO Aspiration System is designed to remove thrombus from the vasculature using mechanical aspiration. The INDIGO Aspiration Catheter targets aspiration from the pump directly to the thrombus. The INDIGO Separator may be used to clear the lumen of the INDIGO Aspiration Catheter should it become blocked with thrombus. The INDIGO Aspiration Catheter is introduced through a guide catheter or vascular sheath into the peripheral vasculature and guided over a guidewire to the site of the primary occlusion. TraX may be used with its prepackaged Aspiration Catheter to facilitate access to the primary occlusion. The INDIGO Aspiration Catheter is used with the Penumbra Aspiration Pump to aspirate thrombus from an occluded vessel. As needed, an INDIGO Separator may be deployed from the INDIGO Aspiration Catheter to assist with thrombus removal. The INDIGO Separator is advanced and retracted through the INDIGO Aspiration Catheter at the proximal margin of the primary occlusion to facilitate clearing of the thrombus from the INDIGO Aspiration Catheter tip. The INDIGO Aspiration Catheter may be provided with a steam shaping mandrel, rotating hemostasis valve, introducer and TraX. TraX compatibility is limited to its prepackaged Aspiration Catheter. The INDIGO Separator may be provided with an introducer and torque device. The devices are visible under fluoroscopy. For the aspiration source, the INDIGO Aspiration Catheter is used in conjunction with the Penumbra Aspiration Pump, which is connected using the INDIGO Aspiration Tubing and the INDIGO Aspiration Pump Canister. The Lightning Bolt Aspiration Tubing (INDIGO Aspiration Tubing) is designed to serve as a conduit to assist in thrombus removal, facilitating transfer of vacuum between the Penumbra Aspiration Pump and the INDIGO Aspiration Catheter while providing intermittent, continuous, or modulated aspiration. Modulated aspiration is provided when the Lightning Bolt Aspiration Tubing alternates between connecting the INDIGO Aspiration Catheter to the Penumbra Aspiration Pump and a sterile saline intravenous (IV) bag at ambient pressure. INDIGO System Aspiration Catheters have a hydrophilic coating on the distal segment of the catheter shaft (see **Table 1**).

Table 1 – Hydrophilic Coating Length	
INDIGO Aspiration Catheter	Length (cm)
CAT7	14
CAT6X	30

INDICATIONS FOR USE

INDIGO Aspiration Catheters and Separators

As part of the INDIGO Aspiration System, the INDIGO Aspiration Catheters and Separators are indicated for the removal of fresh, soft emboli and thrombi from vessels of the peripheral arterial and venous systems, and for the treatment of pulmonary embolism.

INDIGO Aspiration Tubing

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

Penumbra Aspiration Pump

The Penumbra Aspiration Pump is indicated as a vacuum source for Penumbra Aspiration Systems.

INTENDED PATIENT POPULATION

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

CONTRAINDICATIONS

Not for use in the coronaries or the neurovasculature.

WARNINGS

- The INDIGO Aspiration System should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.
- Do not advance, retract, or use any component of the INDIGO System against resistance without careful assessment of the cause using fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the device or system as a unit. Unrestrained torquing or forced insertion of the catheter or separator against resistance may result in damage to the device or vessel.
- Placing the guidewire too distal in the pulmonary vasculature or excessive manipulation of the aspiration/guiding catheter in the smaller, peripheral, and segmental pulmonary artery branches can result in vessel perforation.
- Do not use the INDIGO Aspiration System with a pump other than a Penumbra Aspiration Pump.
- Do not pressurize the saline IV bag connected to the Lightning Bolt Aspiration Tubing in set up.
- Use of Lightning Bolt Aspiration Tubing adjacent to other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, Lightning Bolt Aspiration Tubing and the other equipment should be observed to verify that they are functioning properly.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 12 inches (30 cm) to any part of Lightning Bolt Aspiration Tubing. Otherwise, this could result in degradation of the performance of this equipment.

PRECAUTIONS

- The device is intended for single use only. Do not resterilize or reuse. Resterilization or reuse of the device may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Do not use kinked or damaged devices. Do not use open or damaged packages. Return all damaged devices and packaging to the manufacturer/ distributor.
- Use prior to the “Use By” date.
- Use the INDIGO Aspiration System in conjunction with fluoroscopic visualization.
- Maintain a constant infusion of appropriate flush solution.
- When performing aspiration, ensure that the INDIGO Aspiration Tubing is open for only the minimum time needed to remove the thrombus. Excessive aspiration or failure to stop the INDIGO Aspiration Tubing when aspiration is complete is not recommended.
- Hemoglobin and hematocrit levels should be monitored in patients with >700 mL blood loss from the clot aspiration procedure.
- The INDIGO Separator is not intended for use as a guidewire. If repositioning of the INDIGO Aspiration Catheter is necessary during the revascularization procedure, such repositioning should be performed over an appropriate guidewire using standard catheter and guidewire techniques.
- Do not use automated high-pressure contrast injection equipment with the INDIGO Aspiration Catheter or TraX because it may damage the device.
- Do not use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or nitrous oxide.
- Do not use in oxygen rich environment.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS*

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

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

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

PROCEDURE

1. Refer to **Warnings**, **Precautions**, and **Potential Adverse Events** prior to use.
2. Refer to **Table 2** for device compatibility information.
3. As each device of the INDIGO Aspiration System is used, remove the device from the packaging and inspect for damage or for kinks.

- 4. Prepare INDIGO Aspiration System devices for use by flushing the packaging and device with heparinized saline (includes INDIGO Aspiration Catheter, TraX, and INDIGO Separator only).
- 5. Prepare a guide catheter or vascular sheath according to the manufacturer’s Instructions for Use.
- 6. Using conventional catheterization techniques under fluoroscopic guidance, place the guide catheter or vascular sheath into the appropriate artery or vein that is proximal to the thrombus occlusion site over an appropriate guidewire.

Table 2 – Device Compatibility and Selection Information			
INDIGO Aspiration Catheter	Vascular Sheath / Guide Catheter	Guidewire	Indigo Separator
CAT 7	7F / 9F	0.038"	SEP7
CAT 6X	6F / 8F	0.014"	SEP5

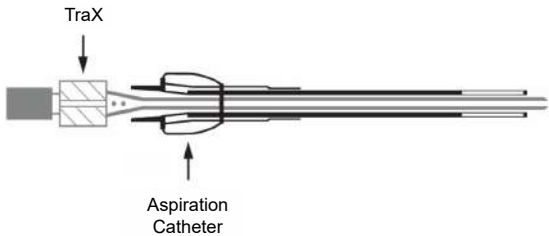
The INDIGO Separator is intended to be used only as part of the INDIGO Aspiration System.

INDIGO ASPIRATION CATHETER PREPARATION AND USE

- 1. Confirm vessel diameter and select an appropriately sized INDIGO Aspiration Catheter.
- 2. Attach the provided rotating hemostasis valve to the INDIGO Aspiration Catheter.
- 3. If using a guide catheter, insert the INDIGO Aspiration Catheter into a rotating hemostasis valve connected to the proximal hub of the guide catheter. If a vascular sheath is being used, insert the INDIGO Aspiration Catheter through the valve of the vascular sheath using the introducer (if provided). After inserting the INDIGO Aspiration Catheter through the valve, remove the introducer.
- 4. Advance the INDIGO Aspiration Catheter into the target vessel over the guidewire. Alternatively, if applicable, advance the INDIGO Aspiration Catheter with TraX over the guidewire to aid access to the site of the occlusion as shown in **Figure 1**. Position the INDIGO Aspiration Catheter proximal to the thrombus. Remove the guidewire and TraX (if present) from the INDIGO Aspiration Catheter.

NOTE: Access to the site of occlusion may be aided by the coaxial use of a compatible inner catheter.

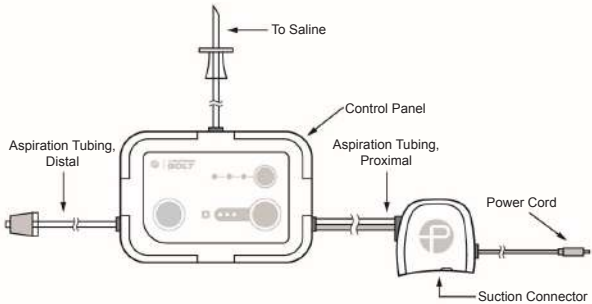
Figure 1: Aspiration Catheter with TraX



INDIGO LIGHTNING BOLT ASPIRATION TUBING PREPARATION AND USE

- 1. Refer to **Figure 2** for the Lightning Bolt Aspiration Tubing components.

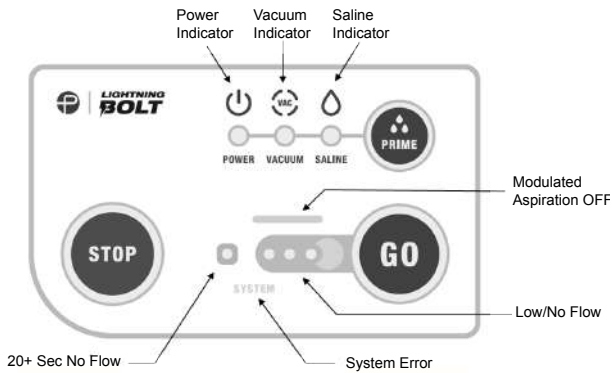
Figure 2: Lightning Bolt Aspiration Tubing



- 2. Attach the Lightning Bolt Aspiration Tubing to the INDIGO Aspiration Canister on the Penumbra Aspiration Pump via the suction connector. Plug the Lightning Bolt Aspiration Tubing power cord into Pump power port.
- 3. Turn on the Penumbra Aspiration Pump (refer to the Penumbra Aspiration Pump *Operation Manual*). Confirm that the Pump reaches maximum vacuum level.

- 4. Connect the Lightning Bolt Aspiration Tubing saline spike to a bag of saline and suspend saline above the patient on an IV pole.
- 5. Press the PRIME button. The prime step is complete when the flow of saline from the distal tubing stops.

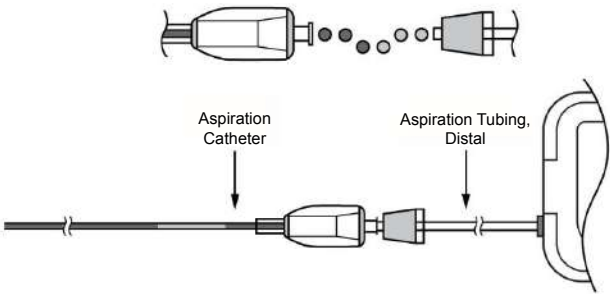
Figure 3: Lightning Bolt Aspiration Tubing Control Panel



Indicator	Status	
Power Indicator	Off = No Power	Green = Ready
Vacuum Indicator	Yellow = Insufficient Vacuum	
Saline Indicator	Yellow = Insufficient Saline	
PRIME Button	Blue = Prime	

- 6. Confirm that the Aspiration Catheter is positioned proximal to the thrombus per INDIGO Aspiration Catheter Preparation and Use.
- 7. Remove all devices from the lumen of the Aspiration Catheter.
- 8. Remove the rotating hemostasis valve from the proximal hub of the Aspiration Catheter.
- 9. Ensure the proximal hub of the Aspiration Catheter is filled with fluid.
- 10. Create a wet-to-wet connection by pressing the PRIME button and connecting the Lightning Bolt Aspiration Tubing to the proximal hub of the Aspiration Catheter as shown in **Figure 4**. **NOTE: Connect Lightning Bolt Aspiration Tubing directly to the proximal hub of the Aspiration Catheter.**

Figure 4: Aspiration Tubing Connection to Aspiration Catheter

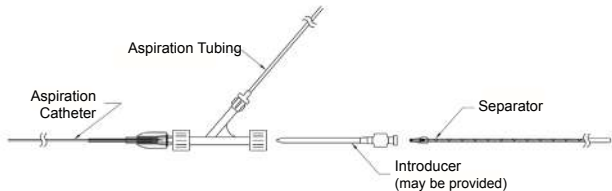


- 11. Press and release the GO button to begin aspiration.
- 12. The condition indicator lights on the Lightning Bolt control will illuminate to indicate the following conditions:
 - a. GO button is Green = Lightning Bolt is powered ON
 - b. Low/No Flow indicator is illuminated = Low/No Flow is detected
 - c. 20+ sec No Flow indicator is illuminated = 20+ seconds of No flow is detected. At 20+ seconds of No Flow, Lightning Bolt will provide continuous aspiration.
- 13. To stop aspiration, press the STOP button on the control panel of the Lightning Bolt Aspiration Tubing and turn off the Penumbra Aspiration Pump.
- 14. **Intermittent and Continuous Aspiration:** Lightning Bolt Aspiration Tubing may be set to deliver intermittent and continuous aspiration by turning off modulated aspiration. When Lightning Bolt is ready for use (GO button flashing), press and hold the GO button until the Modulated Aspiration OFF indicator illuminates. To stop aspiration, press the STOP button on the Control Panel of the Lightning Bolt Aspiration Tubing.
- 15. If the red SYSTEM light is observed, stop using the device and replace as needed.

INDIGO SEPARATOR PREPARATION AND USE

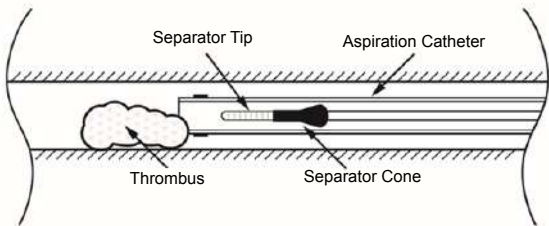
- 1. Select an appropriate size INDIGO Separator corresponding to the Aspiration Catheter (see Table 2).
- 2. Advance the INDIGO Aspiration Catheter to gently embed the distal tip into the thrombus.
- 3. Insert the INDIGO Separator through the rotating hemostasis valve and the proximal hub of the Aspiration Catheter. If provided, an introducer may be used.
- 4. Advance the INDIGO Separator through the Aspiration Catheter until the Separator cone is located at the distal tip of the Aspiration Catheter.
- 5. Connect the Aspiration Tubing to the side port of the rotating hemostasis valve as shown in Figure 5.

Figure 5: Assembled Aspiration System with INDIGO Separator



- 6. Begin aspiration and advance/retract the INDIGO Separator to assist with aspiration and removal of thrombus as shown in Figure 6.

Figure 6: Thrombus Aspiration using the INDIGO Separator



- 7. To stop aspiration, press the STOP button on the control panel of the Lightning Bolt Aspiration Tubing and turn off the Penumbra Aspiration Pump.
- 8. Remove the INDIGO Separator.
- 9. If necessary, additional INDIGO Aspiration Catheters and Separators may be used to further remove thrombus at the discretion of the physician.
- 10. Using a 5cc or larger syringe, aspirate approximately 5cc of blood from the INDIGO Aspiration Catheter to remove any thrombus that may remain in the catheter.
- 11. Obtain a post-treatment angiogram by injecting contrast media through the guide catheter or vascular sheath.

CLINICAL EXPERIENCE

Penumbra EXTRACT-PE Trial Clinical Data Summary:

The Penumbra EXTRACT-PE trial was a prospective, multicenter, single arm trial to determine the safety and efficacy of the Indigo® Aspiration System for mechanical thrombectomy in subjects with acute pulmonary embolism (PE). The trial enrolled 119 subjects at 22 centers in the U.S. An independent imaging core lab and a clinical events committee (CEC) reviewed safety endpoints data.

INCLUSION CRITERIA

- 1. Clinical signs and symptoms consistent with acute PE with duration of 14 days or less. Evidence of PE must be from CTA.
- 2. Systolic BP ≥90 mmHg with evidence of dilated RV with an RV/LV ratio >0.9
- 3. Patient is 18 years of age or older

EXCLUSION CRITERIA

- 1. tPA use within 14 days prior to baseline CTA
- 2. Systolic BP <90 mmHg for 15 mins or the requirement of inotropic support to maintain systolic BP ≥90 mmHg
- 3. Pulmonary hypertension with peak PA >70 mmHg by right heart catheterization
- 4. History of severe or chronic pulmonary hypertension
- 5. FiO2 requirement >40% or >6 LPM to keep oxygen saturation >90%
- 6. Hematocrit <28%
- 7. Platelets <100,000/μL

- 8. Serum creatinine >1.8 mg/dL
- 9. INR >3
- 10. aPTT (or PTT) >50 seconds on no anticoagulation
- 11. History of heparin-induced thrombocytopenia (HIT)
- 12. Contraindication to systemic or therapeutic doses of anticoagulants
- 13. Major trauma <14 days
- 14. Presence of intracardiac lead
- 15. Cardiovascular or pulmonary surgery within last 7 days
- 16. Cancer requiring active chemotherapy
- 17. Known serious, uncontrolled sensitivity to radiographic agents
- 18. Life expectancy <90 days
- 19. Female who is pregnant
- 20. Intracardiac Thrombus
- 21. Patients on ECMO
- 22. Current participation in another investigational study

RESULTS:

There were 119 subjects that were enrolled and included in the Intent-To-Treat (ITT) analysis population. The Modified ITT (mITT) population was a subset of the ITT population and was the primary population for all efficacy parameters. The mITT population excluded subjects who received adjunctive treatments or thrombolytics intra-procedure through 48 hours post-procedure for the purpose of reducing clot burden in the pulmonary artery. There were 110 subjects in the mITT population. Safety endpoints are evaluated based on ITT population. There were 110 patients who completed the study 30 day follow-up, 3 patients died, 1 withdrew from the study, and 5 were lost to follow-up.

DEMOGRAPHICS AND MEDICAL HISTORY:

Of the 119 subjects, the median age was 59.8 years old (range 21, 92), 44.5% (53/119) were female, a previous deep vein thrombosis (DVT) was reported in 60.5% (72/119), any cancer in 22.7% (27/119), and a previous pulmonary embolism (PE) was reported in 17.6% (21/119) of subjects.

PROCEDURAL CHARACTERISTICS:

The study procedure was initiated in 119 subjects and completed in 118 subjects; one subject had the procedure aborted prior to aspiration. Conscious sedation was used in 97.5% of subjects and 78.2% had a right femoral access site. The median procedure time (venous puncture to Indigo device removal) was 66 min; IQR [46.0, 94.0]. The median time from the first Indigo device insertion to the last Indigo device removal was 37 minutes; IQR [23.5, 60.0]. The median ICU stay was 1.0 day [1.0, 2.0]. The treatment included the following pulmonary embolism locations:

Treatment Location	All Subjects (N=119)
Main PA with Unilateral	0.8% (1/119)
Main PA with Bilateral	23.5% (28/119)
Unilateral Only	5.9% (7/119)
Bilateral Only	69.7% (83/119)

DEVICE USAGE:

There were 129 Penumbra aspiration catheters and 99 Penumbra separators used during the study procedure.

Penumbra Devices Used – By Subject	All Subjects (N=119)
Penumbra Catheters Used per Subject	
1	91.6% (109/119)
2	8.4% (10/119)
Catheters	
Aspiration Catheter 8, TORQ, 85 cm	13.4% (16/119)
Aspiration Catheter 8, XTORQ, 115 cm	83.2% (99/119)
Aspiration Catheter 8, XTORQ, 115 cm Kit	6.7% (8/119)
Penumbra Separators Used per Subject	
0	19.3% (23/119)
1	78.2% (93/119)
2	2.5% (3/119)
Separators (Separator 8, 150 cm)	80.7% (96/119)

PRIMARY EFFICACY ENDPOINT:

The primary efficacy endpoint was the reduction in RV/LV ratio from baseline to 48 hours assessed by CTA and evaluated by independent core laboratory. The lower limit of the 95% confidence interval (CI) of the change in RV/LV ratio at 48 hours was >0.20. The mean baseline RV/LV ratio was 1.46 (0.29) and it was reduced to 1.04 (0.17) at 48 hours. The endpoint was met with absolute reduction in RV/LV ratio of 0.42±0.25 (95%CI 0.37, 0.46), representing a 26.9% reduction (p<0.0001).

Primary Effectiveness Endpoint	mITT (N=110)	95% CI ^[3]
Absolute Reduction in RV/LV Ratio from Baseline to 48 Hours ^[1]		
N ^[2]	106	
Mean (SD)	0.42 (0.25)	(0.37, 0.46)
Median [IQR]	0.41 [0.25, 0.54]	
Range (Min, Max)	-0.19, 1.23	

^[1] p <0.0001 based on a one-sample, two-sided asymptotic test with a null proportion of 0.20 and the standard error computed from the sample proportion.
^[2] Data were analyzed based on mITT with evaluable 48 hours CTA
^[3] Confidence intervals have not been adjusted for multiplicity

SAFETY:

The primary safety endpoint was major adverse events, a composite of device- related death, major bleeding, and device-related SAEs (defined as clinical deterioration, pulmonary vascular injury, and cardiac Injury) within 48 hours. The safety hypothesis stated that the 48-hour rate of major adverse events would not equal 40%. The primary safety endpoint was met and the rate was 1.7% (95% CI 0.0%, 4.0%), p<0.0001). Two subjects (1.7%) experienced 3 events: 1 subject experienced Sustained Ventricular Tachycardia (Device-related Death/ Major Bleeding/Clinical Deterioration/Pulmonary Vascular Injury) and Hemoptysis (Major Bleeding/Pulmonary Vascular Injury); 1 subject experienced a groin access site bleeding (Major Bleeding).

PRIMARY SAFETY ENDPOINT (AS-TREATED POPULATION):

Primary Safety Analysis	All Subjects (N=119)	95% CI ^[2]
Composite of major adverse events within 48 Hours ^[1]	1.7% (2/119)	(0.0%, 4.0%)

^[1] p <0.0001 based on a one-sample, two-sided asymptotic test with a null proportion of 0.40 and the standard error computed from the sample proportion.
^[2] Confidence intervals have not been adjusted for multiplicity

SECONDARY ENDPOINTS (AS-TREATED POPULATION):

Secondary safety endpoints included device-related death within 48 hours, major bleeding within 48 hours, clinical deterioration within 48 hours, pulmonary vascular injury within 48 hours, cardiac injury within 48 hours, any-cause mortality within 30 days, device-related SAEs within 30 days, and symptomatic PE recurrence within 30 days. Serious Adverse Events (SAEs) and Adverse events (AEs) were collected through the 30-day follow-up. The key events are included below.

A total of three deaths occurred during the trial. One death was adjudicated as procedure and device related. Two additional non-procedure/device related deaths occurred due to progression of pre-existing diseases (cancer progression and a recent brain resection due to a previous ischemic stroke). A total of 7 subjects experienced 8 secondary endpoint events.

SECONDARY SAFETY ENDPOINTS:

Secondary Safety Analysis*	All Subjects (N=119)
Device-related Death within 48 Hours	0.8% (1/119)
Major Bleeding within 48 Hours	1.7% (2/119)
Clinical Deterioration within 48 Hours	1.7% (2/119)
Pulmonary Vascular Injury within 48 Hours	1.7% (2/119)
Cardiac Injury within 48 Hours	0.0%
Any-cause Mortality within 30 Days	2.5% (3/119)
Device-related SAEs within 30 Days	1.7% (2/119)
Symptomatic PE Recurrence within 30 Days	0.0%
Device and procedure related Adverse Events within 30 days from procedure*	
Procedure-related SAEs	2.5% (3/119)
Device-related SAEs	1.7% (2/119)
Procedure-related Non-Serious AEs	9.2% (11/119)
Device-related Non-Serious AEs	4.2% (5/119)

*One subject can meet several endpoint events and can appear in multiple categories

CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

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

LIGHTNING BOLT ASPIRATION TUBING OPERATING CONDITIONS

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

LIGHTNING BOLT ASPIRATION TUBING TRANSPORTATION CONDITIONS

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

STORAGE

- Store in a cool, dry place.

DISPOSAL PROCEDURES

Dispose of devices using standard hospital biohazard procedures.

APPROVALS

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



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

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

- EN/IEC 61000-4-6
- EN/IEC 61000-4-8
- EN/IEC 61000-4-11

Lightning Bolt Aspiration Tubing Electromagnetic Compatibility

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
Lightning Bolt Aspiration Tubing is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Lightning Bolt Aspiration Tubing should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Lightning Bolt Aspiration Tubing creates RF energy as a byproduct of its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	Lightning Bolt Aspiration Tubing is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/ Flicker emissions EN 61000-3-3	Complies	

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Lightning Bolt Aspiration Tubing is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Lightning Bolt Aspiration Tubing should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
(50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz (6 Vrms in ISM radio Bands within 150 kHz – 80 MHz)	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Lightning Bolt Aspiration Tubing, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Lightning Bolt Aspiration Tubing is used exceeds the applicable RF compliance level above, Lightning Bolt Aspiration Tubing should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Lightning Bolt Aspiration Tubing. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

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

Immunity to RF Wireless Communications Equipment						
Test Frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum Power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

Immunity to RF Wireless Communications Equipment						
Test Frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum Power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included. ^{b)} The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. ^{c)} As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

EQUIPMENT CLASSIFICATIONS

Protection from electric shock Class II and externally powered
Degree of protection against electric shock..... Type BF Applied Part
Degree of protection against ingress of liquids or particles..... IP21
Mode of Operation..... Continuous Operation
Flow Rate 0-18 LPM

SYMBOL DEFINITIONS

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

WARRANTY

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

ZWECKBESTIMMUNG

Das INDIGO® Aspirationssystem ist für die Entfernung von Thromben aus dem Gefäßsystem mittels mechanischer Aspiration vorgesehen.

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das INDIGO® Aspirationssystem besteht aus mehreren Produkten:

- INDIGO Aspirationskatheter
- Penumbra Aspirationspumpe
- INDIGO Aspirationspumpenbehälter
- INDIGO Aspirationsschlauch
- INDIGO Separator™

Das INDIGO Aspirationssystem ist für die Entfernung von Thromben aus dem Gefäßsystem mittels mechanischer Aspiration vorgesehen. Der INDIGO Aspirationskatheter leitet die Aspiration von der Pumpe direkt zum Thrombus. Der INDIGO Separator kann verwendet werden, um im Falle einer Blockade Thrombusmaterial aus dem Lumen des INDIGO Aspirationskatheters zu beseitigen. Der INDIGO Aspirationskatheter wird über einen Führungskatheter oder eine Gefäßschleuse in das periphere Gefäßsystem eingeführt und mithilfe eines Führungsdrahtes zur primären Okklusion geführt. TraX kann zusammen mit dem beiliegenden Aspirationskatheter verwendet werden, um den Zugang zur primären Okklusion zu erleichtern. Der INDIGO Aspirationskatheter wird zusammen mit der Penumbra Aspirationspumpe eingesetzt, um den Thrombus aus einem verschlossenen Gefäß abzusaugen. Bei Bedarf wird der INDIGO Separator vom INDIGO Aspirationskatheter freigesetzt, um die Thrombusentfernung zu erleichtern. Der INDIGO Separator wird am proximalen Rand der primären Okklusion durch den INDIGO Aspirationskatheter vorgeschoben und zurückgezogen, um die Beseitigung des Thrombus aus der Spitze des INDIGO Aspirationskatheters zu erleichtern. Der INDIGO Aspirationskatheter kann zusammen mit einem Dampfformmandrin, einem rotierenden Hämostaseventil, einer Einführschleuse und TraX geliefert werden. Die Kompatibilität von TraX beschränkt sich auf den beiliegenden Aspirationskatheter. Der INDIGO Separator kann zusammen mit einer Einführschleuse und einer Drehvorrichtung geliefert werden. Die Produkte sind unter Röntgendurchleuchtung sichtbar. Die Aspirationsquelle besteht aus dem INDIGO Aspirationskatheter und der Penumbra Aspirationspumpe, die über den INDIGO Aspirationsschlauch und den INDIGO Aspirationspumpenbehälter angeschlossen ist. Der Lightning Bolt Aspirationsschlauch (INDIGO Aspirationsschlauch) dient als Leitungsweg zur Unterstützung der Thrombusentfernung, erleichtert dabei den Vakuumtransfer zwischen der Penumbra Aspirationspumpe und dem INDIGO Aspirationskatheter und erlaubt eine intermittierende, kontinuierliche oder modulierte Aspiration. Eine modulierte Aspiration wird durchgeführt, wenn der Lightning Bolt Aspirationsschlauch zwischen dem Anschluss des INDIGO Aspirationskatheters an die Penumbra Aspirationspumpe und dem Anschluss an einen Infusionsbeutel (i. v.) mit steriler Kochsalzlösung bei Umgebungsdruck wechselt. Die Aspirationskatheter des INDIGO Systems weisen eine hydrophile Beschichtung auf dem distalen Segment des Katheterschaftes auf (siehe **Tabelle 1**).

Tabelle 1 – Länge der hydrophilen Beschichtung	
INDIGO Aspirationskatheter	Länge (cm)
CAT7	14
CAT6X	30

INDIKATIONEN

INDIGO Aspirationskatheter und Separatoren

Als Teil des INDIGO Aspirationssystems sind die INDIGO Aspirationskatheter und Separatoren zur Entfernung von frischen, weichen Emboli und Thromben aus Gefäßen der peripheren arteriellen und venösen Gefäßsysteme sowie zur Behandlung von Lungenembolien indiziert.

INDIGO Aspirationsschlauch

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

Penumbra Aspirationspumpe

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

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

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

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht zur Verwendung in den Koronargefäßen oder im neurovaskulären System.

WARNHINWEISE

- Das INDIGO Aspirationssystem darf nur von Ärzten mit einer adäquaten Ausbildung in interventionellen Techniken eingesetzt werden.
- Keine Komponente des INDIGO Systems darf gegen einen Widerstand vorgeschoben, zurückgezogen oder benutzt werden, ohne zuvor die Ursache des Widerstands unter Durchleuchtung sorgfältig zu beurteilen. Falls keine Ursache bestimmt werden kann, muss das Produkt bzw. System als Ganzes zurückgezogen werden. Ungehinderte Drehungen oder erzwungene Einführung des Katheters bzw. Separators gegen einen Widerstand können zu Gefäßverletzungen oder Schäden am Produkt führen.
- Eine zu weit distale Platzierung des Führungsdrahtes in den Lungengefäßen oder übermäßige Manipulation des Aspirations-/Führungskatheters in kleineren, peripheren und segmentalen Ästen der Lungenarterien kann zu einer Gefäßperforation führen.
- Das INDIGO Aspirationssystem darf nur mit einer Penumbra Aspirationspumpe verwendet werden.
- Den an den Lightning Bolt Aspirationsschlauch angeschlossenen Infusionsbeutel mit Kochsalzlösung nicht unter Druck setzen.
- Den Lightning Bolt Aspirationsschlauch nicht unmittelbar neben Geräten verwenden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen könnte. Falls eine derartige Verwendung unvermeidbar sein sollte, müssen der Lightning Bolt Aspirationsschlauch und die anderen Geräte überwacht werden, um deren normalen Betrieb zu bestätigen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des Lightning Bolt Aspirationsschlauchs verwendet werden. Andernfalls könnte dies zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Eine Resterilisation oder Wiederverwendung des Produkts kann seine strukturelle Integrität beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Produkts führen, was wiederum Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Produkte mit Knickstellen oder Schäden dürfen nicht verwendet werden. Inhalt bei offener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Alle beschädigten Produkte und Verpackungen an den Hersteller/Händler zurücksenden.
- Vor Ablauf des angegebenen Verwendbarkeitsdatums benutzen.
- Das INDIGO Aspirationssystem ist unter Durchleuchtung zu verwenden.
- Eine Dauerinfusion mit einer geeigneten Spüllösung aufrechterhalten.
- Bei der Aspiration sicherstellen, dass der INDIGO Aspirationsschlauch nur für den zur Thrombusentfernung erforderlichen Mindestzeitraum geöffnet ist. Eine übermäßige Aspiration bzw. das Versäumnis, den Betrieb des INDIGO Aspirationsschlauchs nach Abschluss der Aspiration zu beenden, werden nicht empfohlen.
- Bei Patienten mit > 700 ml Blutverlust durch den Eingriff zur Gerinnselaspiration sollten die Hämoglobin- und Hämatokritwerte überwacht werden.
- Der INDIGO Separator darf nicht als Führungsdraht verwendet werden. Sollte der INDIGO Aspirationskatheter während des Revaskularisierungseingriffs neu positioniert werden müssen, muss diese Umpositionierung mithilfe eines geeigneten Führungsdrahtes und unter Anwendung von Standard-Techniken für Katheter und Führungsdrähte vorgenommen werden.
- Keinen automatisierten Hochdruckinjektor für Kontrastmittel mit dem INDIGO Aspirationskatheter oder TraX verwenden, da dies zu Schäden am Produkt führen könnte.
- Nicht in der Nähe einer entzündlichen Anästhetikamischung mit Luft oder Lachgas verwenden.
- Nicht in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung verwenden.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE*

Potenzielle Komplikationen sind unter anderem:

- Akute Gefäßokklusion
- Luftembolie
- Durch Kontrastmittel oder Produktmaterial ausgelöste allergische Reaktion und Anaphylaxie
- Anämie
- Arrhythmie
- Arteriovenöse Fistel
- Herzverletzung, Herzperforation, Herztamponade
- Herz- und Atemstillstand
- Kompartmentsyndrom
- Tod
- Embolie
- Notfalloperation
- Embolische Verschleppung eines Fremdkörpers
- Hämatom oder Blutung an der Zugangsstelle
- Hämoptyse

- Blutung
 - Hypotonie/Hypertonie
 - Infarkt mit nachfolgender Organschädigung
 - Infektion
 - Ischämie
 - Myokardinfarkt
 - Neurologische Ausfälle einschließlich Schlaganfall
 - Pneumothorax
- Pseudoaneurysma
 - Nierenschädigung oder akute Niereninsuffizienz durch Kontrastmittel
 - Restthrombus aufgrund nicht möglicher vollständiger Entfernung des Thrombus oder Blutungsstillung
 - Ateminsuffizienz
 - Klappenverletzung
 - Gefäßspasmus, -thrombose, -dissektion (Intimadisruption) oder -perforation

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

EINGRIFF

1. Vor der Verwendung die Abschnitte **Warnhinweise**, **Vorsichtsmaßnahmen** und **Potenzielle unerwünschte Ereignisse** durchlesen.
2. Angaben zur Produktkompatibilität bitte **Tabelle 2** entnehmen.
3. Jedes Produkt des INDIGO Aspirationssystems vor Gebrauch aus der Verpackung nehmen und auf Schäden oder Knicke untersuchen.
4. Die Produkte des INDIGO Aspirationssystems zur Verwendung vorbereiten, indem die Schutzverpackung und das Produkt mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden (nur für INDIGO Aspirationskatheter, TraX und INDIGO Separator).
5. Einen Führungskatheter bzw. eine Gefäßschleuse entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereiten.
6. Unter Röntgendurchleuchtung und gemäß den herkömmlichen Katheterisierungsmethoden den Führungskatheter bzw. die Gefäßschleuse über einen geeigneten Führungsdraht proximal zur Thrombusokklusionsstelle in der entsprechenden Arterie oder Vene positionieren.

Tabelle 2 – Angaben zur Produktkompatibilität und -auswahl			
INDIGO Aspirationskatheter	Gefäßschleuse/ Führungskatheter	Führungsdraht	Indigo Separator
CAT7	7 F / 9 F	0,038" (0,97 mm)	SEP7
CAT6X	6 F / 8 F	0,014" (0,36 mm)	SEP5

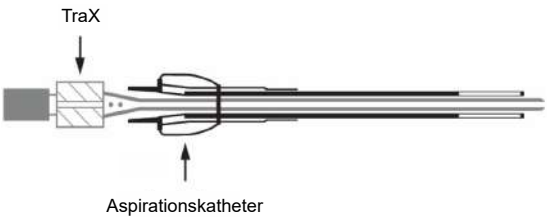
Der INDIGO Separator ist ausschließlich zur Verwendung als Teil des INDIGO Aspirationssystems bestimmt.

INDIGO ASPIRATIONSKATHETER – VORBEREITUNG UND VERWENDUNG

1. Den Gefäßdurchmesser bestimmen und einen INDIGO Aspirationskatheter der geeigneten Größe auswählen.
2. Das im Lieferumfang enthaltene rotierende Hämostaseventil an den INDIGO Aspirationskatheter anschließen.
3. Wenn ein Führungskatheter verwendet wird, den INDIGO Aspirationskatheter in ein rotierendes Hämostaseventil einführen, das am proximalen Ansatz des Führungskatheters angebracht ist. Wenn eine Gefäßschleuse verwendet wird, den INDIGO Aspirationskatheter mithilfe der Einführschleuse (sofern mitgeliefert) in das Ventil der Gefäßschleuse einführen. Nach der Einführung des INDIGO Aspirationskatheters durch das Ventil die Einführschleuse entfernen.
4. Den INDIGO Aspirationskatheter über einen Führungsdraht in das Zielgefäß vorschieben. Alternativ ggf. den INDIGO Aspirationskatheter mit TraX über den Führungsdraht vorschieben, um den Zugang zur Okklusionsstelle zu erleichtern, wie in **Abbildung 1** dargestellt. Den INDIGO Aspirationskatheter proximal zum Thrombus platzieren. Den Führungsdraht und TraX (sofern vorhanden) aus dem INDIGO Aspirationskatheter entfernen.

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

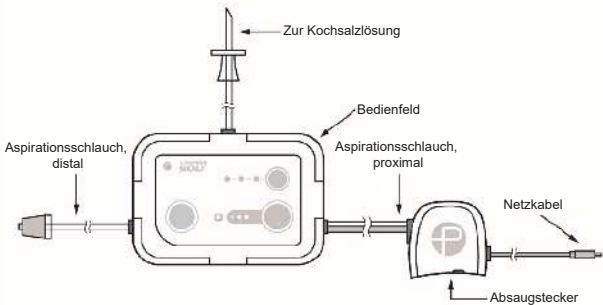
Abbildung 1: Aspirationskatheter mit TraX



VORBEREITUNG UND VERWENDUNG DES INDIGO LIGHTNING BOLT ASPIRATIONSSCHLAUCHS

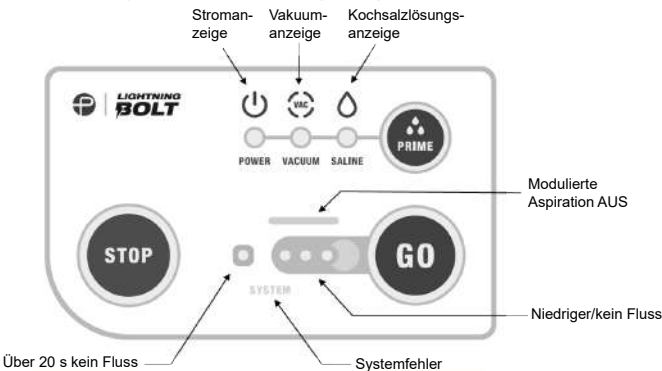
1. Die Komponenten des Lightning Bolt Aspirationsschlauchs sind in **Abbildung 2** dargestellt.

Abbildung 2: Lightning Bolt Aspirationsschlauch



2. Den Lightning Bolt Aspirationsschlauch über den Absaugstecker mit dem INDIGO Aspirationsbehälter an der Penumbra Aspirationspumpe verbinden. Das Netz Kabel des Lightning Bolt Aspirationsschlauchs in den Stromanschluss der Pumpe stecken.
3. Die Penumbra Aspirationspumpe einschalten (siehe das *Betriebshandbuch* der Penumbra Aspirationspumpe). Sicherstellen, dass die Pumpe den maximalen Vakuumpegel erreicht.
4. Den Einstechdorn des Lightning Bolt Aspirationsschlauchs in einen Beutel mit Kochsalzlösung einführen und die Kochsalzlösung über dem Patienten an einem Infusionsständer aufhängen.
5. Die Taste PRIME (VORFÜLLEN) drücken. Der Vorfüllschritt ist abgeschlossen, wenn keine Kochsalzlösung mehr aus dem distalen Schlauch fließt.

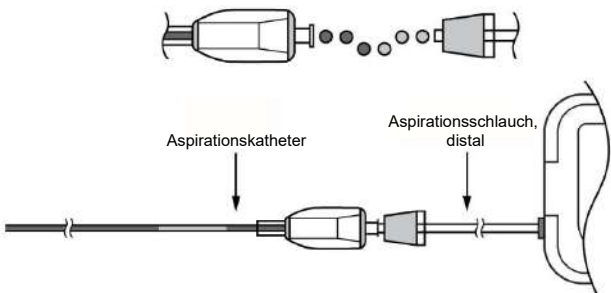
Abbildung 3: Bedienfeld des Lightning Bolt Aspirationsschlauchs



Anzeige	Status	
Stromanzeige	Aus = Kein Strom	Grün = Bereit
Vakuumanzeige	Gelb = Unzureichendes Vakuum	
Kochsalzlösungs-anzeige	Gelb = Unzureichende Kochsalzlösung	
Taste PRIME (VORFÜLLEN)	Blau = Vorfüllen	

- 6. Sicherstellen, dass der Aspirationskatheter gemäß der Beschreibung im Abschnitt „INDIGO Aspirationskatheter – Vorbereitung und Verwendung“ proximal zum Thrombus positioniert ist.
 - 7. Alle Produkte aus dem Lumen des Aspirationskatheters entfernen.
 - 8. Das rotierende Hämostaseventil vom proximalen Ansatz des Aspirationskatheters entfernen.
 - 9. Sicherstellen, dass der proximale Ansatz des Aspirationskatheters mit Flüssigkeit gefüllt ist.
 - 10. Die Taste PRIME (VORFÜLLEN) drücken und den Lightning Bolt Aspirationssschlauch wie in **Abbildung 4** dargestellt mit dem proximalen Ansatz des Aspirationskatheters verbinden, um eine Nass-Nass-Verbindung herzustellen.
- HINWEIS:** Den Lightning Bolt Aspirationssschlauch direkt am proximalen Ansatz des Aspirationskatheters anschließen.

Abbildung 4: Anschluss des Aspirationsschlauchs an den Aspirationskatheter

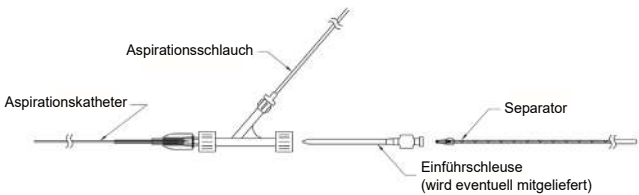


- 11. Die Taste GO (LOS) drücken und wieder loslassen, um mit der Aspiration zu beginnen.
- 12. Die Zustandsanzeigeleuchten auf dem Bedienfeld des Lightning Bolt leuchten auf und zeigen die folgenden Zustände an:
 - a. Taste GO (LOS) ist grün = Lightning Bolt ist eingeschaltet
 - b. Anzeige für niedrigen/keinen Fluss leuchtet = Niedriger/kein Fluss erkannt
 - c. Anzeige für über 20 s kein Fluss leuchtet = Seit über 20 Sekunden kein Fluss erkannt. Bei mehr als 20 Sekunden ohne Fluss führt der Lightning Bolt eine kontinuierliche Aspiration durch.
- 13. Um die Aspiration zu stoppen, die Taste STOP (STOPP) auf dem Bedienfeld des Lightning Bolt Aspirationssschlauchs drücken und die Penumbra Aspirationspumpe ausschalten.
- 14. **Intermittierende und kontinuierliche Aspiration:** Der Lightning Bolt Aspirationsschlauch kann so eingestellt werden, dass durch Ausschalten der modulierten Aspiration eine intermittierende und kontinuierliche Aspiration erfolgt. Wenn der Lightning Bolt einsatzbereit ist (Taste GO [LOS] blinkt), die Taste GO (LOS) gedrückt halten, bis die Anzeige für modulierte Aspiration AUS aufleuchtet. Um die Aspiration zu stoppen, die Taste STOP (STOPP) auf dem Bedienfeld des Lightning Bolt Aspirationssschlauchs drücken.
- 15. Wenn die rote SYSTEM-Anzeige aufleuchtet, die Verwendung des Produkts einstellen und es nach Bedarf ersetzen.

INDIGO SEPARATOR – VORBEREITUNG UND VERWENDUNG

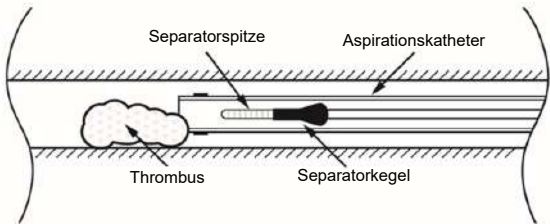
- 1. Einen INDIGO Separator der geeigneten Größe entsprechend dem Aspirationskatheter auswählen (siehe **Tabelle 2**).
- 2. Den INDIGO Aspirationskatheter vorschieben, um die distale Spitze vorsichtig in den Thrombus einzubringen.
- 3. Den INDIGO Separator in das rotierende Hämostaseventil und den proximalen Ansatz des Aspirationskatheters einführen. Sofern mitgeliefert, kann eine Einführschleuse verwendet werden.
- 4. Den INDIGO Separator durch den Aspirationskatheter vorschieben, bis der Separatorkegel an der distalen Spitze des Aspirationskatheters liegt.
- 5. Den Aspirationsschlauch wie in **Abbildung 5** gezeigt an den Seitenanschluss des rotierenden Hämostaseventils anschließen.

Abbildung 5: Montiertes Aspirationssystem mit INDIGO Separator



- 6. Mit der Aspiration beginnen und den INDIGO Separator wie in **Abbildung 6** dargestellt vorschieben/zurückziehen, um die Aspiration und die Entfernung des Thrombus zu erleichtern.

Abbildung 6: Thrombus-Aspiration mithilfe des INDIGO Separators



- 7. Um die Aspiration zu stoppen, die Taste STOP (STOPP) auf dem Bedienfeld des Lightning Bolt Aspirationssschlauchs drücken und die Penumbra Aspirationspumpe ausschalten.
- 8. Den INDIGO Separator entfernen.
- 9. Es können ggf. weitere Exemplare des INDIGO Aspirationskatheters und Separators zur Entfernung des Thrombus eingesetzt werden, wenn dies vom Arzt als erforderlich erachtet wird.
- 10. Mit einer 5-ml-Spritze (oder größer) ca. 5 ml Blut aus dem INDIGO Aspirationskatheter aspirieren, um einen eventuell im Katheter verbliebenen Thrombus zu entfernen.
- 11. Ein postoperatives Angiogramm erstellen, indem Kontrastmittel durch den Führungskatheter bzw. die Gefäßschleuse injiziert wird.

KLINISCHE ERFAHRUNG

Zusammenfassung der Daten aus der klinischen Studie Penumbra EXTRACT-PE:

Die Studie Penumbra EXTRACT-PE war eine prospektive, multizentrische, einarmige Studie zur Feststellung der Sicherheit und Wirksamkeit des Indigo® Aspirationssystems zur mechanischen Thrombektomie bei Teilnehmern mit akuter Lungenembolie (PE). In die Studie wurden 119 Teilnehmer an 22 Zentren in den USA aufgenommen. Die Daten zu den Sicherheitsendpunkten wurden von einem unabhängigen Bildgebungs-Zentrallabor und einem Gremium zur Bewertung von klinischen Ereignissen (Clinical Events Committee, CEC) überprüft.

EINSCHLUSSKRITERIEN

- 1. Klinische Anzeichen und Symptome einer akuten PE mit einer Dauer von höchstens 14 Tagen. Nachweis der PE muss mittels CTA erfolgt sein.
- 2. Systolischer Blutdruck ≥ 90 mmHg mit Nachweis eines dilatierten RV mit einem RV/LV-Verhältnis $> 0,9$
- 3. Mindestens 18 Jahre alter Patient

AUSSCHLUSSKRITERIEN

- 1. tPA-Verwendung innerhalb von 14 Tagen vor der Ausgangs-CTA
- 2. Systolischer Blutdruck < 90 mmHg über 15 min oder Inotropikagabe erforderlich, um einen systolischen Blutdruck von ≥ 90 mmHg zu halten
- 3. Pulmonale Hypertonie mit Spitzen-PA > 70 mmHg mittels Rechtsherzkatheterisierung
- 4. Schwere oder chronische pulmonale Hypertonie in der Anamnese
- 5. $FiO_2 > 40\%$ oder > 6 l/min erforderlich, um eine Sauerstoffsättigung von $> 90\%$ zu halten
- 6. Hämatokrit $< 28\%$
- 7. Thrombozyten $< 100.000/\mu l$
- 8. Serumkreatinin $> 1,8$ mg/dl
- 9. INR > 3
- 10. aPTT (oder PTT) > 50 Sekunden ohne Antikoagulanziengabe
- 11. Heparininduzierte Thrombozytopenie (HIT) in der Anamnese
- 12. Kontraindikation gegen systemische oder therapeutische Antikoagulanziendosen
- 13. Schweres Trauma < 14 Tage
- 14. Vorhandensein einer intrakardialen Elektrode

- 15. Kardiovaskuläre oder pulmonale Operation innerhalb der letzten 7 Tage
- 16. Krebserkrankung, die eine aktive Chemotherapie erforderlich macht
- 17. Bekannte, schwere, unkontrollierte Überempfindlichkeit gegen Röntgenkontrastmittel
- 18. Lebenserwartung < 90 Tage
- 19. Schwangere Frau
- 20. Intrakardialer Thrombus
- 21. Patienten an der ECMO
- 22. Aktuelle Teilnahme an einer anderen Forschungsstudie

ERGEBNISSE:

Es wurden 119 Teilnehmer in die Studie aufgenommen und in der Intent-To-Treat(ITT)-Analyse berücksichtigt. Die modifizierte ITT-Population (mITT-Population) war eine Untergruppe der ITT-Population und die primäre Population für alle Wirksamkeitsparameter. Aus der mITT-Population wurden Teilnehmer ausgeschlossen, die intraprozedural bis einschließlich 48 Stunden postprozedural eine unterstützende Behandlung oder Thrombolytika mit dem Zweck einer Senkung der Gerinnsellast in der Lungenarterie erhielten. Die mITT-Population umfasste 110 Teilnehmer. Die Sicherheitsendpunkte werden bezüglich der ITT-Population bewertet. Die 30-tägige Nachbeobachtung der Studie schlossen 110 Patienten ab, 3 Patienten verstarben, 1 schied aus der Studie aus und 5 standen für eine Nachuntersuchung nicht mehr zur Verfügung.

DEMOGRAFISCHE DATEN UND MEDIZINISCHE VORGESCHICHTE:

Unter den 119 Teilnehmern betrug das mediane Alter 59,8 Jahre (Bereich 21, 92), 44,5 % (53/119) waren weiblich, eine frühere tiefe Venenthrombose (TVT) wurde bei 60,5 % (72/119), jegliches Karzinom bei 22,7 % (27/119) und eine frühere Lungenembolie (PE) bei 17,6 % (21/119) der Teilnehmer angegeben.

EINGRIFFSCHARAKTERISTIKEN:

Das Studienverfahren wurde bei 119 Teilnehmern begonnen und bei 118 Teilnehmern abgeschlossen; bei einem Teilnehmer wurde das Verfahren vor der Aspiration abgebrochen. Bewusste Sedierung wurde bei 97,5 % der Teilnehmer eingesetzt und bei 78,2 % erfolgte der Zugang über die rechte Femoralis. Die mediane Eingriffsdauer (von der Venenpunktion bis zur Entfernung des Indigo Produkts) betrug 66 min; IQR [46,0, 94,0]. Die mediane Dauer von der ersten Einführung des Indigo Produkts bis zur letzten Entfernung des Indigo Produkts betrug 37 min; IQR [23,5, 60,0]. Der mediane Aufenthalt auf der Intensivstation betrug 1,0 Tage [1,0, 2,0]. Behandelt wurden Lungenembolien an den folgenden Stellen:

Behandlungsstelle	Alle Teilnehmer (N = 119)
Haupt-PA mit Unilateral	0,8 % (1/119)
Haupt-PA mit Bilateral	23,5 % (28/119)
Nur Unilateral	5,9 % (7/119)
Nur Bilateral	69,7 % (83/119)

PRODUKTVERWENDUNG:

Während des Studienverfahrens wurden 129 Penumbra Aspirationskatheter und 99 Penumbra Separatoren verwendet.

Verwendete Penumbra Produkte – Nach Teilnehmern	Alle Teilnehmer (N = 119)
Pro Teilnehmer verwendete Penumbra Katheter	
1	91,6 % (109/119)
2	8,4 % (10/119)
Katheter	
Aspirationskatheter 8, TORQ, 85 cm	13,4 % (16/119)
Aspirationskatheter 8, XTORQ, 115 cm	83,2 % (99/119)
Aspirationskatheter 8, XTORQ, 115-cm-Kit	6,7 % (8/119)
Pro Teilnehmer verwendete Penumbra Separatoren	
0	19,3 % (23/119)
1	78,2 % (93/119)
2	2,5 % (3/119)
Separatoren (Separator 8, 150 cm)	80,7 % (96/119)

PRIMÄRER WIRKSAMKEITSENDPUNKT:

Der primäre Wirksamkeitsempunkt war die Senkung des RV/LV-Verhältnisses vom Ausgangswert bis 48 Stunden, untersucht mittels CTA und bewertet durch das unabhängige Hauptlabor. Der untere Grenzwert des 95%-Konfidenzintervalls (KI) der Änderung des RV/LV-Verhältnisses nach 48 Stunden war > 0,20. Das mittlere Ausgangs-RV/LV-Verhältnis betrug 1,46 (0,29) und ging nach 48 Stunden auf 1,04 (0,17) zurück. Der Endpunkt wurde mit einer absoluten Senkung des RV/LV-Verhältnisses von 0,42 ± 0,25 (95%-KI 0,37, 0,46) erfüllt, was einer Senkung um 26,9 % entspricht (p < 0,0001).

Primärer Wirksamkeitsempunkt	mITT (N = 110)	95%-KI ^[1]
Absolute Senkung des RV/LV-Verhältnisses vom Ausgangswert bis 48 Stunden ^[1]		
N ^[2]	106	
Mittel (SA)	0,42 (0,25)	(0,37, 0,46)
Median [IQR]	0,41 [0,25, 0,54]	
Bereich (Min., Max.)	-0,19, 1,23	

^[1] p < 0,0001 anhand eines zweiseitigen asymptotischen Tests mit einer Stichprobe und einer Nullproportion von 0,20, Standardfehler anhand der Stichprobenproportion berechnet.
^[2] Die Daten wurden anhand der mITT mit auswertbarer CTA nach 48 Stunden analysiert.
^[3] Die Konfidenzintervalle wurden nicht für Multiplizität korrigiert.

SICHERHEIT:

Der primäre Sicherheitsendpunkt waren schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die sich aus produktbedingtem Tod, schwerer Blutung und produktbedingten SUE (definiert als klinische Verschlechterung, Verletzung von Lungengefäßen und Herzverletzung) innerhalb von 48 Stunden zusammensetzten. Die Sicherheitshypothese lautete, dass die Rate der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse nach 48 Stunden nicht gleich 40 % sein würde. Der primäre Sicherheitsendpunkt wurde erfüllt und die Rate betrug 1,7 % (95%-KI 0,0 %, 4,0 %), p < 0,0001. Bei zwei Teilnehmern (1,7 %) traten 3 Ereignisse auf: Bei 1 Teilnehmer kam es zu einer anhaltenden ventrikulären Tachykardie (produktbedingter Tod/schwere Blutung/klinische Verschlechterung/Verletzung von Lungengefäßen) und Hämoptysse (schwere Blutung/Verletzung von Lungengefäßen); bei 1 Teilnehmer kam es zu einer Blutung an der Zugangsstelle in der Leiste (schwere Blutung).

PRIMÄRER SICHERHEITSENDPUNKT (AS-TREATED-POPULATION):

Primäre Sicherheitsanalyse	Alle Teilnehmer (N = 119)	95%-KI ^[2]
Komposit aus schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen innerhalb von 48 Stunden ^[1]	1,7 % (2/119)	(0,0 %, 4,0 %)

^[1] p < 0,0001 anhand eines zweiseitigen asymptotischen Tests mit einer Stichprobe und einer Nullproportion von 0,40, Standardfehler anhand der Stichprobenproportion berechnet.
^[2] Die Konfidenzintervalle wurden nicht für Multiplizität korrigiert.

SEKUNDÄRE ENDPUNKTE (AS-TREATED-POPULATION):

Sekundäre Sicherheitsendpunkte waren produktbedingter Tod innerhalb von 48 Stunden, schwere Blutung innerhalb von 48 Stunden, klinische Verschlechterung innerhalb von 48 Stunden, Verletzung von Lungengefäßen innerhalb von 48 Stunden, Herzverletzung innerhalb von 48 Stunden, Mortalität jeglicher Ursache innerhalb von 30 Tagen, produktbedingte SUE innerhalb von 30 Tagen und Rezidiv einer symptomatischen PE innerhalb von 30 Tagen. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) und unerwünschte Ereignisse (UE) wurden bis einschließlich der Nachuntersuchung nach 30 Tagen erfasst. Die wichtigsten Ereignisse sind nachstehend aufgeführt. Im Verlauf der Studie kam es zu insgesamt drei Todesfällen. Ein Todesfall wurde als eingriffs- und produktbedingt beurteilt. Zwei weitere, nicht eingriffs-/produktbedingte Todesfälle traten aufgrund des Fortschreitens einer vorbestehenden Erkrankung (fortschreitender Krebs und rezente Gehirnresektion aufgrund eines früheren ischämischen Schlaganfalls) ein. Bei insgesamt 7 Teilnehmern kam es zu 8 sekundären Endpunktereignissen.

SEKUNDÄRE SICHERHEITSENDPUNKTE:

Sekundäre Sicherheitsanalyse*	Alle Teilnehmer (N = 119)
Produktbedingter Tod innerhalb von 48 Stunden	0,8 % (1/119)
Schwere Blutung innerhalb von 48 Stunden	1,7 % (2/119)
Klinische Verschlechterung innerhalb von 48 Stunden	1,7 % (2/119)
Verletzung von Lungengefäßen innerhalb von 48 Stunden	1,7 % (2/119)
Herzverletzung innerhalb von 48 Stunden	0,0 %
Mortalität jeglicher Ursache innerhalb von 30 Tagen	2,5 % (3/119)
Produktbedingte SUE innerhalb von 30 Tagen	1,7 % (2/119)
Rezidiv einer symptomatischen PE innerhalb von 30 Tagen	0,0 %
Produkt- und eingriffsbedingte unerwünschte Ereignisse innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff*	
Eingriffsbedingte SUE	2,5 % (3/119)
Produktbedingte SUE	1,7 % (2/119)
Eingriffsbedingte nicht schwerwiegende UE	9,2 % (11/119)
Produktbedingte nicht schwerwiegende UE	4,2 % (5/119)

*Der gleiche Teilnehmer kann mehrere Endpunktereignisse erfüllen und in mehreren Kategorien aufgeführt werden.

KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

Klinische Nutzwirkungen des INDIGO Aspirationssystems sind die Entfernung bzw. Reduktion von Thromben und Emboli aus dem arteriellen oder venösen peripheren Gefäßsystem oder bei Patienten mit einer Lungenembolie. 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: 081454801INDIGOSYSTEMYF

BETRIEBSBEDINGUNGEN FÜR DEN LIGHTNING BOLT ASPIRATIONSSCHLAUCH

- Temperatur: 18 °C–24 °C (65 °F–75 °F)
- Luftfeuchtigkeit: < 75 % rel. LF
- Luftdruck: 0 m bis 1828 m (Meereshöhe bis 6000 Fuß)

TRANSPORTBEDINGUNGEN FÜR DEN LIGHTNING BOLT ASPIRATIONSSCHLAUCH

- Temperatur: -10 °C–55 °C (14 °F–131 °F)
- Luftfeuchtigkeit: < 85 % rel. LF

AUFBEWAHRUNG

- Kühl und trocken lagern.

ENTSORGUNGSVERFAHREN

Die Produkte gemäß den üblichen Krankenhausvorschriften für biogefährliche Abfälle entsorgen.

ZULASSUNGEN

Entspricht

- AAMI-Norm ES60601-1
- IEC-Norm 60601-1-6
- ISO-Norm 10079-1
- Zertifiziert gemäß CSA-Norm C22.2 Nr. 60601-1



Der Lightning Bolt Aspirationsschlauch entspricht allen aktuellen internationalen Sicherheits- und EMV-Anforderungen für medizinische Elektrogeräte wie folgt:

- IEC 60601-1-2 einschließlich:
 - CISPR 11 Klasse A
 - EN/IEC 61000-3-2
 - EN/IEC 61000-3-3
 - EN/IEC 61000-4-2
 - EN/IEC 61000-4-3

- EN/IEC 61000-4-4
- EN/IEC 61000-4-5
- EN/IEC 61000-4-6
- EN/IEC 61000-4-8
- EN/IEC 61000-4-11

Lightning Bolt Aspirationsschlauch – Elektromagnetische Verträglichkeit

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Der Lightning Bolt Aspirationsschlauch ist für den Gebrauch in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender des Lightning Bolt Aspirationsschlauchs sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der Lightning Bolt Aspirationsschlauch erzeugt HF-Energie als Nebenprodukt seiner internen Funktion. Die HF-Emissionen sind daher sehr gering, sodass es unwahrscheinlich ist, dass sie sich störend auf in der Nähe befindliche Geräte auswirken.
HF-Emissionen nach CISPR 11	Klasse A	Der Lightning Bolt Aspirationsschlauch eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen außer Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz, das der Versorgung von Gebäuden für private Zwecke dient.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen nach IEC 61000-3-3	Konform	

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Lightning Bolt Aspirationsschlauch ist für den Gebrauch in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender des Lightning Bolt Aspirationsschlauchs sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Test zur Störfestigkeit	IEC 60601 Testpegel	Konformitäts-pegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESE) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit Abdeckung aus Synthetikmaterial sollte eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30 % herrschen.
Spannungsspitzen/Burst nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5	±1 kV im Gegentakt ±2 kV im Gleichtakt	±1 kV im Gegentakt ±2 kV im Gleichtakt	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen nach IEC 61000-4-11	Spannungseinbrüche 30 % Reduktion, 25/30 Perioden bei 0°	Spannungseinbrüche 30 % Reduktion, 25/30 Perioden bei 0°	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Anwender des Lightning Bolt Aspirationsschlauchs den kontinuierlichen Betrieb bei Unterbrechungen der Stromzufuhr benötigt, wird empfohlen, den Lightning Bolt Aspirationsschlauch mittels unterbrechungsfreier Stromversorgung oder Akku zu betreiben.
	Spannungseinbrüche > 95 % Reduktion, 0,5 Perioden bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Spannungseinbrüche > 95 % Reduktion, 0,5 Perioden bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	
	Spannungseinbrüche > 95 % Reduktion, 1 Periode bei 0°	Spannungseinbrüche > 95 % Reduktion, 1 Periode bei 0°	
	Spannungsunterbrechungen > 95 % Reduktion, 250/300 Perioden	Spannungsunterbrechungen > 95 % Reduktion, 250/300 Perioden	
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern mit energietechnischen Frequenzen sollte den für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung üblichen Werten entsprechen.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Lightning Bolt Aspirationsschlauch ist für den Gebrauch in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender des Lightning Bolt Aspirationsschlauchs sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Test zur Störfestigkeit	IEC 60601 Testpegel	Konformitäts-pegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgeführte HF nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz (6 Vrms in ISM-Funkbändern innerhalb von 150 kHz bis 80 MHz)	3 Vrms	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Trennabstand zu allen Teilen des Lightning Bolt Aspirationsschlauchs, einschließlich Kabeln, eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Trennabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellerherstellers und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Von stationären HF-Sendern erzeugte Feldstärken, wie sie im Rahmen einer elektromagnetischen Standortmessung ^a bestimmt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unterhalb des Konformitätspegels ^b liegen.
Gestrahlte HF nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
^a Von stationären Sendern wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Handys, schnurlose Telefone) und öffentlichen beweglichen Landfunkgeräten sowie Amateurfunkgeräten, MW- und UKW-Radiosendern oder Fernsehsendern erzeugte Feldstärken lassen sich theoretisch nicht präzise vorhersagen. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Falls die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Lightning Bolt Aspirationsschlauchs den oben aufgeführten HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte der Lightning Bolt Aspirationsschlauch zur Überprüfung des normalen Betriebs beobachtet werden. Falls eine anormale Funktion beobachtet wird, sind evtl. zusätzliche Maßnahmen notwendig, wie Neuausrichten oder Umplatzieren des Lightning Bolt Aspirationsschlauchs. ^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.			

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Lightning Bolt Aspirationsschlauch			
Der Lightning Bolt Aspirationsschlauch ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen unter Kontrolle sind. Der Kunde bzw. der Anwender des Lightning Bolt Aspirationsschlauchs kann zur Vermeidung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Lightning Bolt Aspirationsschlauch einhält. In Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts werden die folgenden Mindestabstände empfohlen.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz bis 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand <i>d</i> in Metern (m) mittels einer Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, geschätzt werden, wobei <i>P</i> die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten						
Testfrequenz (MHz)	Frequenzbereich ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	TESTPEGEL STÖRFESTIGKEIT (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten						
Testfrequenz (MHz)	Frequenzbereich ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	TESTPESEL STÖRFESTIGKEIT (V/m)
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^{a)} Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

^{b)} Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.

^{c)} Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht die tatsächliche Modulation, aber den ungünstigsten Fall darstellt.

GERÄTEKLASSIFIZIERUNGEN	
Schutz vor Stromschlag.....	Klasse II und externe Stromversorgung
Grad des Schutzes vor Stromschlag.....	Anwendungsteil vom Typ BF
Grad des Schutzes vor dem Eindringen von Flüssigkeiten oder Partikeln.....	IP21
Betriebsmodus.....	Kontinuierlicher Betrieb
Flussrate.....	0–18 l/min

SYMBOLDEFINITIONEN

	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Mit Ethylenoxid sterilisiert. Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung		Katalognummer
	Losnummer		Medizinprodukt
	Anwendungsteil vom Typ BF		Verwendbar bis
	Nicht wiederverwenden		Siehe Gebrauchsanweisung/ Broschüre
	Nicht resterilisieren		Verschreibungspflichtig – Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden
	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt		Nicht pyrogen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
	Hohes Vakuum/niedriger Fluss (intermittierende Absaugung)		Zertifizierung für die USA und Kanada
	Herstellungsdatum		

GEWÄHRLEISTUNG

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

DESTINAZIONE D'USO

Il sistema di aspirazione INDIGO® è progettato per la rimozione di trombi dal sistema vascolare tramite aspirazione meccanica.

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di aspirazione INDIGO® è articolato in diversi dispositivi:

- catetere di aspirazione INDIGO
- pompa di aspirazione Penumbra
- vaso di raccolta della pompa di aspirazione INDIGO
- tubo di aspirazione INDIGO
- INDIGO Separator™

Il sistema di aspirazione INDIGO è progettato per la rimozione di trombi dal sistema vascolare tramite aspirazione meccanica. Il catetere di aspirazione INDIGO dirige direttamente verso il trombo la forza di aspirazione proveniente dalla pompa. Il separatore INDIGO Separator può essere usato per liberare il lume del catetere di aspirazione INDIGO, qualora quest'ultimo fosse ostruito dal trombo. Il catetere di aspirazione INDIGO viene introdotto attraverso un catetere guida o una guaina vascolare all'interno della rete vascolare periferica e viene condotto lungo una guida fino al sito dell'occlusione primaria. TraX può essere utilizzato con il rispettivo catetere di aspirazione preconfezionato per facilitare l'accesso all'occlusione primaria. Il catetere di aspirazione INDIGO viene utilizzato assieme alla pompa di aspirazione Penumbra per aspirare trombi da un vaso occluso. Se necessario, per favorire la rimozione del trombo è possibile fare avanzare un separatore INDIGO Separator dal catetere di aspirazione INDIGO. Il separatore INDIGO Separator viene fatto avanzare e retratto attraverso il catetere di aspirazione INDIGO, in corrispondenza del margine prossimale dell'occlusione primaria, allo scopo di agevolare il distacco del trombo dalla punta del catetere di aspirazione INDIGO. Il catetere di aspirazione INDIGO può essere dotato di un mandrino di sagomatura a vapore, una valvola emostatica rotante, un introduttore e TraX. La compatibilità di TraX è limitata al catetere di aspirazione preconfezionato. Il separatore INDIGO Separator può essere fornito accessoriatamente da un introduttore e un dispositivo di torsione. I dispositivi sono visibili in fluoroscopia.

Per quanto riguarda la fonte di aspirazione, il catetere di aspirazione INDIGO viene usato insieme alla pompa di aspirazione Penumbra, la quale è collegata tramite il tubo di aspirazione INDIGO e il vaso di raccolta della pompa di aspirazione INDIGO. Il tubo di aspirazione Lightning Bolt (tubo di aspirazione INDIGO) è progettato per fungere da condotto al fine di agevolare la rimozione del trombo, facilitando il trasferimento del vuoto tra la pompa di aspirazione Penumbra e il catetere di aspirazione INDIGO, fornendo un'aspirazione intermittente, continua o modulata. L'aspirazione modulata viene fornita quando il tubo di aspirazione Lightning Bolt collega il catetere di aspirazione INDIGO alternativamente alla pompa di aspirazione Penumbra e a una sacca endovenosa (e.v.) di soluzione fisiologica sterile a pressione ambiente. I cateteri di aspirazione del sistema INDIGO sono provvisti di un rivestimento idrofilo sul segmento distale dello stelo del catetere (vedi **Tabella 1**).

Tabella 1 – Lunghezza del rivestimento idrofilo	
Catetere di aspirazione INDIGO	Lunghezza (cm)
CAT7	14
CAT6X	30

INDICAZIONI PER L'USO

Cateteri di aspirazione e separatori INDIGO Separator

Come parti del sistema di aspirazione INDIGO, i cateteri di aspirazione e i separatori INDIGO Separator sono indicati per la rimozione di emboli e trombi morbidi, di recente formazione, dai vasi del sistema arterioso e venoso periferico, e per il trattamento di embolie polmonari.

Tubo di aspirazione INDIGO

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

Pompa di aspirazione Penumbra

La pompa di aspirazione Penumbra è indicata come sorgente di vuoto per i sistemi di aspirazione Penumbra.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET

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

CONTROINDICAZIONI

Non indicato per l'uso nelle coronarie o nel sistema neurovascolare.

AVVERTENZE

- Il sistema di aspirazione INDIGO deve essere usato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un'idonea formazione nelle tecniche interventistiche.
- In caso di resistenza, non fare avanzare, ritirare o usare alcun componente dell'INDIGO System senza aver prima determinato con attenzione la causa della resistenza tramite fluoroscopia. Se non è possibile determinare la causa, rimuovere il dispositivo o il sistema come unità; una torsione eccessiva o l'introduzione forzata del catetere o del Separator in presenza di resistenza potrebbe causare danni al dispositivo o lesioni vascolari.
- Il posizionamento del filo guida in sede eccessivamente distale nella rete vascolare polmonare o una manipolazione eccessiva del catetere di aspirazione/guida nei rami di calibro inferiore, periferici e segmentali, dell'arteria polmonare può causare una perforazione del vaso.
- Usare il sistema di aspirazione INDIGO esclusivamente con la pompa di aspirazione Penumbra.
- Non pressurizzare la sacca di soluzione fisiologica e.v. collegata al tubo di aspirazione Lightning Bolt durante l'allestimento della sacca.
- Evitare l'uso del tubo di aspirazione Lightning Bolt nelle vicinanze di altro strumentario, perché ciò potrebbe comportare un funzionamento non corretto. Se tale uso fosse inevitabile, il tubo di aspirazione Lightning Bolt e lo strumentario devono essere monitorati al fine di garantirne il corretto funzionamento.
- Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili (anche periferiche, come cavi per antenne e antenne esterne) devono essere usate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del tubo di aspirazione Lightning Bolt. Diversamente potrebbe conseguire un degrado delle prestazioni di tali apparecchiature.

PRECAUZIONI

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare. La risterilizzazione o il riutilizzo del dispositivo può comprometterne l'integrità strutturale e/o funzionale che, a sua volta, potrebbe dare luogo a lesioni, malattia o morte del paziente.
- I dispositivi non devono essere usati se presentano piegature o danni di altro tipo. Non usare se le confezioni sono aperte o presentano segni di danno. Restituire al fabbricante/distributore tutti i prodotti danneggiati e le relative confezioni.
- Usare prima della data di scadenza.
- Usare il sistema di aspirazione INDIGO avvalendosi della visualizzazione fluoroscopica.
- Mantenere un'infusione costante di soluzione di irrigazione idonea.
- Durante l'aspirazione, controllare che il tubo di aspirazione INDIGO rimanga aperto solo per il tempo minimo necessario alla rimozione del trombo. Si consiglia di eccedere nell'aspirazione o di lasciare aperto il tubo di aspirazione INDIGO al termine dell'aspirazione.
- Nei pazienti in cui la procedura di aspirazione del coagulo determini un sanguinamento >700 ml devono essere monitorati i livelli di emoglobina e di ematocrito.
- Il separatore INDIGO Separator non è previsto per essere utilizzato come guida. Se durante la procedura di rivascolarizzazione è necessario riposizionare il catetere di aspirazione INDIGO, riposizionare con una guida adeguata, seguendo tecniche standard che prevedano l'uso di un catetere e di una guida.
- Con il catetere di aspirazione INDIGO o TraX, non usare attrezzature automatiche per l'iniezione di mezzo di contrasto ad alta pressione, in quanto potrebbero danneggiare il dispositivo.
- Non usare in presenza di miscele di anestetici infiammabili con aria o protossido d'azoto.
- Non usare in ambienti arricchiti di ossigeno.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI*

Tra le possibili complicanze, a titolo esemplificativo e non esaustivo, vi sono:

- | | |
|--|---|
| • occlusione vascolare acuta | • emboli |
| • embolia gassosa | • necessità di intervento d'urgenza |
| • reazione allergica e anafilassi causate dal mezzo di contrasto o dal materiale di cui è composto il prodotto | • embolia da corpo estraneo |
| • anemia | • ematoma o emorragia in corrispondenza del sito di accesso |
| • aritmia | • emottisi |
| • fistola artero-venosa | • emorragia |
| • lesione cardiaca, perforazione cardiaca, tamponamento cardiaco | • ipotensione/ipertensione |
| • arresto cardio-respiratorio | • infarto con esiti di danno organico |
| • sindrome compartimentale | • infezione |
| • morte | • ischemia |
| | • infarto miocardico |
| | • deficit neurologici incluso ictus |

- pneumotorace
 - pseudoaneurisma
 - disturbo renale o insufficienza renale acuta da mezzo di contrasto
 - residuo trombotico da incapacità di rimozione completa del trombo o controllo del flusso sanguigno
- insufficienza respiratoria
 - lesione valvulare
 - spasmo, trombosi, dissezione (lacerazione dell'intima) o perforazione vascolare

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

PROCEDURA

1. Prima dell'uso, fare riferimento alle sezioni **Avvertenze, Precauzioni e Possibili eventi avversi**.
2. Vedere la **Tabella 2** per informazioni sulla compatibilità del dispositivo.
3. Prima dell'uso di ciascun componente del sistema di aspirazione INDIGO, estrarre il dispositivo dalla confezione e controllare che non presenti danni o piegature.
4. Preparare i dispositivi del sistema di aspirazione INDIGO per l'uso, irrigando le confezioni e i dispositivi stessi con soluzione fisiologica eparinata (solo il catetere di aspirazione INDIGO, TraX e il separatore INDIGO Separator).
5. Preparare un catetere guida o una guaina vascolare in base alle Istruzioni per l'uso del fabbricante.
6. Facendo uso di tecniche convenzionali di cateterismo in fluoroscopia, posizionare il catetere guida o la guaina vascolare nell'arteria o vena appropriata, prossimale rispetto al sito di occlusione trombotica, lungo una guida adeguata.

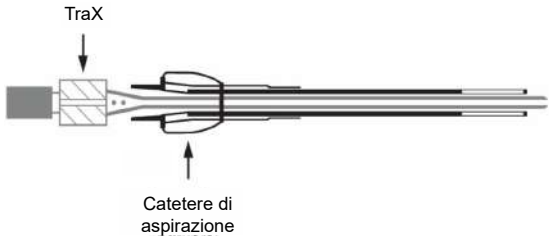
Tabella 2 – Informazioni sulla compatibilità e sulla scelta del dispositivo			
Catetere di aspirazione INDIGO	Guaina vascolare/ catetere guida	Guida	Indigo Separator
CAT7	7 F/9 F	0,038" (0,97 mm)	SEP7
CAT6X	6 F/8 F	0,014" (0,36 mm)	SEP5

Il separatore INDIGO Separator è destinato all'uso unicamente come componente del sistema di aspirazione INDIGO.

PREPARAZIONE E USO DEL CATETERE DI ASPIRAZIONE INDIGO

1. Confermare il diametro del vaso e scegliere un catetere di aspirazione INDIGO di dimensioni adeguate.
2. Collegare la valvola emostatica rotante fornita in dotazione al catetere di aspirazione INDIGO.
3. Se si utilizza un catetere guida, introdurre il catetere di aspirazione INDIGO in una valvola emostatica rotante collegata al raccordo prossimale del catetere guida. Se si utilizza una guaina vascolare, inserire il catetere di aspirazione INDIGO nella valvola della guaina utilizzando l'introduttore (se fornito in dotazione). Dopo avere inserito il catetere di aspirazione INDIGO attraverso la valvola, rimuovere l'introduttore.
4. Fare avanzare il catetere di aspirazione INDIGO nel vaso target lungo la guida. In alternativa, se pertinente, fare avanzare il catetere di aspirazione INDIGO con TraX lungo la guida per agevolare l'accesso al sito dell'occlusione, come mostrato nella **Figura 1**. Il catetere di aspirazione INDIGO va inserito in posizione prossimale rispetto al trombo. Rimuovere la guida e TraX (se presente) dal catetere di aspirazione INDIGO.
NOTA: per agevolare l'accesso al sito dell'occlusione è possibile servirsi di un catetere interno compatibile in posizione coassiale.

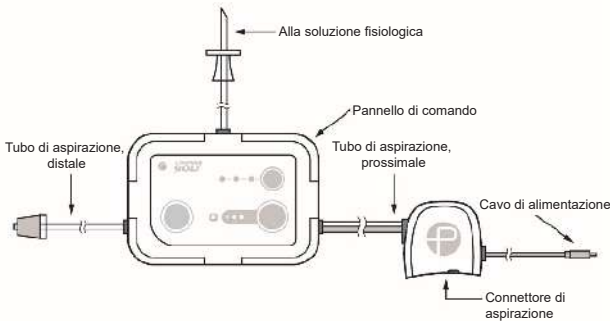
Figura 1 – Catetere di aspirazione con TraX



PREPARAZIONE E USO DEL TUBO DI ASPIRAZIONE LIGHTNING BOLT INDIGO

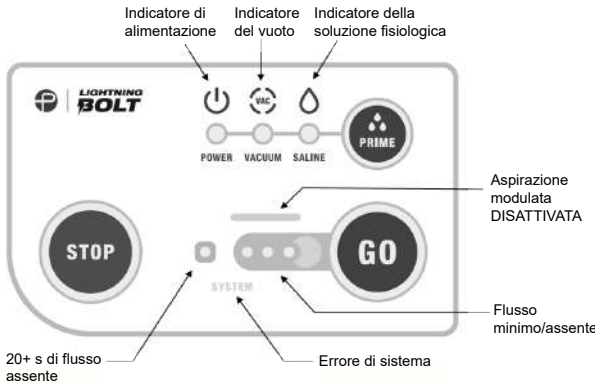
1. Fare riferimento alla **Figura 2** per i componenti del tubo di aspirazione Lightning Bolt.

Figura 2 – Tubo di aspirazione Lightning Bolt



2. Collegare il tubo di aspirazione Lightning Bolt al contenitore di aspirazione INDIGO sulla pompa di aspirazione Penumbra tramite il connettore di aspirazione. Collegare il cavo di alimentazione del tubo di aspirazione Lightning Bolt alla porta di alimentazione della pompa.
3. Accendere la pompa di aspirazione Penumbra (fare riferimento al *Manuale operativo* della pompa di aspirazione Penumbra). Verificare che la pompa raggiunga il livello di vuoto massimo.
4. Collegare il beccuccio per soluzione fisiologica del tubo di aspirazione Lightning Bolt a una sacca di soluzione fisiologica e sospendere la soluzione fisiologica sopra il paziente su un'asta portaflebo.
5. Premere il pulsante PRIME (adescamento). La fase di adescamento è completa quando il flusso di soluzione fisiologica dal tubo distale si arresta.

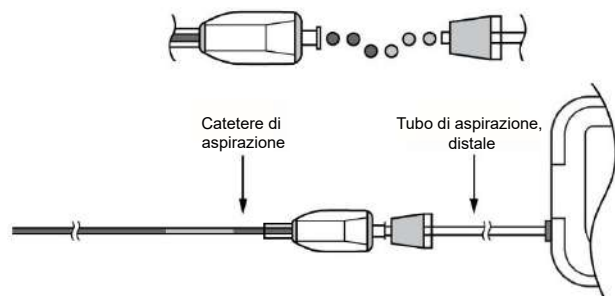
Figura 3 – Pannello di controllo del tubo di aspirazione Lightning Bolt



Indicatore	Stato	
Indicatore di alimentazione	Spento = nessuna alimentazione	Verde = pronto
Indicatore del vuoto	Giallo = vuoto insufficiente	
Indicatore della soluzione fisiologica	Giallo = soluzione fisiologica insufficiente	
Pulsante PRIME (adescamento)	Blu = adescamento	

6. Verificare che il catetere di aspirazione sia posizionato prossimalmente al trombo in base alla preparazione e all'uso del catetere di aspirazione INDIGO.
7. Rimuovere tutti i dispositivi dal lume del catetere di aspirazione.
8. Rimuovere la valvola emostatica rotante dal raccordo prossimale del catetere di aspirazione.
9. Accertarsi che il raccordo prossimale del catetere di aspirazione sia pieno di liquido.
10. Creare un collegamento liquido-liquido premendo il pulsante PRIME (adescamento) e collegando il tubo di aspirazione Lightning Bolt al raccordo prossimale del catetere di aspirazione come mostrato nella **Figura 4**.
NOTA: collegare il tubo di aspirazione Lightning Bolt direttamente al raccordo prossimale del catetere di aspirazione.

Figura 4 – Collegamento del tubo di aspirazione al catetere di aspirazione

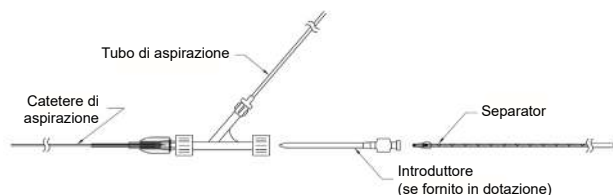


11. Premere e rilasciare il pulsante GO (avvio) per iniziare l'aspirazione.
12. Gli indicatori di condizione sul pannello di comando del Lightning Bolt si illuminano per indicare le seguenti condizioni:
 - a. Il pulsante GO (avvio) è verde = Lightning Bolt è acceso
 - b. Indicatore di flusso minimo/assente illuminato = flusso minimo/assente rilevato
 - c. Indicatore di flusso assente per 20+ s illuminato = 20+ secondi di flusso assente rilevato. A 20+ secondi di flusso assente, Lightning Bolt fornirà un'aspirazione continua.
13. Per interrompere l'aspirazione, premere il pulsante STOP (arresto) sul pannello di comando del tubo di aspirazione Lightning Bolt e spegnere la pompa di aspirazione Penumbra.
14. **Aspirazione intermittente e continua:** il tubo di aspirazione Lightning Bolt può essere impostato per erogare un'aspirazione intermittente e continua disattivando l'aspirazione modulata. Quando il Lightning Bolt è pronto per l'uso (pulsante GO [AVVIO] lampeggiante), tenere premuto il pulsante GO [AVVIO] fino a quando l'indicatore di Aspirazione modulata DISATTIVATA non si accende. Per interrompere l'aspirazione, premere il pulsante STOP (ARRESTO) sul pannello di comando del tubo di aspirazione Lightning Bolt.
15. Se il led SYSTEM (sistema) è rosso, interrompere l'uso del prodotto e sostituire quanto necessario.

PREPARAZIONE E USO DEL SEPARATORE INDIGO SEPARATOR

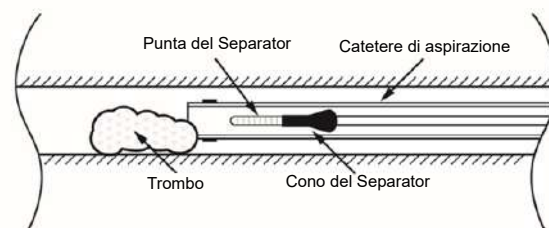
1. Scegliere un separatore INDIGO Separator di dimensioni adeguate a quelle del catetere di aspirazione (vedere la **Tabella 2**).
2. Fare avanzare il catetere di aspirazione INDIGO fino a inglobare delicatamente la punta distale nel trombo.
3. Introdurre il separatore INDIGO Separator attraverso la valvola emostatica rotante e nel raccordo prossimale del catetere di aspirazione. Se fornito in dotazione, è possibile usare un introduttore.
4. Far avanzare il separatore INDIGO Separator nel catetere di aspirazione finché il cono del separatore non si posiziona sulla punta distale del catetere di aspirazione.
5. Collegare il tubo di aspirazione al raccordo laterale della valvola emostatica rotante, come illustrato nella **Figura 5**.

Figura 5 – Sistema di aspirazione montato con il separatore INDIGO Separator



6. Avviare l'aspirazione e fare avanzare/ritirare il separatore INDIGO Separator per favorire l'aspirazione e la rimozione del trombo, come illustrato nella **Figura 6**.

Figura 6 – Aspirazione del trombo tramite il separatore INDIGO Separator



7. Per interrompere l'aspirazione, premere il pulsante STOP (ARRESTO) sul pannello di comando del tubo di aspirazione Lightning Bolt e spegnere la pompa di aspirazione Penumbra.
8. Rimuovere il separatore INDIGO Separator.
9. Se necessario, a discrezione del medico, è possibile usare separatori e cateteri di aspirazione INDIGO aggiuntivi per l'ulteriore rimozione di trombi.
10. Con una siringa da 5 ml o più grande, aspirare circa 5 ml di sangue dal catetere di aspirazione INDIGO in modo da eliminare eventuali residui trombotici dal catetere.
11. Eseguire un'angiografia post-trattamento iniettando mezzo di contrasto attraverso il catetere guida o la guaina vascolare.

ESPERIENZA CLINICA

Riepilogo dei dati degli studi clinici di Penumbra EXTRACT-PE

Lo studio EXTRACT-PE di Penumbra è uno studio prospettico, multicentrico, a singolo braccio che è stato svolto per stabilire la sicurezza e l'efficacia del sistema di aspirazione Indigo® per trombectomia meccanica in soggetti con embolia polmonare (EP) acuta. Lo studio ha arruolato 119 soggetti presso 22 centri statunitensi. Un laboratorio centrale indipendente di diagnostica per immagini e un comitato per la valutazione degli eventi clinici (CEC, Clinical Events Committee) hanno analizzato i dati relativi agli endpoint di sicurezza.

CRITERI DI INCLUSIONE

1. Segni e sintomi clinici in linea con EP acuta presenti da 14 giorni o meno. Presenza di EP dimostrata con CTA.
2. PA sistolica ≥ 90 mmHg con evidenza di dilatazione ventricolare destra e un rapporto VD/VS $> 0,9$
3. Età minima 18 anni

CRITERI DI ESCLUSIONE

1. Uso di tPA nei 14 giorni precedenti la CTA al basale
2. PA sistolica < 90 mmHg per 15 minuti o necessità di supporto inotropo per il mantenimento della PA sistolica ≥ 90 mmHg
3. Ipertensione polmonare con pressione AP di picco > 70 mmHg con cateterismo cardiaco destro
4. Ipertensione polmonare grave o cronica in anamnesi
5. Necessità di FiO₂ $> 40\%$ o > 6 litri al minuto per il mantenimento della saturazione dell'ossigeno su valori $> 90\%$
6. Ematocrito $< 28\%$
7. Piastrine $< 100.000/\mu\text{l}$
8. Creatinina sierica $> 1,8$ mg/dl
9. INR > 3
10. aPTT (o PTT) > 50 secondi con il soggetto non in terapia con anticoagulante
11. Trombocitopenia indotta da eparina (HIT) in anamnesi
12. Controindicazione a dosi sistemiche o terapeutiche di anticoagulanti
13. Trauma importante < 14 giorni
14. Presenza di derivazione intracardiaca
15. Intervento di chirurgia cardiovascolare o polmonare nei 7 giorni precedenti
16. Cancro necessitante di chemioterapia attiva
17. Nota sensibilità seria non controllata ad agenti radiografici
18. Aspettativa di vita < 90 giorni
19. Soggetto di sesso femminile in stato di gravidanza
20. Trombo intracardiaco
21. Pazienti in trattamento con ECMO
22. Partecipazione in corso a un altro studio clinico

RISULTATI

119 soggetti sono stati arruolati e inclusi nella popolazione di analisi ITT (Intent-To-Treat). La popolazione ITT modificata (mITT) era un sottogruppo della popolazione ITT ed è stata la popolazione primaria per tutti i parametri di efficacia. La popolazione mITT ha escluso i soggetti trattati con terapie aggiuntive o trombolitici in sede intraprocedurale per 48 ore post-intervento, finalizzati a ridurre l'entità del coagulo nell'arteria polmonare. La popolazione mITT era composta da 110 soggetti. Gli endpoint di sicurezza sono stati valutati in base alla popolazione ITT.

110 pazienti hanno portato a termine il periodo di follow-up dello studio della durata di 30 giorni, 3 pazienti sono deceduti, 1 si è ritirato dallo studio e 5 sono risultati persi al follow-up.

DATI DEMOGRAFICI E ANAMNESI MEDICA

Dei 119 soggetti l'età mediana era 59,8 anni (intervallo 21, 92), 44,5% (53 su 119) era di sesso femminile, un precedente caso di trombosi venosa profonda (TVP) è stato riportato nel 60,5% (72 su 119), qualsiasi tipo di cancro nel 22,7% (27 su 119) e un pregresso caso di embolia polmonare (EP) è stato riferito nel 17,6% (21 su 119) dei soggetti.

DETTAGLI RELATIVI ALLE PROCEDURE

La procedura in studio è stata avviata in 119 soggetti e completata in 118 soggetti; in un caso è stata interrotta prima dell'aspirazione. Nel 97,5% dei soggetti è stata praticata una sedazione cosciente e nel 78,2% dei soggetti si è optato per un accesso femorale destro. Il tempo mediano della procedura (dalla puntura venosa alla rimozione del dispositivo Indigo) è stato 66 min; IQR [46,0, 94,0]. Il tempo mediano dall'inserimento del primo dispositivo Indigo alla rimozione dell'ultimo componente Indigo è stato 37 minuti; IQR [23,5, 60,0]. La degenza mediana in UTI è stata 1,0 giorno [1,0, 2,0]. Il trattamento ha incluso le sedi di embolia polmonare riportate di seguito.

Sede del trattamento	Tutti i soggetti (N = 119)
Pressione AP principale con unilaterale	0,8% (1/119)
Pressione AP principale con bilaterale	23,5% (28/119)
Solo unilaterale	5,9% (7/119)
Solo bilaterale	69,7% (83/119)

UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Durante la procedura in studio sono stati utilizzati 129 cateteri di aspirazione Penumbra e 99 separatori Penumbra Separator.

Dispositivi Penumbra utilizzati – Per soggetto	Tutti i soggetti (N = 119)
Cateteri Penumbra utilizzati per soggetto	
1	91,6% (109/119)
2	8,4% (10/119)
Cateteri	
Catetere di aspirazione 8, TORQ, 85 cm	13,4% (16/119)
Catetere di aspirazione 8, XTORQ, 115 cm	83,2% (99/119)
Catetere di aspirazione 8, XTORQ, 115 cm kit	6,7% (8/119)
Separatori Penumbra Separator usati per soggetto	
0	19,3% (23/119)
1	78,2% (93/119)
2	2,5% (3/119)
Separatori (Separator 8, 150 cm)	80,7% (96/119)

ENDPOINT PRIMARIO DI EFFICACIA

L'endpoint primario di efficacia era la riduzione del rapporto VD/VS dal basale a 48 ore valutata con CTA e da un laboratorio centrale indipendente. Il limite inferiore dell'intervallo di confidenza (IC) al 95% della variazione del rapporto VD/VS a 48 ore era >0,20. Il rapporto VD/VS medio al basale era 1,46 (0,29) ed è stato ridotto a 1,04 (0,17) a 48 ore. L'endpoint è stato soddisfatto con una riduzione assoluta del rapporto VD/VS di 0,42 ± 0,25 (IC al 95% 0,37, 0,46), rappresentando una riduzione del 26,9% (p <0,0001).

Endpoint primario di efficacia	mITT (N = 110)	95% IC al ^[3]
Riduzione assoluta del rapporto VD/VS dal basale a 48 ore ^[1]		
N ^[2]	106	
Media (DS)	0,42 (0,25)	(0,37, 0,46)
Mediana [IQR]	0,41 [0,25, 0,54]	
Intervallo (min, max)	-0,19, 1,23	

^[1] p <0,0001 basato su un test effettuato su un singolo campione, bilaterale, asintomatico con percentuale nulla dello 0,20 ed errore standard calcolato in base alla percentuale del campione.

^[2] I dati sono stati analizzati in base alla mITT con CTA valutabile a 48 ore

^[3] Gli intervalli di confidenza non sono stati corretti per molteplicità

SICUREZZA

L'endpoint primario di sicurezza erano eventi avversi maggiori, composito di decesso correlato al prodotto, sanguinamento maggiore e SAE correlati al dispositivo (definiti come deterioramento clinico, lesione vascolare polmonare e lesione cardiaca) entro 48 ore. L'ipotesi di sicurezza sosteneva che il tasso a 48 ore di eventi avversi maggiori non fosse uguale al 40%. L'endpoint primario di sicurezza è stato soddisfatto e il tasso si è attestato sull'1,7% (IC al 95% 0,0%, 4,0%), p <0,0001. Due soggetti (1,7%) hanno sviluppato 3 eventi: 1 soggetto ha manifestato tachicardia ventricolare persistente (decesso correlato al prodotto/sanguinamento maggiore/deterioramento clinico/lesione vascolare polmonare) ed emottisi (sanguinamento maggiore/lesione vascolare polmonare); 1 soggetto ha manifestato sanguinamento a livello del sito di accesso inguinale (sanguinamento maggiore).

ENDPOINT PRIMARIO DI SICUREZZA (POPOLAZIONE COME TRATTATA)

Analisi di sicurezza primaria	Tutti i soggetti (N = 119)	95% IC al ^[2]
Composito di eventi avversi maggiori entro 48 ore ^[1]	1,7% (2/119)	(0,0%, 4,0%)

^[1] p <0,0001 basato su un test effettuato su un singolo campione, bilaterale, asintomatico con percentuale nulla dello 0,40 ed errore standard calcolato in base alla percentuale del campione.

^[2] Gli intervalli di confidenza non sono stati corretti per molteplicità

ENDPOINT SECONDARI (POPOLAZIONE COME TRATTATA)

Gli endpoint secondari di sicurezza includevano decesso correlato al prodotto entro 48 ore, sanguinamento maggiore entro 48 ore, deterioramento clinico entro 48 ore, lesione vascolare polmonare entro 48 ore, lesione cardiaca entro 48 ore, mortalità per qualsiasi causa entro 30 giorni, SAE correlati al dispositivo entro 30 giorni e recidiva di EP sintomatica entro 30 giorni. I dati relativi agli eventi avversi gravi (SAE) e agli eventi avversi (AE) sono stati acquisiti durante il periodo di follow-up da 30 giorni. Gli eventi chiave sono riportati di seguito. Durante lo studio sono stati registrati tre decessi in totale. Un decesso è stato considerato correlato alla procedura e al dispositivo. Altri due decessi non correlati alla procedura/al dispositivo si sono verificati a causa della progressione di patologie in atto (progressione tumorale e recente resezione cerebrale da pregresso ictus ischemico). 7 soggetti in totale hanno manifestato 8 eventi classificati come endpoint secondario.

ENDPOINT SECONDARI DI SICUREZZA

Analisi secondaria di sicurezza*	Tutti i soggetti (N = 119)
Decesso correlato al prodotto entro 48 ore	0,8% (1/119)
Sanguinamento maggiore entro 48 ore	1,7% (2/119)
Deterioramento clinico entro 48 ore	1,7% (2/119)
Lesione vascolare polmonare entro 48 ore	1,7% (2/119)
Lesione cardiaca entro 48 ore	0,0%
Mortalità per qualsiasi causa entro 30 giorni	2,5% (3/119)
SAE correlati al dispositivo entro 30 giorni	1,7% (2/119)
Recidiva di EP sintomatica entro 30 giorni	0,0%
Eventi avversi correlati al dispositivo e alla procedura entro 30 giorni dalla procedura*	
SAE correlati alla procedura	2,5% (3/119)
SAE correlati al dispositivo	1,7% (2/119)
AE non seri correlati alla procedura	9,2% (11/119)
AE non seri correlati al dispositivo	4,2% (5/119)

*Un soggetto può manifestare più eventi per endpoint e comparire in diverse categorie

BENEFICI CLINICI E SPECIFICHE PRESTAZIONALI

I benefici clinici del sistema di aspirazione INDIGO sono la rimozione o la riduzione di trombi ed emboli dalla rete vascolare periferica arteriosa o venosa o il trattamento di embolia polmonare. L'elenco dettagliato di tutti i benefici noti è incluso nella Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (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: 081454801INDIGOSYSTEMYF

CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO DEL TUBO DI ASPIRAZIONE LIGHTNING BOLT

- Temperatura: 18 °C – 24 °C (65 °F – 75 °F)
- Umidità: <75% di umidità relativa
- Pressione: 0 m – 1828 m (Livello del mare – 6000 piedi)

CONDIZIONI DI TRASPORTO DEL TUBO DI ASPIRAZIONE LIGHTNING BOLT

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

CONSERVAZIONE

- Conservare in luogo fresco e asciutto.

PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Smaltire i dispositivi in base alle procedure standard previste dal proprio presidio per i materiali a rischio biologico.

APPROVAZIONI

Conforme a

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



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

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

- EN/IEC 61000-4-6
- EN/IEC 61000-4-8
- EN/IEC 61000-4-11

Compatibilità elettromagnetica del tubo di aspirazione Lightning Bolt

Linee guida e dichiarazioni del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche		
Il tubo di aspirazione Lightning Bolt è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del tubo di aspirazione Lightning Bolt deve garantire che il prodotto sia usato in un ambiente in linea con tali caratteristiche.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il tubo di aspirazione Lightning Bolt crea energia RF come prodotto secondario della propria funzione interna. Le sue emissioni di RF sono quindi molto basse ed è improbabile che causino interferenze a carico di apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il tubo di aspirazione Lightning Bolt è idoneo all'uso in ogni tipo d'ambiente, esclusi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscillazioni della tensione/sfarfaliii IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazioni del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il tubo di aspirazione Lightning Bolt è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del tubo di aspirazione Lightning Bolt deve garantire che il prodotto sia usato in un ambiente in linea con tali caratteristiche.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/ burst elettrico IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee in ingresso / uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee in ingresso / uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Cali di tensione con riduzione del 30%, 25/30 cicli alla fase 0°	Cali di tensione con riduzione del 30%, 25/30 cicli alla fase 0°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utilizzatore del tubo di aspirazione Lightning Bolt ne richiede il funzionamento continuo durante eventuali interruzioni di corrente, si consiglia di collegare il tubo di aspirazione Lightning Bolt a un gruppo di continuità (UPS) o a una batteria.
	Cali di tensione con riduzione >95% per 0,5 cicli alle fasi 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Cali di tensione con riduzione >95% per 0,5 cicli alle fasi 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	
	Cali di tensione con riduzione >95%, 1 ciclo alla fase 0°	Cali di tensione con riduzione >95%, 1 ciclo alla fase 0°	
	Interruzioni di tensione con riduzione >95%, 250/300 cicli	Interruzioni di tensione con riduzione >95%, 250/300 cicli	
Campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una installazione tipica all'interno di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

Linee guida e dichiarazioni del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il tubo di aspirazione Lightning Bolt è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del tubo di aspirazione Lightning Bolt deve garantire che il prodotto sia usato in un ambiente in linea con tali caratteristiche.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz (6 Vrms in bande radio ISM da 150 kHz a 80 MHz)	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere usate a una distanza da qualsiasi parte del tubo di aspirazione Lightning Bolt (inclusi i cavi) inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal suo fabbricante e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità dei campi da trasmettitori RF fissi, come determinato dal rilevamento elettromagnetico del sito ^a , devono essere minori del livello di conformità in ogni gamma di frequenza. ^b
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più elevata. NOTA 2 È possibile che queste linee guida non siano universalmente applicabili. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione ad opera di strutture, oggetti e persone.			
^a Non è possibile prevedere teoricamente con precisione le intensità di campo dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni a radiofrequenza (cellulari/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, sistemi per radioamatori, antenne radio AM ed FM e TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori a RF fissi, è necessario prendere in considerazione l'opportunità di eseguire un'ispezione elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il tubo di aspirazione Lightning Bolt supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il tubo di aspirazione Lightning Bolt deve essere monitorato in modo da garantirne il corretto funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe rendersi necessario adottare misure aggiuntive, ad esempio un riorientamento o un riposizionamento del tubo di aspirazione Lightning Bolt. ^b In una gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere minori di 3 V/m.			

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il tubo di aspirazione Lightning Bolt			
L'uso del tubo di aspirazione Lightning Bolt è previsto in un ambiente elettromagnetico con controllo delle interferenze a radiofrequenza irradiate. Onde evitare il rischio di interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore del tubo di aspirazione Lightning Bolt deve assicurarsi di mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il tubo di aspirazione Lightning Bolt come consigliato qui di seguito, a seconda della potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita erogata dal trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2√P	Da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P	Da 800 MHz a 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con una potenza nominale massima erogata non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata <i>d</i> in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove <i>P</i> è la potenza nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal suo fabbricante. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per il range di frequenza più elevato. NOTA 2 È possibile che queste linee guida non siano universalmente applicabili. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione ad opera di strutture, oggetti e persone.			

Immunità alle apparecchiature di comunicazione RF senza fili						
Test frequenza (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione pulsata ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione pulsata ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

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

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

CLASSIFICAZIONI DELL'APPARECCHIATURA	
Protezione dalle scosse elettriche	Classe II e alimentazione esterna
Grado di protezione dalle scosse elettriche.....	Parte applicata di tipo BF
Grado di protezione dalla penetrazione di liquidi o particelle	IP21
Modalità di funzionamento.....	Funzionamento continuo
Portata	0-18 l/min

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

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Fabbricante		Mandatario per l'Unione Europea
	Sterilizzato con ossido di etilene. Sistema a barriera sterile singola con rivestimento protettivo esterno.		Codice (numero di catalogo)
	Numero del lotto		Dispositivo medico
	Parte applicata di tipo BF		Data di scadenza
	Non riutilizzare		Consultare il manuale/opuscolo di istruzioni
	Non risterilizzare		Solo su prescrizione – La legge federale degli Stati Uniti autorizza l'uso di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica
	Non realizzato con lattice di gomma naturale		Apirogeno
	Non usare se la confezione è danneggiata		Attenzione, vedere le Istruzioni per l'uso
	Vuoto di alto grado/ Basso flusso (aspirazione intermittente)		Certificazione USA e Canada
	Data di fabbricazione		

GARANZIA

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

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de aspiración INDIGO® está formado por varios dispositivos:

- Catéter de aspiración INDIGO
- Bomba de aspiración de Penumbra
- Contenedor de la bomba de aspiración INDIGO
- Tubo de aspiración INDIGO
- INDIGO Separator™

El sistema de aspiración INDIGO está diseñado para eliminar trombos de la vasculatura mediante aspiración mecánica. El catéter de aspiración INDIGO dirige la aspiración de la bomba directamente al trombo. El INDIGO Separator puede utilizarse para despejar la luz del catéter de aspiración INDIGO si se bloquea con un trombo. El catéter de aspiración INDIGO se introduce en la vasculatura periférica mediante un catéter guía o una vaina vascular y se conduce sobre una guía hasta el lugar de la oclusión primaria. TraX se puede utilizar con su catéter de aspiración preembalado para facilitar el acceso a la oclusión primaria. El catéter de aspiración INDIGO se utiliza con la bomba de aspiración de Penumbra para aspirar un trombo de un vaso obstruido. Cuando sea necesario, se puede desplegar un INDIGO Separator desde el catéter de aspiración INDIGO para facilitar la extracción del trombo. El INDIGO Separator se hace avanzar y se retrae a través del catéter de aspiración INDIGO en el margen proximal de la oclusión primaria para facilitar la retirada del trombo de la punta del catéter de aspiración INDIGO.

El catéter de aspiración INDIGO puede estar provisto con un mandril de modelado al vapor, una válvula hemostática giratoria, un introductor y TraX. TraX solo es compatible con el catéter de aspiración que está preembalado. El INDIGO Separator puede suministrarse con un introductor y un dispositivo de apriete. Los dispositivos son visibles mediante radioscopia. Para la fuente de aspiración, el catéter de aspiración INDIGO se utiliza junto con la bomba de aspiración de Penumbra, que se conecta mediante el tubo de aspiración INDIGO y el contenedor de la bomba de aspiración INDIGO. El tubo de aspiración Lightning Bolt (tubo de aspiración INDIGO) está diseñado para servir como un conducto para asistir en la extracción de trombos, facilitando la transferencia de vacío entre la bomba de aspiración de Penumbra y el catéter de aspiración INDIGO a la vez que proporciona aspiración intermitente, continua o modulada. La aspiración modulada se proporciona cuando el tubo de aspiración Lightning Bolt alterna entre la conexión del catéter de aspiración INDIGO a la bomba de aspiración de Penumbra y una bolsa de solución salina estéril para uso intravenoso (IV) a presión ambiente. Los catéteres de aspiración del INDIGO System tienen un recubrimiento hidrófilo en el segmento distal del eje del catéter (consulte la **tabla 1**).

Tabla 1 – Longitud del recubrimiento hidrófilo	
Catéter de aspiración INDIGO	Longitud (cm)
CAT7	14
CAT6X	30

INDICACIONES DE USO

Catéteres de aspiración INDIGO y dispositivos INDIGO Separator

Como parte del sistema de aspiración INDIGO, los catéteres de aspiración INDIGO y los Separators están indicados para la extracción de émbolos y trombos recientes y blandos de vasos de los sistemas arteriales y venosos periféricos, así como para el tratamiento de la embolia pulmonar.

Tubo de aspiración INDIGO

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

Bomba de aspiración de Penumbra

La bomba de aspiración de Penumbra está indicada como fuente de vacío para los sistemas de aspiración de Penumbra.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

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

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en las arterias coronarias ni en la neurovasculatura.

ADVERTENCIAS

- El sistema de aspiración INDIGO únicamente deben utilizarlo médicos con formación adecuada en técnicas intervencionistas.
- Si nota resistencia al hacer avanzar, retroceder o utilizar algún componente del INDIGO System, no continúe sin antes evaluar detenidamente la causa mediante radioscopia. Si no puede determinar la causa, retire el dispositivo o el sistema en bloque. Si al notar resistencia se aprieta o se fuerza sin control la introducción del catéter o del Separator, pueden producirse daños en el dispositivo o en el vaso.
- Si la guía se coloca demasiado distal en la vasculatura pulmonar, o se manipula en exceso el catéter de aspiración o el catéter guía en las ramificaciones más pequeñas, periféricas y segmentarias de la arteria pulmonar, puede dar lugar a la perforación del vaso.
- No utilice el sistema de aspiración INDIGO con una bomba que no sea una bomba de aspiración de Penumbra.
- No presurice la bolsa de solución salina IV conectada al tubo de aspiración Lightning Bolt durante la instalación.
- Debe evitarse el uso del tubo de aspiración Lightning Bolt adyacente a otros equipos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo de este modo, se debe observar el tubo de aspiración Lightning Bolt y el otro equipo para verificar que funcionan correctamente.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del tubo de aspiración Lightning Bolt. De lo contrario, podría reducirse el rendimiento de estos equipos.

PRECAUCIONES

- El dispositivo está indicado para un solo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice. La reesterilización o reutilización del dispositivo puede afectar a su integridad estructural o provocar el fallo del dispositivo, lo cual a su vez puede ocasionar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente.
- 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.
- Use el sistema de aspiración INDIGO junto con visualización radioscópica.
- Mantenga una infusión constante de una solución de irrigación adecuada.
- Cuando realice la aspiración, asegúrese de que el tubo de aspiración INDIGO esté abierto solo el tiempo mínimo necesario para eliminar el trombo. No se recomienda realizar una aspiración excesiva o no detener el tubo de aspiración INDIGO cuando la aspiración haya concluido.
- Se deben vigilar los niveles de hemoglobina y el hematocrito en pacientes con más de 700 ml de pérdida de sangre debido al procedimiento de aspiración de coágulos.
- El INDIGO Separator no está diseñado para usarse como guía. Si necesita recolocar el catéter de aspiración INDIGO durante el procedimiento de revascularización, dicha recolocación deberá realizarse sobre una guía adecuada con técnicas estándar de catéter y guía.
- No utilice un equipo automatizado de inyección de contraste a alta presión con el catéter de aspiración INDIGO ni con TraX, ya que esto podría dañar el dispositivo.
- No lo utilice en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire u óxido nítrico.
- No lo use en un entorno enriquecido con oxígeno.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS*

Entre las complicaciones posibles se incluyen las siguientes:

- oclusión aguda del vaso
- embolia gaseosa
- reacción alérgica y anafilaxia producidas por los medios de contraste o el material del dispositivo
- anemia
- arritmia
- fístula arteriovenosa
- lesión, perforación o taponamiento cardíacos
- parada cardiorrespiratoria
- síndrome compartimental
- muerte
- émbolos
- intervención quirúrgica urgente
- embolización por cuerpo extraño
- hematoma o hemorragia en el lugar de acceso
- hemoptisis
- hemorragia
- hipotensión/hipertensión
- infarto que ocasione daño orgánico
- infección
- isquemia
- infarto de miocardio
- déficits neurológicos, incluido el accidente cerebrovascular
- neumotórax

- pseudoaneurisma
 - insuficiencia renal o fallo renal agudo debido al medio de contraste
 - trombo residual debido a la imposibilidad de eliminar por completo el trombo o controlar el flujo sanguíneo
- insuficiencia respiratoria
 - daño valvular
 - espasmo, trombosis, disección (desgarro de la íntima) o perforación vasculares

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

PROCEDIMIENTO

1. Consulte las **advertencias**, las **precauciones** y los **posibles acontecimientos adversos** antes del uso.
2. Consulte la **tabla 2** para conocer la información sobre la compatibilidad del dispositivo.
3. Cuando utilice cada dispositivo del sistema de aspiración INDIGO, extráigalo del embalaje e inspecciónelo en busca de daños o acodamientos.
4. Prepare los dispositivos del sistema de aspiración INDIGO para su uso irrigando el embalaje y el dispositivo con solución salina heparinizada (solo incluye el catéter de aspiración INDIGO, TraX y el INDIGO Separator).
5. Prepare un catéter guía o una vaina vascular de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
6. Empleando técnicas convencionales de cateterismo con guía radioscópica, introduzca sobre una guía adecuada el catéter guía o la vaina vascular en la arteria o en la vena correspondiente que se halle proximal al sitio de oclusión del trombo.

Tabla 2 – Compatibilidad del dispositivo e información para la selección			
Catéter de aspiración INDIGO	Vaina vascular/ catéter guía	Guía	Indigo Separator
CAT7	7 F/9 F	0,038 pulgadas (0,97 mm)	SEP7
CAT6X	6 F/8 F	0,014 pulgadas (0,36 mm)	SEP5

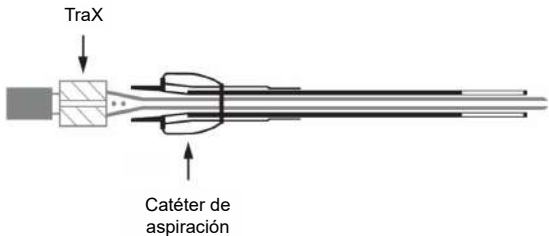
El INDIGO Separator está concebido para utilizarse únicamente como parte del sistema de aspiración INDIGO.

PREPARACIÓN Y USO DEL CATÉTER DE ASPIRACIÓN INDIGO

1. Confirme el diámetro del vaso y seleccione un catéter de aspiración INDIGO del tamaño adecuado.
2. Conecte la válvula hemostática giratoria proporcionada al catéter de aspiración INDIGO.
3. Si está utilizando un catéter guía, inserte el catéter de aspiración INDIGO en una válvula hemostática giratoria acoplada al conector proximal del catéter guía. Si está utilizando una vaina vascular, inserte el catéter de aspiración INDIGO a través de la válvula de la vaina vascular con ayuda del introductor (si se suministra). Después de introducir el catéter de aspiración INDIGO a través de la válvula, retire el introductor.
4. Haga avanzar el catéter de aspiración INDIGO por el vaso diana sobre la guía. Como alternativa, si procede, haga avanzar el catéter de aspiración INDIGO con TraX sobre la guía para facilitar el acceso al lugar de la oclusión, como se muestra en la **figura 1**. Coloque el catéter de aspiración INDIGO proximal con respecto al trombo. Retire la guía y TraX (si está presente) del catéter de aspiración INDIGO.

NOTA: Se puede facilitar el acceso al sitio de la oclusión mediante el uso coaxial de un catéter interno compatible.

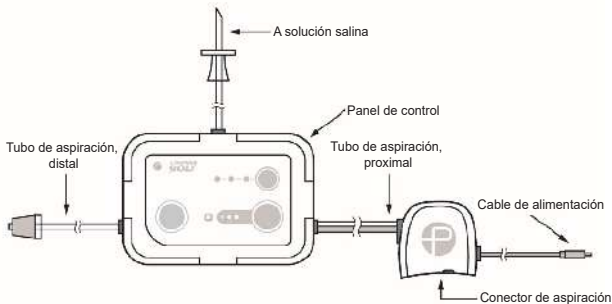
Figura 1: Catéter de aspiración con TraX



PREPARACIÓN Y USO DEL TUBO DE ASPIRACIÓN LIGHTNING BOLT INDIGO

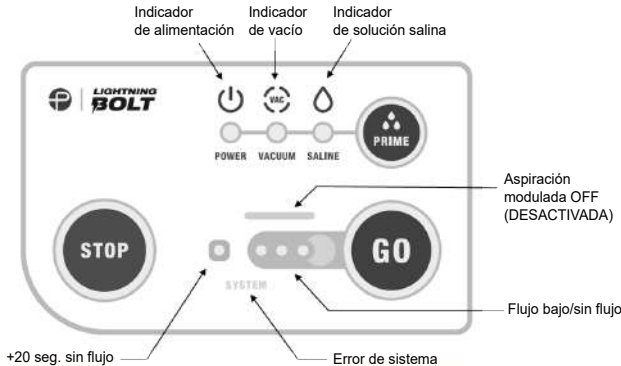
1. Consulte la **figura 2** para ver los componentes del tubo de aspiración Lightning Bolt.

Figura 2: Tubo de aspiración Lightning Bolt



2. Conecte el tubo de aspiración Lightning Bolt al contenedor de aspiración INDIGO en la bomba de aspiración de Penumbra a través del conector de aspiración. Enchufe el cable de alimentación del tubo de aspiración Lightning Bolt en el puerto de alimentación de la bomba.
3. Encienda la bomba de aspiración de Penumbra (consulte el *Manual de uso* de la bomba de aspiración de Penumbra). Confirme que la bomba de aspiración alcance el nivel máximo de vacío.
4. Conecte la boquilla para solución salina del tubo de aspiración Lightning Bolt a una bolsa de solución salina y cuelgue la solución salina por encima del paciente en un soporte para vía IV.
5. Pulse el botón PRIME (CEBAR). El paso de cebado finaliza cuando se detiene el flujo de solución salina desde el tubo distal.

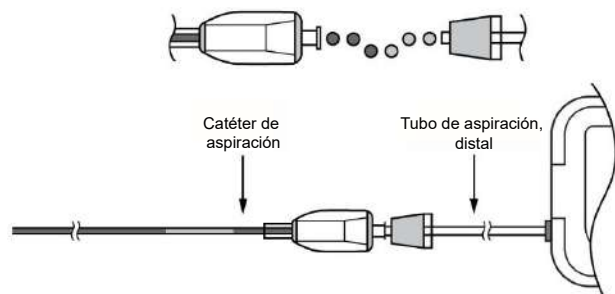
Figura 3: Panel de control del tubo de aspiración Lightning Bolt



Indicador	Estado	
Indicador de alimentación	Apagado = Sin alimentación	Verde = Listo
Indicador de vacío	Amarillo = Vacío insuficiente	
Indicador de solución salina	Amarillo = Solución salina insuficiente	
Botón PRIME (CEBAR)	Azul = Cebiar	

6. Confirme que el catéter de aspiración se posiciona proximal al trombo según la preparación y el uso del catéter de aspiración INDIGO.
 7. Retire todos los dispositivos de la luz del catéter de aspiración.
 8. Retire la válvula hemostática giratoria del conector proximal del catéter de aspiración.
 9. Asegúrese de que el conector proximal del catéter de aspiración esté lleno de líquido.
 10. Establezca una conexión húmeda a húmeda pulsando el botón PRIME (CEBAR) y conectando el tubo de aspiración Lightning Bolt al conector proximal del catéter de aspiración, como se muestra en la **figura 4**.
- NOTA:** Conecte el tubo de aspiración Lightning Bolt directamente al conector proximal del catéter de aspiración.

Figura 4: Conexión del tubo de aspiración al catéter de aspiración

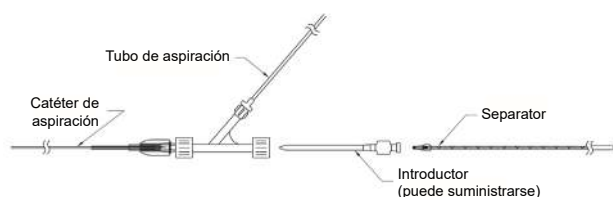


11. Pulse y suelte el botón GO (CONTINUAR) para iniciar la aspiración.
12. Las luces indicadoras de estado del control del Lightning Bolt se iluminarán para indicar las siguientes condiciones:
 - a. El botón GO (CONTINUAR) está verde = el Lightning Bolt está encendido
 - b. Indicador de flujo bajo/sin flujo iluminado = se detecta flujo bajo/sin flujo
 - c. Indicador de +20 seg. sin flujo iluminado = se detectan más de 20 segundos de ausencia de flujo. A más de 20 segundos de ausencia de flujo, el Lightning Bolt proporcionará aspiración continua.
13. Para detener la aspiración, pulse el botón STOP (DETENER) del panel de control del tubo de aspiración Lightning Bolt y apague la bomba de aspiración de Penumbra.
14. **Aspiración intermitente y continua:** El tubo de aspiración Lightning Bolt puede configurarse para suministrar aspiración intermitente y continua desactivando la aspiración modulada. Cuando el Lightning Bolt esté listo para su uso (el botón GO [CONTINUAR] parpadea), mantenga pulsado el botón GO (CONTINUAR) hasta que se ilumine el indicador de aspiración modulada desactivada. Para detener la aspiración, pulse el botón STOP (DETENER) del panel de control del tubo de aspiración Lightning Bolt.
15. Si observa la luz roja SYSTEM (SISTEMA), deje de utilizar el dispositivo y sustitúyalo según sea necesario.

PREPARACIÓN Y USO DEL INDIGO SEPARATOR

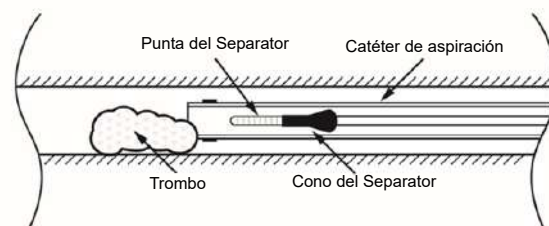
1. Seleccione un INDIGO Separator del tamaño adecuado correspondiente al catéter de aspiración (consulte la **tabla 2**).
2. Haga avanzar el catéter de aspiración INDIGO hasta introducir suavemente la punta distal en el trombo.
3. Inserte el INDIGO Separator a través de la válvula hemostática giratoria y el conector proximal del catéter de aspiración. Puede utilizarse un introductor, si se suministra.
4. Haga avanzar el INDIGO Separator a través del catéter de aspiración hasta que el cono del Separator esté situado en la punta distal del catéter de aspiración.
5. Conecte el tubo de aspiración al orificio lateral de la válvula hemostática giratoria, como se muestra en la **figura 5**.

Figura 5: Sistema de aspiración montado con el INDIGO Separator



6. Comience la aspiración y avance/retraiga el INDIGO Separator para ayudar con la aspiración y extracción del trombo como se muestra en la **figura 6**.

Figura 6: Aspiración del trombo mediante el INDIGO Separator



7. Para detener la aspiración, pulse el botón STOP (DETENER) del panel de control del tubo de aspiración Lightning Bolt y apague la bomba de aspiración de Penumbra.
8. Retire el INDIGO Separator.
9. Si es necesario, y según criterio del médico, es posible usar dispositivos INDIGO Separator y catéteres de aspiración INDIGO adicionales para seguir extrayendo el trombo.
10. Con ayuda de una jeringa de 5 ml o mayor, aspire aproximadamente 5 ml de sangre del catéter de aspiración INDIGO para extraer cualquier trombo que pueda quedar en el catéter.
11. Realice una angiografía después del tratamiento, inyectando medio de contraste a través del catéter guía o la vaina vascular.

EXPERIENCIA CLÍNICA

Resumen de los datos clínicos del ensayo EXTRACT-PE de Penumbra:

El ensayo EXTRACT-PE de Penumbra fue un ensayo multicéntrico prospectivo con un solo grupo de tratamiento para determinar la seguridad y la eficacia del sistema de aspiración Indigo® para la trombectomía mecánica en sujetos con embolia pulmonar (PE, por sus siglas en inglés) aguda. El ensayo incluyó a 119 sujetos en 22 centros de Estados Unidos. Un laboratorio central de imágenes independiente y un comité de acontecimientos clínicos (CEC) revisaron los datos de los criterios de valoración de la seguridad.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Signos y síntomas clínicos indicativos de una EP aguda, con una duración igual o inferior a 14 días. La confirmación de la EP debe proceder de una angiografía por tomografía computarizada (ATC).
2. PA sistólica ≥ 90 mmHg con indicios de dilatación del VD y una relación VD/VI $>0,9$
3. Paciente mayor de 18 años

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Uso de tPA en los 14 días anteriores a la ATC inicial
2. PA sistólica <90 mmHg durante 15 min o necesidad de apoyo inotrópico para mantener la PA sistólica ≥ 90 mmHg
3. Hipertensión pulmonar máxima >70 mmHg en la arteria pulmonar por cateterismo cardiaco derecho
4. Antecedentes de hipertensión pulmonar crónica o importante
5. Necesidad de FiO₂ >40 % o >6 lpm para mantener una saturación de oxígeno >90 %
6. Hematocrito <28 %
7. Plaquetas $<100\,000/\mu\text{l}$
8. Creatinina sérica $>1,8$ mg/dl
9. INR >3
10. aPTT (o PTT) >50 segundos sin anticoagulantes
11. Antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina (TIH)
12. Dosis sistémicas o terapéuticas de anticoagulantes contraindicadas
13. Traumatismo importante <14 días
14. Presencia de un cable intracardiaco
15. Cirugía cardiovascular o pulmonar en los últimos 7 días
16. Cáncer que requiera quimioterapia activa
17. Sensibilidad importante conocida y no controlada a los medios radiográficos
18. Esperanza de vida <90 días
19. Mujeres embarazadas
20. Trombos intracardiacos
21. Pacientes con ECMO
22. Participación actual en otro estudio de investigación

RESULTADOS:

119 sujetos inscritos se incluyeron en la población de análisis por intención de tratar (ITT). La población ITT modificada (ITTm) fue un subconjunto de la población ITT y fue la población principal para todos los parámetros de eficacia. La población ITTm excluyó a los sujetos que recibieron tratamientos complementarios o trombolíticos durante el procedimiento y hasta 48 horas después del procedimiento con el fin de reducir la carga de coágulos en la arteria

pulmonar. La población ITTm incluyó a 110 sujetos. Los criterios de valoración de la seguridad se evaluaron en la población ITT. 110 pacientes completaron el estudio hasta el día 30 de seguimiento; 3 pacientes fallecieron, 1 se retiró del estudio y 5 no tuvieron datos de seguimiento.

DEMOGRAFÍA E HISTORIA CLÍNICA:

De los 119 sujetos, la mediana de edad fue de 59,8 años (intervalo 21-92), el 44,5 % (53/119) eran mujeres, se comunicó trombosis venosa profunda (TVP) previa en el 60,5 % (72/119), cáncer de cualquier tipo en el 22,7 % (27/119) y embolia pulmonar (EP) previa en el 17,6 % (21/119) de los sujetos.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO:

El procedimiento del estudio se inició en 119 sujetos y se completó en 118 sujetos; el procedimiento se canceló en un sujeto antes de la aspiración. Se utilizó sedación consciente en el 97,5 % de los sujetos y en el 78,2 % de los sujetos se utilizó un sitio de acceso femoral derecho. La mediana de tiempo del procedimiento (desde la punción venosa hasta la extracción del dispositivo Indigo) fue de 66 min; IQR [46,0, 94,0]. La mediana de tiempo desde la primera inserción hasta la última extracción del dispositivo Indigo fue de 37 minutos; IQR [23,5, 60,0]. La mediana de tiempo de estancia en la UCI fue de 1,0 día [1,0, 2,0]. El tratamiento incluyó los siguientes lugares de embolia pulmonar:

Lugar de tratamiento	Todos los sujetos (N = 119)
AP principal, con unilateral	0,8 % (1/119)
AP principal, con bilateral	23,5 % (28/119)
Solo unilateral	5,9 % (7/119)
Solo bilateral	69,7 % (83/119)

USO DEL DISPOSITIVO:

Se utilizaron 129 catéteres de aspiración de Penumbra y 99 dispositivos Separator de Penumbra durante el procedimiento del estudio.

Dispositivos de Penumbra usados – por sujeto	Todos los sujetos (N = 119)
Catéteres de Penumbra usados por sujeto	
1	91,6 % (109/119)
2	8,4 % (10/119)
Catéteres	
Catéter de aspiración 8, TORQ, 85 cm	13,4 % (16/119)
Catéter de aspiración 8, XTORQ, 115 cm	83,2 % (99/119)
Kit de catéter de aspiración 8, XTORQ, 115 cm	6,7 % (8/119)
Dispositivos Separator de Penumbra usados por sujeto	
0	19,3 % (23/119)
1	78,2 % (93/119)
2	2,5 % (3/119)
Dispositivos Separator (Separator 8, 150 cm)	80,7 % (96/119)

CRITERIO PRINCIPAL DE VALORACIÓN DE LA EFICACIA:

El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la relación VD/VI desde el inicio del estudio hasta las 48 horas, evaluado por ATC por el laboratorio central independiente. El límite inferior del intervalo de confianza (IC) del 95 % del cambio en la relación VD/VI a las 48 horas fue >0,20. La relación VD/VI inicial media fue de 1,46 (0,29) y se redujo hasta 1,04 (0,17) a las 48 horas. Se alcanzó el criterio de valoración con una reducción absoluta de la relación VD/VI de 0,42 ± 0,25 (IC del 95 % 0,37, 0,46), lo que representa una reducción del 26,9 % (p <0,0001).

Criterio principal de valoración de eficacia	ITTm (N = 110)	IC del 95 % ^[3]
Reducción absoluta de la relación VD/VI desde el inicio del estudio hasta las 48 horas ^[1]		
N ^[2]	106	
Media (DE)	0,42 (0,25)	(0,37, 0,46)
Mediana [IQR]	0,41 [0,25, 0,54]	
Intervalo (mín., máx.)	-0,19, 1,23	

^[1] p <0,0001 basado en una prueba asintótica bilateral de una muestra con una proporción nula de 0,20 y un error estándar calculado a partir de la proporción de la muestra.

^[2] Los datos se analizaron en la población ITTm con CTA a las 48 horas evaluable

^[3] Los intervalos de confianza no están ajustados por multiplicidad

SEGURIDAD:

El criterio principal de valoración de la seguridad fueron los acontecimientos adversos importantes, compuestos por muerte relacionada con el dispositivo, hemorragia importante y AAG relacionados con el dispositivo (definidos como deterioro clínico, lesión vascular pulmonar y lesión cardíaca) antes de las 48 horas. La hipótesis de seguridad era que la tasa de acontecimientos adversos importantes en 48 horas no sería igual al 40 %. El criterio principal de valoración de la seguridad se cumplió y la tasa fue del 1,7 % (IC del 95 % 0,0 %, 4,0 %, p < 0,0001). Dos sujetos (1,7 %) presentaron 3 acontecimientos: 1 sujeto presentó taquicardia ventricular sostenida (muerte relacionada con el dispositivo/hemorragia importante/deterioro clínico/lesión vascular pulmonar) y hemoptisis (hemorragia importante/ lesión vascular pulmonar); 1 sujeto presentó hemorragia en el sitio de acceso en la ingle (hemorragia importante).

CRITERIO PRINCIPAL DE VALORACIÓN DE LA SEGURIDAD (POBLACIÓN SEGÚN SE TRATÓ):

Análisis primario de la seguridad	Todos los sujetos (N = 119)	IC del 95 % ^[2]
Compuesto de los acontecimientos adversos importantes en 48 horas ^[1]	1,7 % (2/119)	(0,0 %, 4,0 %)

^[1] p <0,0001 basado en una prueba asintótica bilateral de una muestra con una proporción nula de 0,40 y un error estándar calculado a partir de la proporción de la muestra.

^[2] Los intervalos de confianza no están ajustados por multiplicidad

CRITERIOS DE VALORACIÓN SECUNDARIOS (POBLACIÓN SEGÚN SE TRATÓ):

Los criterios de valoración secundarios de la seguridad incluyeron muerte relacionada con el dispositivo en 48 horas, hemorragia importante en 48 horas, deterioro clínico en 48 horas, lesión vascular pulmonar en 48 horas, lesión cardíaca en 48 horas, mortalidad por cualquier causa en 30 días, AAG relacionados con el dispositivo en 30 días y reaparición de la EP sintomática en 30 días. Los acontecimientos adversos graves (AAG) y los acontecimientos adversos (AA) se recogieron hasta el día 30 de seguimiento. A continuación se detallan los acontecimientos clave. Durante el ensayo se produjeron tres muertes en total. Una de las muertes se consideró relacionada con el procedimiento y el dispositivo. Se produjeron dos muertes más no relacionadas con el procedimiento ni el dispositivo, debidas a la evolución de enfermedades preexistentes (evolución del cáncer y una resección cerebral reciente debida a un accidente cerebrovascular isquémico previo). 7 sujetos en total presentaron 8 acontecimientos relacionados con los criterios de valoración secundarios.

CRITERIOS DE VALORACIÓN SECUNDARIOS DE LA SEGURIDAD:

Análisis secundario de la seguridad*	Todos los sujetos (N = 119)
Muerte relacionada con el dispositivo en las primeras 48 horas	0,8 % (1/119)
Hemorragia importante en las primeras 48 horas	1,7 % (2/119)
Deterioro clínico en las primeras 48 horas	1,7 % (2/119)
Lesión vascular pulmonar en las primeras 48 horas	1,7 % (2/119)
Lesión cardiaca en las primeras 48 horas	0,0 %
Mortalidad por cualquier causa en 30 días	2,5 % (3/119)
AAG relacionados con el dispositivo en 30 días	1,7 % (2/119)
Reaparición de la EP sintomática en 30 días	0,0 %
Acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo y el procedimiento en los 30 días siguientes al procedimiento*	
AAG relacionados con el procedimiento	2,5 % (3/119)
AAG relacionados con el dispositivo	1,7 % (2/119)
AA no graves relacionados con el procedimiento	9,2 % (11/119)
AA no graves relacionados con el dispositivo	4,2 % (5/119)

* Un sujeto puede presentar varios acontecimientos de los criterios de valoración y puede aparecer en varias categorías

BENEFICIOS CLÍNICOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

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

SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

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

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO DEL TUBO DE ASPIRACIÓN LIGHTNING BOLT

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

CONDICIONES DE TRANSPORTE DEL TUBO DE ASPIRACIÓN LIGHTNING BOLT

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

ALMACENAMIENTO

- Almacénelo en un lugar fresco y seco.

PROCEDIMIENTOS DE ELIMINACIÓN

Deseche los dispositivos utilizando los procedimientos habituales del hospital sobre riesgo biológico.

APROBACIONES

El dispositivo cumple las normas siguientes:

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



El tubo de aspiración Lightning Bolt cumple con todos los requisitos internacionales actuales de seguridad y compatibilidad electromagnéticas (EMC, por sus siglas en inglés) para equipos electromédicos de la siguiente manera:

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

- EN/IEC 61000-4-5
- EN/IEC 61000-4-6
- EN/IEC 61000-4-8
- EN/IEC 61000-4-11

Compatibilidad electromagnética del tubo de aspiración Lightning Bolt

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

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El tubo de aspiración Lightning Bolt está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del tubo de aspiración Lightning Bolt deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por el aire	±8 kV por contacto ±15 kV por el aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de corriente ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de corriente ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro de corriente IEC 61000-4-11	Reducción del 30 % en las caídas de voltaje, 25/30 periodos a 0°	Reducción del 30 % en las caídas de voltaje, 25/30 periodos a 0°	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del tubo de aspiración Lightning Bolt necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que conecte el tubo de aspiración Lightning Bolt a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
	Reducción >95 % en las caídas de voltaje, 0,5 periodos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	Reducción >95 % en las caídas de voltaje, 0,5 periodos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	
	Reducción >95 % en las caídas de voltaje, 1 período a 0°	Reducción >95 % en las caídas de voltaje, 1 período a 0°	
	Reducción >95 % en las interrupciones de voltaje, 250/300 periodos	Reducción >95 % en las interrupciones de voltaje, 250/300 periodos	
Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El tubo de aspiración Lightning Bolt está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del tubo de aspiración Lightning Bolt deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz (6 Vrms en bandas de radio ISM entre 150 kHz y 80 MHz)	3 Vrms	Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del tubo de aspiración Lightning Bolt, incluidos los cables. La distancia de separación recomendada se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos generados por los transmisores de radiofrecuencia fijos, según los resultados de un estudio electromagnético del lugar ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. ^b
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.

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

^a Las intensidades de los campos generados por los transmisores fijos, como las estaciones-base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiotransmisores terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de TV no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el tubo de aspiración Lightning Bolt supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia correspondiente indicado antes, el tubo de aspiración Lightning Bolt deberá observarse para comprobar su funcionamiento normal. En caso de funcionamiento anómalo pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el tubo de aspiración Lightning Bolt.

^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia y el tubo de aspiración Lightning Bolt			
El tubo de aspiración Lightning Bolt está indicado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario del tubo de aspiración Lightning Bolt pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el tubo de aspiración Lightning Bolt tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz d = 1,2√P	De 80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P	De 800 MHz a 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmisores con potencias de salida máxima distintas a las especificadas antes, la distancia de separación <i>d</i> recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde <i>P</i> es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior. NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

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

Inmunidad para equipos de comunicaciones inalámbricas por RF						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación por pulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por pulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
^{a)} Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente. ^{b)} El operador se debe modular utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de servicio del 50 %. ^{c)} Como una alternativa a la modulación FM, se puede utilizar la modulación por pulsos del 50 % a 18 Hz porque, aunque no representa la modulación real, sería el peor caso.						

CLASIFICACIONES DE EQUIPO	
Protección contra descarga eléctrica.....	Clase II y alimentación externa
Grado de protección contra descarga eléctrica.....	Pieza aplicada tipo BF
Grado de protección contra la entrada de líquidos o partículas.....	IP21
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Caudal.....	0-18 lpm

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

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

GARANTÍA

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

RENDELTETÉS

Az INDIGO® szívórendszer az érrendszerben található trombusok mechanikus leszívással történő eltávolítására szolgál.

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az INDIGO® szívórendszer több eszkből áll:

- INDIGO szívókatéter
- Penumbra szívópumpa
- INDIGO szívópumpa tartálya
- INDIGO szívócső
- INDIGO Separator™

Az INDIGO szívórendszer az érrendszerben található trombusok mechanikus leszívás révén történő eltávolítására szolgál. Az INDIGO szívókatéter a pumpa szívóhatását közvetlenül a trombusra irányítja. Az INDIGO Separator az INDIGO szívókatéter lumenének kitisztítására használható, ha azt trombus zárja el. Az INDIGO szívókatétert egy vezetőkatéteren vagy vaszkuláris hüvelyen keresztül kell felvezetni a perifériális érrendszerbe, és vezetődrótt mentén kell az elsődleges elzáródás helyére irányítani. A TraX az előre csomagolt szívókatéterrel együtt használható az elsődleges elzáródáshoz való hozzáférés megkönnyítésére. Az INDIGO szívókatéter a Penumbra szívópumpával együtt az elzáródott érben található trombus leszívására szolgál. Ha szükséges, az INDIGO szívókatéterből kitolható egy Indigo Separator a trombus eltávolításának elősegítésére. Az INDIGO Separator az INDIGO szívókatéteren keresztül előretolható és visszahúzható az elsődleges elzáródás proximális szélénél, ezzel elősegítve a trombus eltávolítását az INDIGO szívókatéter csúcsáról.

Az INDIGO szívókatéterhez gőzformázó szár, forgó vérzéscsillapító szelep, bevezetőeszköz és TraX van mellékelve. A TraX kompatibilitása az előre csomagolt szívókatéterre korlátozódik. Az INDIGO Separator eszközhöz bevezetőeszközt és forgatóeszközt mellékelhetnek. Az eszközök fluoroszkópos ellenőrzés mellett láthatóak.

Szívóforrásként az INDIGO szívókatéter a Penumbra szívópumpával együtt használatos, amellyel az INDIGO szívócső és az INDIGO szívópumpa tartálya köt össze. A Lightning Bolt szívócső (INDIGO szívócső) arra szolgál, hogy csatornaként segítse a trombus eltávolítását, megkönnyítve a vákuum átvitelét a Penumbra szívópumpa és az INDIGO szívókatéter között, miközben szakaszos, folyamatos vagy modulált szívást biztosít. Modulált leszívás akkor biztosított, amikor a Lightning Bolt szívócső felváltva csatlakoztatja az INDIGO szívókatétert a Penumbra szívópumpához és egy steril fiziológias sóoldatot tartalmazó intravénás (IV) tasakhoz környezeti nyomáson. Az INDIGO System szívókatétereit hidrofíl bevonattal vannak ellátva a katéter tengelyének disztális szakaszán (lásd: **1. táblázat**).

1. táblázat – Hidrofíl bevonat hossza	
INDIGO szívókatéter	Hossz (cm)
CAT7	14
CAT6X	30

HASZNÁLATI JAVALLATOK

INDIGO szívókatéterek és Separator eszközök

Az INDIGO szívórendszer részeként az INDIGO szívókatéterek és Separator eszközök használata a friss, lágy embólusok és trombusok perifériás artériás és vénás rendszerek ereiből történő eltávolítására, valamint a tüdőembólia kezelésére javallott.

INDIGO szívócső

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

Penumbra szívópumpa

A Penumbra szívópumpa használata a Penumbra szívórendszerekhez szolgáló vákuumforrásként javallott.

CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

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

ELLENJAVALLATOK

Nem használható a szívkoszorúerekben és a neurovaszkulatúrában.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az INDIGO szívórendszert csak olyan orvosok használhatják, akik az intervenciók technikák terén megfelelő képzettséggel rendelkeznek.
- Ha ellenállást tapasztal, akkor mindaddig ne tolja előre és ne húzza vissza az INDIGO System egyetlen komponensét sem, amíg fluoroszkópia segítségével gondosan meg nem állapította az ellenállás okát. Amennyiben az ok nem állapítható meg, egy egységként húzza vissza az eszközt vagy a rendszert. A katéter vagy a Separator ellenállással szembeni korlátlan elcsavarása vagy erőltetett behelyezése az eszköz vagy az ér károsodását eredményezheti.
- A vezetődrótt túl távoli elhelyezése a tüdő érrendszerében vagy a szívó-/vezetőkatéter túlzott mozgatása a pulmonális artéria kisebb, perifériás és szegmentális ágaiban érperforációt okozhat.
- A Penumbra szívópumpán kívül semmilyen más pumpával ne használja az INDIGO szívórendszert.
- Beállítása során ne helyezze nyomás alá a Lightning Bolt szívócsőhöz csatlakoztatott, fiziológias sóoldatot tartalmazó infúziós tasakot.
- A Lightning Bolt szívócsövet ne használja más berendezés közvetlen közelében, mert az ilyen elrendezés nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen használat szükséges, a Lightning Bolt szívócsövet és a többi berendezést figyelni kell annak ellenőrzésére, hogy megfelelően működnek-e.
- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (ideértve az olyan perifériákat is, mint az antennákábelek és a külső antennák) nem szabad a Lightning Bolt szívócső bármely részétől 30 cm-nél (12"-nél) kisebb távolságban használni. Ellenkező esetben a jelen berendezés teljesítménye romolhat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újrasztelizálni vagy ismételtlen felhasználni! Az eszköz újrasztelizálása vagy újbóli felhasználása veszélyezteti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülésével, megbetegedésével vagy halálával járhat.
- Tilos használni a megtört vagy sérült eszközöket. Tilos használni az eszközt, ha a csomagolás fel lett nyitva vagy megsérült. Juttassa vissza az összes sérült eszközt a csomagolással együtt a gyártóhoz/forgalmazóhoz.
- A „Felhasználható a következő időpontig” jelzésű időpont előtt felhasználandó.
- Az INDIGO szívórendszert fluoroszkópos megjelenítéssel együtt használja.
- Biztosítsa a megfelelő öblítőoldat állandó infúzióját.
- Amikor leszívást hajt végre, ügyeljen arra, hogy az INDIGO szívócső csak a trombus eltávolításához szükséges legrövidebb ideig legyen nyitva. Nem ajánlott túlzott szívást alkalmazni, illetve elmulasztani az INDIGO szívócső elzárását a szívás befejezésekor.
- A hemoglobin- és hematokrit-szinteket figyelni kell azon betegek esetében, akiknél a vérrögleszívási eljárás során 700 ml-nél nagyobb volt a vérvesztés.
- Az INDIGO Separator nem szolgál vezetődrótként való használatra. Ha a revaszkularizációs eljárás során szükségessé válik az INDIGO szívókatéter áthelyezése, akkor az áthelyezést megfelelő vezetődrótt mentén kell végrehajtani standard katéteres és vezetődrótos technikák alkalmazásával.
- Ne használjon nagynyomású kontrasztanyag-befecskendező automatát és TraX eszközt az INDIGO szívókatéterhez, mert azzal kárt tehet az eszközben.
- Tilos az eszközt levegővel vagy dinitrogén-oxiddal kombinált gúlékony anesztetikumkeverék jelenlétében használni.
- Ne használja oxigénben gazdag környezetben.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK*

A lehetséges komplikációk közé tartoznak egyebek mellett a következők:

- akut érelzáródás
- légembólia
- kontrasztanyag vagy az eszköz anyaga által kiváltott allergiás reakció és anafilaxia
- anémia
- szívritmuszavar
- arteriovenózus fistula
- szív-sérülés, szívperforáció, szívtamponád
- szív-légzőrendszeri leállás
- rekesz-szindróma
- halál
- embólus
- sürgősségi műtét
- idegentest-embolizáció
- hematoma vagy vérzés a bevezetés hozzáférési helyén
- hemoptízis
- bevérzés
- hipotenzió/hipertenzió
- szervkárosodáshoz vezető infarktus
- fertőzés
- ischaemia
- szívizominfarktus
- neurológiai deficeitek, beleértve a sztrókot is
- légmell
- pszeudoaneurizma
- kontrasztanyag által okozott vesekárosodás vagy akut veseelégtelenség
- maradványtrombus abból adódóan, hogy a trombus nem lehetett maradéktalanul eltávolítani vagy a véráramlást szabályozni
- légzési elégtelenség
- szívbilientyű-károsodás
- érgörcs, -trombózis, -dissectio (intima szakadása) vagy -perforáció

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

ELJÁRÁS

- 1. Használat előtt tekintse át a „Vigázat” szintű figyelmeztetések, Óvintézkedések és Lehetséges nemkívánatos események c. részeket.
- 2. Az eszköz kompatibilitásával kapcsolatos tájékoztatásért tekintse át a 2. táblázatot.
- 3. Amikor az INDIGO szívórendszer egyes eszközeinek felhasználására kerül a sor, távolítsa el az adott eszközt a csomagolásából, majd vizsgálja meg, hogy nem sérült-e, és nincs-e meghurkolódva.
- 4. Készítse elő használatra az INDIGO szívórendszer eszközeit a csomagolás heparinos fiziológiás sóoldattal történő átöblítésével (csak az INDIGO szívókatétért, a TraX eszközt és az INDIGO Separator eszközt tartalmazza).
- 5. Készítsen elő egy vezetőkatétért vagy egy vaszkuláris hüvelyt a gyártó használati utasításának megfelelően.
- 6. A hagyományos katéterezési eljárásokat fluoroszkópos irányítás mellett használva, megfelelő vezetődrót mentén helyezze a vezetőkatétért vagy a vaszkuláris hüvelyt a megfelelő artériába vagy vénába, amely proximális a trombus okozta elzáródás helyéhez képest.

2. táblázat – Az eszköz kompatibilitása és kiválasztásra vonatkozó információk

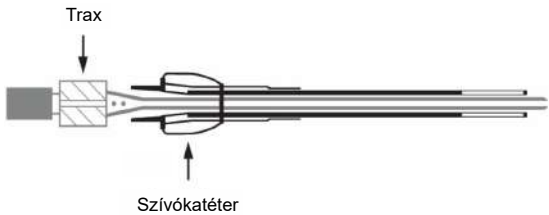
INDIGO szívókatéter	Vaszkuláris hüvely/ vezetőkatéter	Vezetődrót	Indigo Separator
CAT7	7 F/9 F	0,038" (0,97 mm)	SEP7
CAT6X	6 F/8 F	0,014" (0,36 mm)	SEP5

Az INDIGO Separator kizárólag az INDIGO szívórendszer részeként történő használatra készült.

Az INDIGO SZÍVÓKATÉTER ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA

- 1. Ellenőrizze az ér átmérőjét, és válassza ki a megfelelően méretezett INDIGO szívókatétért.
 - 2. Illessze a mellékelt forgó vérzéscsillapító szelepet az INDIGO szívókatéterhez.
 - 3. Vezetőkatéter használata esetén vezesse az INDIGO szívókatétért a vezetőkatéter proximális kónuszához csatlakoztatott forgó vérzéscsillapító szelepbe. Vaszkuláris hüvely használata esetén a bevezetőeszköz segítségével (ha van) vezesse keresztül az INDIGO szívókatétért a vaszkuláris hüvely szelepén. Az INDIGO szívókatéternek a szelepen keresztül történő behelyezését követően húzza vissza a bevezetőeszközt.
 - 4. Tolja előre az INDIGO szívókatétért a célérbe a vezetődrót mentén. Másik lehetőségként, ha alkalmazható, tolja előre a TraX eszközzel rendelkező INDIGO szívókatétért a vezetődrót mentén, hogy elősegítse az elzáródás helyéhez való hozzáférést az 1. ábrán látható módon. Helyezze el az INDIGO szívókatétért a trombus közvetlen közelében. Távolítsa el a vezetődrótot és a TraX eszközt (ha jelen van) az INDIGO szívókatéterből.
- MEGJEGYZÉS:** Az elzáródás helyének megközelítése megkönnyíthető kompatibilis belső katéter koaxiális alkalmazásával.

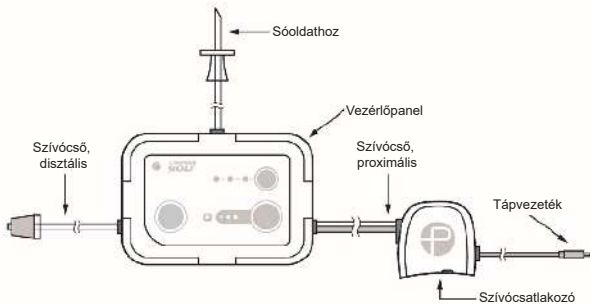
1. ábra: Szívókatéter TraX eszközzel



Az INDIGO LIGHTNING BOLT SZÍVÓCSŐ ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA

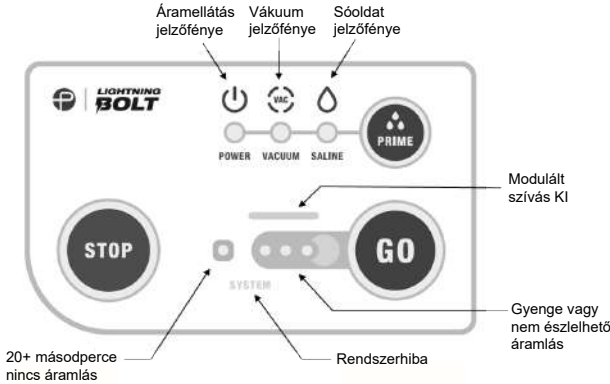
- 1. A Lightning Bolt szívócső komponenseit lásd a 2. ábrán.

2. ábra: Lightning Bolt szívócső



- 2. Csatlakoztassa a Lightning Bolt szívócsövet a Penumbra szívópumpán lévő INDIGO szívótartályhoz a szívócsatlakozón keresztül. Csatlakoztassa a Lightning Bolt szívócső tápkábelét a pumpa tápcsatlakozójához.
- 3. Kapcsolja be a Penumbra szívópumpát (lásd a Penumbra szívópumpa felhasználói kézikönyvét). Győződjön meg arról, hogy a pumpa eléri a maximális vákuumszintet.
- 4. Csatlakoztassa a Lightning Bolt szívócső sóoldathoz való tűskéjét egy fiziológiás sóoldatos tasakhoz, és függessze fel a sóoldatot a beteg fölé egy infúziós állványra.
- 5. Nyomja meg a PRIME (FELTÖLTÉS) gombot. A feltöltési lépés akkor fejeződik be, amikor a sóoldat áramlása a disztális csővezetékbe leáll.

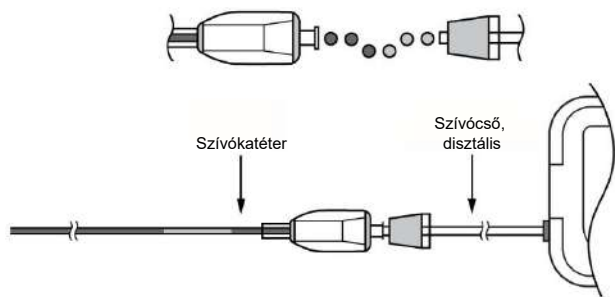
3. ábra: Lightning Bolt szívócső vezérlőpanele



Jelzőfény	Állapot	
Áramellátás jelzőfénye	Ki = nincs áramellátás	Zöld = kész
Vákuum jelzőfénye	Sárga = elégtelen vákuum	
Sóoldat jelzőfénye	Sárga = elégtelen sóoldat	
PRIME (FELTÖLTÉS) gomb	Kék = feltöltés folyamatban	

- 6. Az INDIGO szívókatéter előkészítése és használata c. szakasz szerint győződjön meg arról, hogy a szívókatéter a trombushoz képest proximálisan helyezkedik el.
 - 7. Távolítsa el az összes eszközt a szívókatéter lumenéből.
 - 8. Távolítsa el a forgó vérzéscsillapító szelepet a szívókatéter proximális kónuszáról.
 - 9. Győződjön meg arról, hogy a szívókatéter proximális kónusza fel van töltve folyadékkal.
 - 10. A PRIME (FELTÖLTÉS) gomb megnyomásával és a Lightning Bolt szívócsőnek a szívókatéter proximális kónuszához történő csatlakoztatásával hozzon létre nedves-nedves kapcsolatot, a 4. ábrán látható módon.
- MEGJEGYZÉS:** Csatlakoztassa a Lightning Bolt szívócsövet közvetlenül a szívókatéter proximális kónuszához.

4. ábra: A szívócső csatlakoztatása a szívókatéterhez

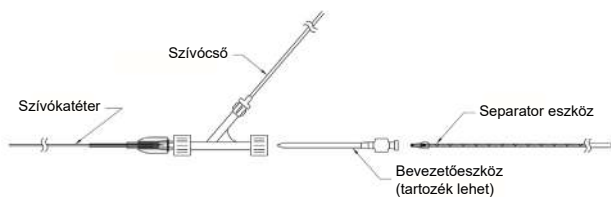


11. Nyomja meg és engedje fel a GO (INDÍTÁS) gombot a szívás megkezdéséhez.
12. A Lightning Bolt vezérlő az állapotjelző fények kigyulladását a következő állapotok jelzésére:
 - a. A GO (INDÍTÁS) gomb zöld = a Lightning Bolt be van kapcsolva
 - b. Gyenge vagy nem észlelhető áramlás jelzőfény világít = gyenge vagy nem észlelhető áramlás
 - c. A 20+ másodperce nincs áramlás jelzőfény világít = 20 másodpercnél hosszabb áramláshiány érzékelése. 20 másodpercnél hosszabb áramláshiány után a Lightning Bolt folyamatos szívást biztosít.
13. A szívás leállításához nyomja meg a STOP (LEÁLLÍTÁS) gombot a Lightning Bolt szívócső vezérlőpaneljén, és kapcsolja ki a Penumbra szívópumpát.
14. **Szakaszos és folyamatos szívás:** A Lightning Bolt szívócső a modulált szívás kikapcsolásával beállítható szakaszos vagy folyamatos aspirációt biztosítására. Amikor a Lightning Bolt használatra kész (a GO [INDÍTÁS] gomb villog), nyomja meg és tartsa lenyomva a GO (INDÍTÁS) gombot, amíg a „Modulált szívás KI” jelzőfény ki nem gyullad. A szívás leállításához nyomja meg a STOP (LEÁLLÍTÁS) gombot a Lightning Bolt szívócső vezérlőpaneljén.
15. Ha a piros SYSTEM (RENDSZER) fény ég, hagyja abba az eszköz használatát és szükség szerint cserélje azt.

AZ INDIGO SEPARATOR ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS HASZNÁLATA

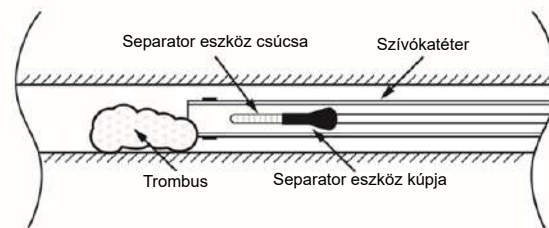
1. Válasszon ki egy megfelelő méretű INDIGO Separator eszközt, amely megfelel a szívókatéternek (lásd a **2. táblázatot**).
2. Tolja előre az INDIGO szívókatétert, amíg a disztális csúcs gyengéden be nem ágyazódik a trombusba.
3. Helyezze be az INDIGO Separator eszközt a forgó vérzéscsillapító szelepen és a szívókatéter proximális kónuszán át. Bevezetőeszköz alkalmazható, ha van.
4. Tolja előre az INDIGO Separator eszközt a szívókatéteren keresztül addig a pontig, hogy a Separator eszköz kúpja a szívókatéter disztális csúcsánál helyezkedjen el.
5. Csatlakoztassa a szívócsövet a forgó vérzéscsillapító szelep oldalnyílásához az **5. ábrán** látható módon.

5. ábra: INDIGO Separator eszközzel összeszerelt szívórendszer



6. Kezdje meg a leszívást, és a trombus szívásának és eltávolításának az elősegítése érdekében tolja előre/húzza vissza az INDIGO Separator eszközt a **6. ábrán** látható módon.

6. ábra: Trombus leszívása az INDIGO Separatorral



7. A szívás leállításához nyomja meg a STOP (LEÁLLÍTÁS) gombot a Lightning Bolt szívócső vezérlőpaneljén, és kapcsolja ki a Penumbra szívópumpát.
8. Távolítsa el az INDIGO Separator eszközt.
9. Amennyiben szükséges, az orvos belátása szerint újabb INDIGO szívókatéterek és Separator eszközök használhatók további trombusok eltávolításához.
10. 5 ml-es vagy nagyobb fecskendő használatával szívjon ki kb. 5 ml vért az INDIGO szívókatéterből, hogy az esetlegesen a katéterben maradó minden trombuszt eltávolítsa.
11. A műtét után készítsen angiogramot oly módon, hogy a kontrasztanyagot a vezetőkatéteren vagy vaszkuláris hűvelyen keresztül fecskendezze be.

KLINIKAI TAPASZTALAT

A Penumbra EXTRACT-PE vizsgálatból származó klinikai adatok összefoglalása:

A Penumbra EXTRACT-PE vizsgálat egy prospektív, többközpontú, egykaros vizsgálat volt az Indigo® szívórendszer biztonságosságának és hatékonyságának a meghatározására mechanikus trombektómia esetén, akut tüdőembóliában (PE) szenvedő alanyoknál. A vizsgálatba 119 alanyt vontak be 22 egyesült államokbeli központban. A biztonságosságra vonatkozó végponti adatokat egy független képalkotó törzslaboratórium és egy klinikai eseményekkel foglalkozó bizottság (CEC) vizsgálta.

BEVÁLASZTÁSI KRITÉRIUMOK

1. Akut tüdőembóliára jellemző klinikai jelek és tünetek 14 napig vagy annál kevesebb ideig. A tüdőembóliának CTA vizsgálattal kimutatottnak kell lennie.
2. Szisztolés vérnyomás ≥ 90 Hgmm, tágtult BK jelei, jobb kamra/bal kamra arány $>0,9$
3. A beteg betöltötte a 18. életévét

KIZÁRÁSI KRITÉRIUMOK

1. tPA alkalmazása a kiindulási CTA vizsgálatot megelőző 14 napon belül
2. 90 Hgmm alatti szisztolés vérnyomás 15 percen keresztül, vagy inotrop támogatás szükségessége a legalább 90 Hgmm értékű szisztolés vérnyomás fenntartásához
3. Pulmonális hipertenzió a tüdőartéria tekintetében 70 Hgmm fölötti csúcsértékkel jobb oldali szívkatéterezés mellett
4. Súlyos vagy krónikus pulmonális hipertenzió a kórtörténetben
5. FiO_2 -szükséglet $>40\%$ vagy >6 l/perc, hogy az oxigéntelítettség 90% felett maradjon
6. Hematokrit $<28\%$
7. Trombocitaszám $<100.000/\mu\text{l}$
8. Szérum kreatinin $>1,8$ mg/dl
9. INR >3
10. aPTT (vagy PTT) érték 50 másodperc fölötti vérárvadásgátló kezelés nélkül
11. Heparin-indukálta trombocitopénia (HIT) a kórtörténetben
12. Vérárvadásgátlók szisztémás vagy terápiás adagolására vonatkozó ellenjavallat
13. Súlyos trauma kevesebb mint 14 napon belül
14. Intrakardiális vezeték jelenléte
15. Kardiovaszkuláris vagy pulmonális műtét az utóbbi 7 napban
16. Aktív kemoterápiát igénylő rák
17. Ismert, súlyos, kontrollálatlan érzékenység radiológiai anyagokkal szemben
18. 90 napnál rövidebb várható élettartam
19. Várandós nő
20. Intrakardiális trombus
21. Extrakorporális membránoxigenizációt (ECMO) kapó betegek
22. Egyidejű részvétel más kutatási vizsgálatban

EREDMÉNYEK:

119 alany került beválasztásra és bevonásra a kezelni szándékozott (intent-to-treat, ITT) vizsgálati populációba. A módosított ITT (mITT) populáció az ITT populáción belüli alcsoporthoz, amely az elsődleges populáció volt valamennyi hatékonysági paraméter tekintetében. Az mITT populáció kizárta azokat az alanyokat, akik kiegészítő kezelést vagy trombolitikumokat kaptak az eljárás során és az eljárást követően 48 órán keresztül a tüdőartéria vérrögterhelésének

csökkentése érdekében. Az mITT populációba 110 alany tartozott. A biztonságossági végpontokat az ITT populáció alapján értékelik. 110 olyan alany volt, aki befejezte a 30 napos utánkövetést, 3 beteg meghalt, 1 visszalépett a vizsgálatból, 5 alany pedig nem jelentkezett az utánkövetésen.

DEMOGRÁFIA ÉS KÓRTÖRTÉNET:

A 119 alany életkorának középértéke 59,8 év volt (21 és 92 közti tartományban), 44,5%-uk (53/119) nő volt, az alanyok 60,5%-ánál (72/119) mélyvénás trombózt (DVT), 22,7%-ánál (27/119) valamilyen rákot, továbbá 17,6%-ánál (21/119) korábbi tüdőembóliát (PE) jelentettek.

AZ ELJÁRÁS JELLEMZŐI:

A vizsgálati eljárást 119 alany esetében kezdeményezték és 118 alany esetében fejezték be: egy alany megszakította az eljárást az elszívást megelőzően. Az alanyok 97,5%-ánál éber szedálást alkalmaztak és 78,2%-uk esetében jobb oldali femorális bevezetési helyet választottak. Az eljárás idejének középértéke (a vénás szűrástól az Indigo eszköz eltávolításáig) 66 perc volt; interkvartilis tartomány: [46,0; 94,0]. Az első Indigo eszköz bevezetése és az utolsó Indigo eszköz eltávolítása között eltelt időtartamok középértéke 37 perc volt; interkvartilis tartomány: [23,5; 60,0]. Az intenzív osztályon töltött tartózkodási idők középértéke 1,0 nap volt [1,0; 2,0]. A kezelés a következő tüdőembóliával érintett helyekre terjedt ki:

Kezelési hely	Összes alany (N=119)
Tüdőben lévő főartéria egyoldalival	0,8% (1/119)
Tüdőben lévő főartéria kétoldalival	23,5% (28/119)
Csak egyoldali	5,9% (7/119)
Csak kétoldali	69,7% (83/119)

ESZKÖZHASZNÁLAT:

129 Penumbra szívókatétert és 99 Penumbra Separator eszközt alkalmaztak a vizsgálati eljárás során.

Felhasznált Penumbra eszközök – alanyonként	Összes alany (N=119)
Alanyonként felhasznált Penumbra katéterek	
1	91,6% (109/119)
2	8,4% (10/119)
Katéterek	
Szívókatéter 8, TORQ, 85 cm	13,4% (16/119)
Szívókatéter 8, XTORQ, 115 cm	83,2% (99/119)
Szívókatéter 8, XTORQ, 115 cm készlet	6,7% (8/119)
Alanyonként felhasznált Penumbra Separator eszközök	
0	19,3% (23/119)
1	78,2% (93/119)
2	2,5% (3/119)
Separator eszközök (Separator 8, 150 cm)	80,7% (96/119)

ELSŐDLEGES HATÁSOSSÁGI VÉGPONT:

Az elsődleges hatásossági végpont a jobb kamra/bal kamra arány csökkenése volt a kiindulási értékről a 48 óra elteltével végzett CTA vizsgálat és a független törzslaboratórium értékelés alapján. A jobb kamra/bal kamra arányban 48 óra elteltével történt változás 95%-os konfidenciaintervallumának (CI) alsó határértéke >0,20 volt. A jobb kamra/bal kamra arány kiindulási értékeinek középértéke 1,46 (0,29) volt, ami 48 óra elteltével 1,04 (0,17) értékre csökkent. A végpontot a jobb kamra/bal kamra arány 0,42±0,25 értékű (95%-os CI 0,37, 0,46) abszolút csökkenésével sikerült elérni, ami 26,9%-os csökkenést jelent (p<0,0001).

Elsődleges hatásossági végpont	mITT (N=110)	95% os CI ^[3]
Abszolút csökkenés a jobb kamra/bal kamra arány kiindulási értékéről 48 óra elteltével ^[1]		
N ^[2]	106	
Középérték (szórás)	0,42 (0,25)	(0,37; 0,46)
Mediánérték [interkvartilis tartomány, IQR]	0,41 [0,25; 0,54]	
Tartomány (min.; max.)	-0,19, 1,23	

^[1] p <0,0001 egymintás, kétoldalú aszimptotikus vizsgálat 0,20 értékű nullaránnyal és a mintaarányból kiszámított standard hibával.

^[2] Az adatokat az mITT alapján elemezték értékelhető 48 órás CTA vizsgálat segítségével

^[3] A konfidenciaintervallumokat nem korrigálták sokaságra

BIZTONSÁGOSSÁG:

Az elsődleges biztonságossági végpontot a súlyos nemkívánatos események jelentették, amely a 48 órán belül az eszközzel összefüggésben előforduló halálesetek, súlyos vérzések és az eszközzel összefüggő súlyos nemkívánatos események (ennek meghatározása: a klinikai állapot romlása, a tüdő érrendszerének sérülése és kardiális sérülés) összességét jelenti. A biztonságossági hipotézis szerint a súlyos nemkívánatos események aránya 48 óra elteltével nem éri el a 40%-ot. Az elsődleges biztonságossági végpontot sikerült elérni és az arány 1,7% volt (95%-os CI 0,0%, 4,0%), p<0,0001). Két alany (1,7%) tapasztalt 3 eseményt: 1 alany tapasztalt tartós kamrai tachycardiát (eszközzel kapcsolatos haláleset/súlyos vérzés/ klinikai állapot romlása/tüdő érrendszerének sérülése) és hemoptízist (súlyos vérzés/tüdő érrendszerének sérülése); 1 alany pedig vérzést tapasztalt az ágyéki bevezetési helyen (súlyos vérzés).

ELSŐDLEGES BIZTONSÁGOSSÁGI VÉGPONT (KEZELÉS SZERINTI POPULÁCIÓ):

Elsődleges biztonságossági elemzés	Összes alany (N=119)	95% os CI ^[2]
A 48 órán belül bekövetkezett súlyos nemkívánatos események összessége ^[1]	1,7% (2/119)	(0,0%, 4,0%)

^[1] p <0,0001 egymintás, kétoldalú aszimptotikus vizsgálat 0,40 értékű nullaránnyal és a mintaarányból kiszámított standard hibával.

^[2] A konfidenciaintervallumokat nem korrigálták sokaságra

MÁSODLAGOS VÉGPONTOK (KEZELÉS SZERINTI POPULÁCIÓ):

A másodlagos biztonságossági végpontok az eszközzel kapcsolatban 48 órán belül történt haláleseteket, 48 órán belül történt súlyos vérzést, 48 órán belül bekövetkezett klinikai állapotromlást, a tüdő érrendszerének 48 órán belül történt sérülését, 48 órán belül történt kardiális sérülést, 30 napon belül bármilyen okból bekövetkezett elhalálozást, az eszközzel kapcsolatban 30 napon belül előforduló súlyos nemkívánatos eseményeket és a tüdőembólia 30 napon belüli újbóli, szimptomatikus megjelenését foglalják magukban. A súlyos nemkívánatos események (SAE) és a nemkívánatos események (AE) 30 napos utánkövetés segítségével kerültek összegyűjtésre. A legfőbb események az alábbiakban szerepelnek. A vizsgálat ideje alatt összesen három haláleset történt. Egy haláleset az eljárással összefüggésben és az eszközzel kapcsolatosan történt. Két további, az eljárástól és az eszköztől független haláleset történt korábbi betegségek súlyosbodása (rák súlyosbodása és korábbi iszkémiás sztrók miatt nemrégiben agyban végrehajtott kimetszés) miatt. Összesen 7 alany tapasztalt 8, a másodlagos végponttal összefüggő eseményt.

MÁSODLAGOS BIZTONSÁGOSSÁGI VÉGPONTOK:

Másodlagos biztonságossági elemzés*	Összes alany (N=119)
Eszközzel kapcsolatos haláleset 48 órán belül	0,8% (1/119)
Súlyos vérzés 48 órán belül	1,7% (2/119)
Klinikai állapot romlása 48 órán belül	1,7% (2/119)
Tüdő érrendszerének sérülése 48 órán belül	1,7% (2/119)
Kardiális sérülés 48 órán belül	0,0%
Bármilyen okból bekövetkezett haláleset 30 napon belül	2,5% (3/119)
Eszközzel kapcsolatos súlyos nemkívánatos események 30 napon belül	1,7% (2/119)
A tüdőembólia újbóli, szimptomatikus megjelenése 30 napon belül	0,0%
Eszközzel és eljárással összefüggő nemkívánatos események az eljárást követő 30 napon belül*	
Eljárással kapcsolatos súlyos nemkívánatos események	2,5% (3/119)
Eszközzel kapcsolatos súlyos nemkívánatos események	1,7% (2/119)
Eljárással kapcsolatos nem súlyos nemkívánatos események	9,2% (11/119)
Eszközzel kapcsolatos nem súlyos nemkívánatos események	4,2% (5/119)

*Egy alany esetében több végponti esemény is történhet és egy alany több kategóriában is szerepelhet

KLINIKAI ELŐNYÖK ÉS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Az INDIGO szívórendszer klinikai előnyei trombusok és embólusok eltávolítása vagy méretének csökkentése az artériás vagy vénás perifériális érrendszerből, illetve tüdőembóliában szenvedő betegekből. Valamennyi ismert előny részletes felsorolását A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) tartalmazza.

BIZTONSÁGOSSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉG

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló egy példányából az eszköz nevére rákeresve megtekinthető az EUDAMED weboldalon: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Alapvető UDI DI: 081454801INDIGOSYSTEMYF

A LIGHTNING BOLT SZÍVÓCSŐ ÜZEMELTETÉSI FELTÉTELEI

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

A LIGHTNING BOLT SZÍVÓCSŐ SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEI

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

TÁROLÁS

- Hűvös, száraz helyen tartandó.

ÁRTALMATLANÍTÁSI ELJÁRÁSOK

Az eszközöket a standard kórházi biológiaiag veszélyes hulladékokra vonatkozó eljárások szerint ártalmatlanítsa.

JÓVÁHAGYÁSOK

Megfelel a következő szabványoknak:

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



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

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

A Lightning Bolt szívócső elektromágneses kompatibilitása

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

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
A Lightning Bolt szívócső az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Az ügyfélnek vagy a Lightning Bolt szívócső használatjának biztosítania kell, hogy a használat ilyen környezetben történjen.			
Zavartűrésési teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV levegő	±8 kV kontakt ±15 kV levegő	A padlónak fából, betonból, vagy kerámiacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos transziens/ feszültség- levegő IEC 61000-4-4	±2 kV tápvezetékekhez ±1 kV bemeneti/ kimeneti vezetékekhez	±2 kV tápvezetékekhez ±1 kV bemeneti/ kimeneti vezetékekhez	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetbelinek megfelelő kell, hogy legyen.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál mód ±2 kV azonos mód	±1 kV differenciál mód ±2 kV azonos mód	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetbelinek megfelelő kell, hogy legyen.
Feszültség- esések, rövid megszakítások és feszültség- változások a bemeneti tápvezetékeken IEC 61000-4-11	Feszültség- esések: 30%-os csökkenés, 25/30 ciklus 0°-nál	Feszültség- esések: 30%-os csökkenés, 25/30 ciklus 0°-nál	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetbelinek megfelelő kell, hogy legyen. Ha a Lightning Bolt szívócső felhasználója a hálózati áramellátás kimaradása esetén is folyamatos működést igényel, akkor javasolt a Lightning Bolt szívócsövet szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtetni.
	Feszültség- esések >95% csökkenés, 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°	Feszültség- esések >95% csökkenés, 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°	
	Feszültség- esések: >95%-os csökkenés, 1 ciklus 0°-nál	Feszültség- esések: >95%-os csökkenés, 1 ciklus 0°-nál	
	Feszültség- megszakítások >95%-os csökkenés, 250/300 ciklus	Feszültség- megszakítások >95%-os csökkenés, 250/300 ciklus	
(50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses terek erőssége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetek egy tipikus pontján mérhető jellemző szintnek megfelelő kell, hogy legyen.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
A Lightning Bolt szívócső az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Az ügyfélnek vagy a Lightning Bolt szívócső használatjának biztosítania kell, hogy a használat ilyen környezetben történjen.			
Zavartűrésési teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz (6 Vrms ISM rádiósávokban 150 kHz – 80 MHz között)	3 Vrms	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések nem használhatók a jelforrás frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján kiszámított javasolt elkülönítési távolságnál kisebb távolságban a Lightning Bolt szívócső bármely részétől – ideértve annak kábeleit is.
Kisugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	Javasolt elkülönítési távolságok $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$, 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, 800 MHz – 2,7 GHz ahol P a jelforrás maximális névleges kimeneti teljesítménye wattokban (W) a jelforrás gyártójának adatai szerint, d pedig az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m). A rögzített rádiófrekvenciás jelforrásoknak az adott telephely elektromágneses felmérési adatai szerinti térerőssége ^a , kisebb kell, hogy legyen, mint az egyes frekvenciatartományokra megadott megfeleléségi szint. ^b
1. MEGJEGYZÉS 80 MHz és 800 MHz esetén a nagyobb frekvenciatartomány alkalmazandó. 2. MEGJEGYZÉS Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetre alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzás terjedésére hatással van az építmények, tárgyak és emberek általi elnyelés és az azokról történő visszaverődés.			
^a Elméleti módszerekkel nem határozhatók meg pontosan azok a térerősségek, melyeket rögzített jelforrások, mint például rádiótelefonok (mobil- és vezeték nélküli telefonok) és földi mobilrádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióműsor-szóró adók vagy tv-adók bázisállomásai keltenek. A rögzített rádiófrekvenciás jelforrások által keltett elektromágneses környezet értékeléséhez mérlegelni kell a telephely elektromágneses felmérésének elvégzését. Ha a Lightning Bolt szívócső használatának helyén mért térerősség meghaladja a vonatkozó fenti rádiófrekvenciás megfeleléségi szintet, akkor a Lightning Bolt szívócsövet a normális működés ellenőrzése céljából megfigyelés alatt kell tartani. Amennyiben rendellenes működés tapasztalható, további lépések megtételére lehet szükség, például a Lightning Bolt szívócső orientációjának módosítására vagy áthelyezésére. ^b A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban a térerősségnek kisebbnek kell lennie mint 3 V/m.			

Javasolt elkülönítési távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezés és a Lightning Bolt szívócső között			
A Lightning Bolt szívócsövet olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarok kontrolláltak. Az ügyfél vagy a Lightning Bolt szívócső felhasználója azzal segíthet az elektromágneses interferenciát megelőzni, hogy fenntartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (jelforrások) és a Lightning Bolt szívócső között az alább javasolt, a kommunikációs berendezés maximális teljesítménye függvényében megadott minimális távolságot.			
Adó névleges maximális kimeneti teljesítménye W	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája függvényében (m)		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz – 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz – 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Olyan jelforrások esetében, amelyeknek maximális kimeneti teljesítménye nem szerepel a fentiekben, az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m) megadott <i>d</i> értéke a jelforrás frekvenciájára alkalmazható egyenlet alapján becsülhető meg, melyben <i>P</i> a jelforrás maximális névleges kimeneti teljesítménye wattokban (W), a gyártó adatai szerint. 1. MEGJEGYZÉS 80 MHz és 800 MHz esetén a nagyobb frekvenciatartományra érvényes elkülönítési távolság alkalmazandó. 2. MEGJEGYZÉS Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetre alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzás terjedésére hatással van az építmények, tárgyak és emberek általi elnyelés és az azokról történő visszaverődés.			

Zavartűrő rádiófrekvenciás, vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szemben						
Tesztelési frekvencia (MHz)	Sáv ^{a)} (MHz)	Szolgálta-tás ^{a)}	Moduláció ^{b)}	Maximális teljesít-mény (W)	Távolság (m)	ZAVARTŰ-RÉSI TESZT SZINTJE (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulzusmo-duláció ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710	704–787	13., 17. LTE-sáv	Impulzus-moduláció ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, 5. LTE-sáv	Impulzusmo-duláció ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; 1., 3., 4., 25. LTE-sáv; UMTS	Impulzus-moduláció ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Zavartűrő rádiófrekvenciás, vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szemben						
Tesztelési frekvencia (MHz)	Sáv ^{a)} (MHz)	Szolgáltatás ^{a)}	Moduláció ^{b)}	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	ZAVARTŰRÉSI TESZT SZINTJE (V/m)
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, 7. LTE-sáv	Impulzus-moduláció ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzus-moduláció ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^{a)} Egyes szolgáltatások esetében csak a felmenő irányú frekvenciák szerepelnek.

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

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

A BERENDEZÉS BESOROLÁSA

Áramütéssel szembeni védelem..... II. osztály, külső áramellátású
Áramütéssel szembeni védelem foka..... BF típusú alkalmazott alkatrész
Folyadékok vagy szilárd részecskék bejutása elleni
védelem foka IP21
Üzem mód Folytonos működés
Áramlási sebesség 0–18 l/perc

JELEK DEFINÍCIÓJA

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

SZAVATOSSÁG

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

DESTINATION

Le système d’aspiration INDIGO® est conçu pour l’extraction de thrombus du système vasculaire par aspiration mécanique.

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d’aspiration INDIGO® se compose de plusieurs dispositifs :

- Cathéter d’aspiration INDIGO
- Pompe d’aspiration Penumbra
- Réservoir de la pompe d’aspiration INDIGO
- Tubulure d’aspiration INDIGO
- INDIGO Separator™

Le système d’aspiration INDIGO est conçu pour l’extraction de thrombus du système vasculaire par aspiration mécanique. Le cathéter d’aspiration INDIGO permet de cibler l’aspiration de la pompe directement sur le thrombus. Le INDIGO Separator peut être utilisé pour évacuer la lumière du cathéter d’aspiration INDIGO si elle est obstruée par le thrombus. Le cathéter d’aspiration INDIGO est introduit par un cathéter guide ou une gaine vasculaire dans le système vasculaire périphérique et guidé sur un guide vers le site de l’occlusion primaire. TraX peut être utilisé avec son cathéter d’aspiration préemballé pour faciliter l’accès à l’occlusion primaire. Le cathéter d’aspiration INDIGO est utilisé en conjonction avec la pompe d’aspiration Penumbra pour aspirer le thrombus et l’extraire du vaisseau occlus. Le INDIGO Separator peut être déployé à partir du cathéter d’aspiration INDIGO pour faciliter l’extraction du thrombus, selon les besoins. Le INDIGO Separator est avancé et rétracté par le cathéter d’aspiration INDIGO, au niveau du bord proximal de l’occlusion primaire, pour faciliter l’extraction du thrombus de l’extrémité du cathéter d’aspiration INDIGO.

Le cathéter d’aspiration INDIGO peut être fourni avec un mandrin de modelage à la vapeur, une valve hémostatique rotative un introducteur et TraX. TraX est uniquement compatible avec son cathéter d’aspiration préemballé. Le INDIGO Separator peut être fourni avec un introducteur et un dispositif de contrôle du couple. Les dispositifs sont visibles sous radioscopie.

Pour la source d’aspiration, le cathéter d’aspiration INDIGO est utilisé en conjonction avec la pompe d’aspiration Penumbra, qui est raccordée par la tubulure d’aspiration INDIGO et le réservoir de la pompe d’aspiration INDIGO. La tubulure d’aspiration Lightning Bolt (tubulure d’aspiration INDIGO) est conçue en tant que conduite pour éliminer les thrombus, facilitant le transfert du vide entre la pompe d’aspiration Penumbra et le cathéter d’aspiration INDIGO tout en fournissant une aspiration intermittente, continue ou modulée. L’aspiration modulée est assurée lorsque la tubulure d’aspiration Lightning Bolt alterne entre la connexion du cathéter d’aspiration INDIGO à la pompe d’aspiration Penumbra et une poche de solution saline stérile intraveineuse (IV) à pression ambiante. Les cathéters d’aspiration du système INDIGO comportent un revêtement hydrophile sur le segment distal de leur tige (voir **Tableau 1**).

Tableau 1 – Longueur du revêtement hydrophile	
Cathéter d’aspiration INDIGO	Longueur (cm)
CAT7	14
CAT6X	30

INDICATIONS D’UTILISATION

Cathéters d’aspiration INDIGO et INDIGO Separators

Les cathéters d’aspiration INDIGO et les INDIGO Separators qui font partie du système d’aspiration INDIGO sont indiqués pour l’ablation d’embolies et de thrombus mous et récents dans les vaisseaux des systèmes artériels et veineux périphériques, et pour le traitement des embolies pulmonaires.

Tubulure d’aspiration INDIGO

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

Pompe d’aspiration Penumbra

La pompe d’aspiration Penumbra est indiquée comme source de vide pour les systèmes d’aspiration Penumbra.

POPULATION DE PATIENTS CIBLÉE

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

CONTRE-INDICATIONS

Non destiné aux coronaires ni au système neurovasculaire.

AVERTISSEMENTS

- Le système d’aspiration INDIGO doit uniquement être utilisé par des médecins ayant reçu la formation adéquate aux techniques interventionnelles.
- Ne pas faire avancer, rétracter ni utiliser un composant du système INDIGO en cas de résistance sans en évaluer soigneusement la cause sous radioscopie. Si la cause ne peut pas être déterminée, retirer le dispositif ou le système d’un seul tenant. Une torsion sans retenue ou une introduction en force du cathéter ou du Separator en cas de résistance peut endommager le dispositif ou le vaisseau.
- Une mise en place trop distale du guide dans le système vasculaire pulmonaire, ou une manipulation excessive du cathéter d’aspiration/cathéter guide dans les branches plus petites, périphériques et segmentaires de l’artère pulmonaire peut conduire à une perforation de vaisseau.
- Ne pas utiliser le système d’aspiration INDIGO avec une pompe autre qu’une pompe d’aspiration Penumbra.
- Ne pas pressuriser la poche de solution saline intraveineuse raccordée à la tubulure d’aspiration Lightning Bolt lors de la configuration.
- Éviter d’utiliser la tubulure d’aspiration Lightning Bolt à côté d’autres équipements, sous risque d’entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation s’avère nécessaire, il convient d’observer la tubulure d’aspiration Lightning Bolt et les autres équipements pour s’assurer qu’ils fonctionnent correctement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d’antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) de toute partie de la tubulure d’aspiration Lightning Bolt. Si cette distance n’est pas respectée, une dégradation des performances de cet appareil peut se produire.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser. La restérilisation ou la réutilisation du dispositif peut compromettre l’intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance qui, à son tour, peut entraîner des lésions, une maladie, voire le décès du patient.
- Ne pas utiliser des dispositifs coudés ou endommagés. Ne pas utiliser d’emballages ouverts ou endommagés. Retourner tous les dispositifs et emballages endommagés au fabricant/distributeur.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Utiliser le système d’aspiration INDIGO sous contrôle radioscopique.
- Maintenir une perfusion constante de soluté de rinçage approprié.
- Lors de l’aspiration, s’assurer que la tubulure d’aspiration INDIGO n’est ouverte que pendant la durée minimale nécessaire à l’élimination du thrombus. Il est déconseillé d’effectuer une aspiration excessive ou de ne pas arrêter la tubulure d’aspiration INDIGO quand l’aspiration est terminée.
- Les taux d’hémoglobine et d’hématocrite doivent être surveillés chez les patients présentant une perte de sang de plus de 700 ml lors de la procédure d’aspiration du caillot.
- Le INDIGO Separator n’est pas destiné à être utilisé comme guide. En cas de repositionnement nécessaire du cathéter d’aspiration INDIGO lors de la procédure de revascularisation, procéder sur un guide adapté en appliquant des techniques standard par cathéter et guide.
- Ne pas utiliser d’équipement d’injection automatique à haute pression de produit de contraste avec le cathéter d’aspiration INDIGO ou TraX au risque d’endommager le dispositif.
- Ne pas utiliser en présence d’un mélange anesthésique inflammable avec de l’air ou de l’oxyde nitreux.
- Ne pas utiliser dans un environnement riche en oxygène.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS*

Les complications potentielles comprennent notamment :

- occlusion vasculaire aiguë
- embolie gazeuse
- réaction allergique et anaphylaxie dues au produit de contraste ou au matériau du dispositif
- anémie
- arythmie
- fistule artérioveineuse
- lésion cardiaque, perforation cardiaque, tamponnade cardiaque
- arrêt cardiorespiratoire
- syndrome des loges
- décès
- embolie
- intervention d’urgence
- embolie à corps étranger
- hématoème ou hémorragie au niveau du site d’accès
- hémoptysie
- hémorragie
- hypotension/hypertension
- infarctus conduisant à la lésion d’un organe
- infection
- ischémie
- infarctus du myocarde
- déficits neurologiques, y compris AVC
- pneumothorax

- pseudo-anévrisme
 - dysfonction rénale ou insuffisance rénale aiguë due au produit de contraste
 - thrombus résiduel en raison de l'incapacité à retirer complètement le thrombus ou à contrôler le débit sanguin
- insuffisance respiratoire
 - lésion valvulaire
 - spasme, thrombose, dissection (rupture intinale) ou perforation du vaisseau

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

INTERVENTION

1. Avant utilisation, consulter les sections **Avertissements**, **Précautions** et **Événements indésirables potentiels**.
2. Consulter le **Tableau 2** pour obtenir des informations sur la compatibilité des dispositifs.
3. Au moment de l'utilisation de chaque dispositif du système d'aspiration INDIGO, retirer ledit dispositif du conditionnement et vérifier qu'il n'est pas endommagé ou entortillé.
4. Préparer les dispositifs du système d'aspiration INDIGO en rinçant l'emballage et le dispositif avec une solution saline héparinée (le cathéter d'aspiration INDIGO, TraX et le INDIGO Separator uniquement).
5. Préparer un cathéter guide ou une gaine vasculaire conformément au mode d'emploi du fabricant.
6. En appliquant des techniques de cathétérisme conventionnelles sous visualisation radioscopique, placer le cathéter guide ou la gaine vasculaire dans l'artère ou la veine appropriée en amont du site d'occlusion par le thrombus sur un guide adapté.

Tableau 2 – Informations sur la compatibilité et la sélection des dispositifs			
Cathéter d'aspiration INDIGO	Gaine vasculaire/ cathéter guide	Guide	Indigo Separator
CAT7	7 F/9 F	0,038 po (0,97 mm)	SEP7
CAT6X	6 F/8 F	0,014 po (0,36 mm)	SEP5

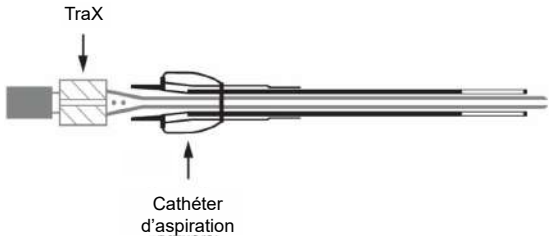
Le INDIGO Separator est prévu pour être utilisé uniquement avec le système d'aspiration INDIGO.

PRÉPARATION ET UTILISATION DU CATHÉTER D'ASPIRATION INDIGO

1. Confirmer le diamètre du vaisseau et sélectionner un cathéter d'aspiration INDIGO de taille correcte.
2. Fixer la valve hémostatique rotative fournie au cathéter d'aspiration INDIGO.
3. Si un cathéter guide est utilisé, insérer le cathéter d'aspiration INDIGO dans une valve hémostatique rotative fixée sur l'embase proximale d'un cathéter guide. Si une gaine vasculaire est utilisée, insérer le cathéter d'aspiration INDIGO par la valve de la gaine en utilisant l'introducteur (s'il est fourni). Après avoir inséré le cathéter d'aspiration INDIGO par la valve, retirer l'introducteur.
4. Faire avancer le cathéter d'aspiration INDIGO dans le vaisseau cible sur le guide. Sinon, le cas échéant, faire avancer le cathéter d'aspiration INDIGO avec TraX sur le guide pour faciliter l'accès au site de l'occlusion, comme indiqué sur la **Figure 1**. Placer le cathéter d'aspiration INDIGO en amont du thrombus. Retirer le guide et TraX (le cas échéant) du cathéter d'aspiration INDIGO.

REMARQUE : il peut être plus facile d'accéder au site de l'occlusion en utilisant de manière coaxiale un cathéter interne compatible.

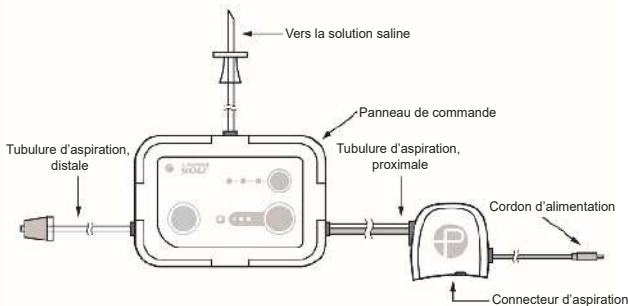
Figure 1 : Cathéter d'aspiration avec TraX



PRÉPARATION ET UTILISATION DE LA TUBULURE D'ASPIRATION LIGHTNING BOLT INDIGO

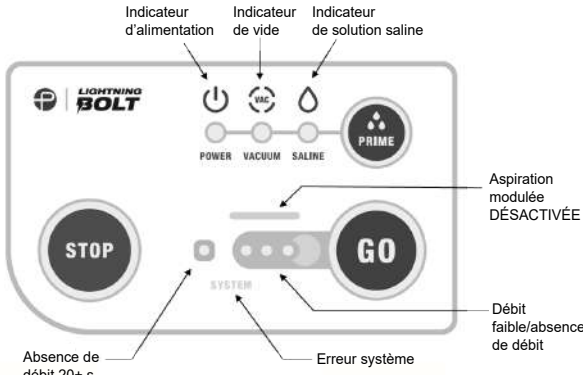
1. Consulter la **Figure 2** pour les composants de la tubulure d'aspiration Lightning Bolt.

Figure 2 : Tubulure d'aspiration Lightning Bolt



2. Fixer la tubulure d'aspiration Lightning Bolt au réservoir d'aspiration INDIGO de la pompe d'aspiration Penumbra par le biais du connecteur d'aspiration. Brancher le cordon d'alimentation de la tubulure d'aspiration Lightning Bolt dans le port d'alimentation de la pompe.
3. Allumer la pompe d'aspiration Penumbra (consulter le *Manuel d'utilisation* de la pompe d'aspiration Penumbra). Vérifier que la pompe atteint le niveau de vide maximum.
4. Raccorder le perforateur de la tubulure d'aspiration Lightning Bolt à une poche de solution saline et suspendre la poche au-dessus du patient sur une potence IV.
5. Appuyer sur le bouton PRIME (AMORCER). L'étape d'amorçage est terminée lorsque le débit de solution saline au niveau de la tubulure distale s'arrête.

Figure 3 : Panneau de commande de la tubulure d'aspiration Lightning Bolt

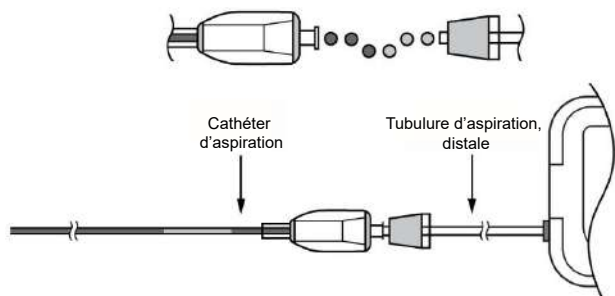


Indicateur	Statut	
Indicateur d'alimentation	Arrêt = Pas d'alimentation	Vert = Prêt
Indicateur de vide	Jaune = Vide insuffisant	
Indicateur de solution saline	Jaune = Solution saline insuffisante	
Bouton PRIME (AMORCER)	Bleu = Amorçage	

6. Confirmer que le cathéter d'aspiration est positionné en amont du thrombus conformément à la procédure de préparation et d'utilisation du cathéter d'aspiration INDIGO.
7. Retirer tous les dispositifs de la lumière du cathéter d'aspiration.
8. Retirer la valve hémostatique rotative de l'embase proximale du cathéter d'aspiration.
9. S'assurer que l'embase proximale du cathéter d'aspiration est remplie de liquide.
10. Créer une connexion humide à humide en appuyant sur le bouton PRIME (AMORCER) et en reliant la tubulure d'aspiration Lightning Bolt à l'embase proximale du cathéter d'aspiration, comme illustré sur la **Figure 4**.

REMARQUE : relier la tubulure d'aspiration Lightning Bolt directement à l'embase proximale du cathéter d'aspiration.

Figure 4 : Connexion de la tubulure d'aspiration au cathéter d'aspiration

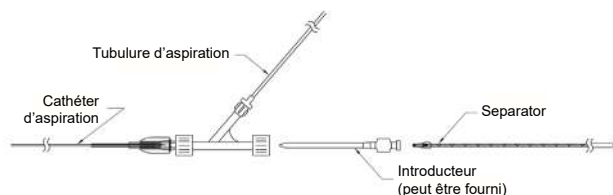


11. Appuyer sur le bouton GO (LANCER) et le relâcher pour commencer l'aspiration.
12. Les indicateurs lumineux sur la commande Lightning Bolt s'allument pour indiquer les conditions suivantes :
 - a. Le bouton GO (LANCER) est vert = Lightning Bolt est allumé
 - b. L'indicateur Débit faible/absence de débit est allumé = Débit faible/absence de débit détecté
 - c. L'indicateur Absence de débit 20+ s. est allumé = Absence de débit détectée pendant plus de 20 secondes. À plus de 20 secondes d'absence de débit, Lightning Bolt fournit une aspiration continue.
13. Pour arrêter l'aspiration, appuyer sur le bouton STOP du panneau de commande de la tubulure d'aspiration Lightning Bolt et éteindre la pompe d'aspiration Penumbra.
14. **Aspiration intermittente et continue** : la tubulure d'aspiration Lightning Bolt peut être réglée pour délivrer une aspiration intermittente et continue en désactivant l'aspiration modulée. Lorsque Lightning Bolt est prêt pour l'utilisation (bouton GO clignotant), appuyer sur le bouton GO (LANCER) et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que l'indicateur Aspiration modulée désactivée s'allume. Pour arrêter l'aspiration, appuyer sur le bouton STOP du panneau de commande de la tubulure d'aspiration Lightning Bolt.
15. En présence du voyant rouge SYSTEM (SYSTÈME), arrêter d'utiliser le dispositif et le remplacer si nécessaire.

PRÉPARATION ET UTILISATION DU INDIGO SEPARATOR

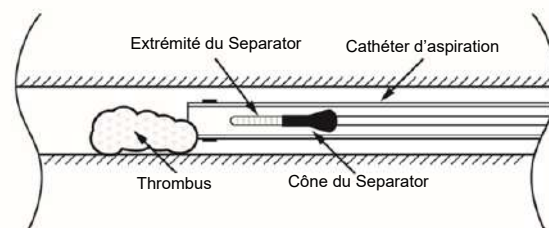
1. Sélectionner un INDIGO Separator de taille appropriée correspondant au cathéter d'aspiration (voir **Tableau 2**).
2. Faire avancer le cathéter d'aspiration INDIGO pour faire pénétrer doucement l'extrémité distale dans le thrombus.
3. Insérer le INDIGO Separator par la valve hémostatique rotative et dans l'embase proximale du cathéter d'aspiration. Un introducteur peut être utilisé, si fourni.
4. Faire avancer le INDIGO Separator par le cathéter d'aspiration jusqu'à ce que le cône du Separator se situe à l'extrémité distale du cathéter d'aspiration.
5. Raccorder la tubulure d'aspiration à l'orifice latéral de la valve hémostatique rotative, comme illustré sur la **Figure 5**.

Figure 5 : Système d'aspiration assemblé avec le INDIGO Separator



6. Commencer l'aspiration et faire avancer/rétracter le INDIGO Separator pour faciliter l'aspiration et l'extraction du thrombus, comme illustré à la **Figure 6**.

Figure 6 : Aspiration d'un thrombus à l'aide du INDIGO Separator



7. Pour arrêter l'aspiration, appuyer sur le bouton STOP du panneau de commande de la tubulure d'aspiration Lightning Bolt et éteindre la pompe d'aspiration Penumbra.
8. Retirer le INDIGO Separator.
9. Selon les besoins, des cathéters d'aspiration INDIGO et des INDIGO Separators supplémentaires peuvent être utilisés pour une extraction de thrombus plus complète, à la discrétion du médecin.
10. À l'aide d'une seringue de 5 ml ou plus, aspirer environ 5 ml de sang du cathéter d'aspiration INDIGO pour éliminer tout thrombus susceptible de rester dans le cathéter.
11. Réaliser une angiographie post-traitement en injectant un produit de contraste par le cathéter guide ou la gaine vasculaire.

EXPÉRIENCE CLINIQUE

Résumé des données cliniques de l'essai EXTRACT-PE Penumbra :

L'essai EXTRACT-PE Penumbra était un essai prospectif multicentrique à un seul bras visant à déterminer la sécurité et l'efficacité du système d'aspiration Indigo® pour la thrombectomie mécanique chez les sujets atteints d'embolie pulmonaire (EP) aiguë. L'essai a recruté 119 sujets dans 22 centres aux États-Unis. Un laboratoire d'imagerie central indépendant et un comité des événements cliniques (CEC) ont examiné les données sur les critères d'évaluation de la sécurité.

CRITÈRES D'INCLUSION

1. Signes et symptômes cliniques compatibles avec l'EP aiguë d'une durée de 14 jours ou moins. La constatation d'une EP doit être fondée sur un angioscanner.
2. TA systolique ≥ 90 mmHg avec constatation de dilatation du VD et un rapport VD/VG $> 0,9$
3. Patient âgé de 18 ans ou plus

CRITÈRES D'EXCLUSION

1. Administration de t-PA dans les 14 jours précédant l'angioscanner de référence
2. TA systolique < 90 mmHg pendant 15 min. ou traitement inotrope requis pour maintenir une TA systolique ≥ 90 mmHg
3. Hypertension pulmonaire avec PAP maximum > 70 mmHg par cathétérisme cardiaque droit
4. Antécédents d'hypertension pulmonaire grave ou chronique
5. FiO₂ > 40 % ou > 6 l/min requis pour maintenir une saturation en O₂ > 90 %
6. Hématocrite < 28 %
7. Plaquettes $< 100\,000/\mu\text{l}$
8. Créatinine sérique $> 1,8$ mg/dl
9. RIN > 3
10. TCA (ou TC) > 50 secondes sans anticoagulation
11. Antécédents de thrombopénie induite par l'héparine (TIH)
12. Contre-indication aux doses systémiques ou thérapeutiques d'anticoagulants
13. Traumatisme majeur < 14 jours
14. Présence de sonde intracardiaque
15. Chirurgie cardiovasculaire ou pulmonaire dans les 7 jours précédents
16. Cancer nécessitant une chimiothérapie active
17. Sensibilité documentée, grave et incontrôlée aux agents radiographiques
18. Espérance de vie inférieure à 90 jours
19. Femmes enceintes
20. Thrombus intracardiaque
21. Patients sur oxygénéateur à membrane (ECMO)
22. Participation actuelle à une autre étude de recherche

RÉSULTATS :

119 sujets ont été recrutés et inclus dans la population de l'analyse en intention de traiter (ITT). La population de l'analyse en intention de traiter modifiée (mITT) était un sous ensemble de la population ITT et constituait la population principale pour tous les paramètres d'efficacité. La population mITT excluait les sujets ayant reçu des traitements d'appoint ou des médicaments thrombolytiques pendant et jusqu'à 48 heures après leur intervention dans le but de réduire

la charge de caillots dans l'artère pulmonaire. La population mITT comprenait 110 sujets. Les critères d'évaluation de la sécurité sont évalués sur la base de la population ITT. 110 patients ont terminé la période de suivi de 30 jours de l'étude, 3 patients sont décédés, 1 s'est retiré de l'étude et 5 ont été perdus de vue.

DONNÉES DÉMOGRAPHIQUES ET ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX :

Parmi les 119 sujets, l'âge médian était de 59,8 ans (plage de 21 à 92 ans), 44,5 % (53/119) étaient des femmes, des antécédents de thrombose veineuse profonde (TVP) ont été rapportés chez 60,5 % (72/119), des antécédents de cancer chez 22,7 % (27/119) et des antécédents d'embolie pulmonaire (EP) antérieure chez 17,6 % (21/119) des sujets.

CARACTÉRISTIQUES DE L’INTERVENTION :

L'intervention de l'étude a été initiée chez 119 sujets et achevée chez 118 sujets ; elle a été annulée chez un sujet avant que l'aspiration ne soit réalisée. Une sédation consciente a été utilisée chez 97,5 % des sujets et un site d'accès fémoral droit a été utilisé chez 78,2 % des sujets. La durée médiane de l'intervention (de la ponction veineuse jusqu'au retrait du dispositif Indigo) était de 66 minutes ; EIQ [46,0, 94,0]. La durée médiane entre la première insertion du dispositif Indigo et le dernier retrait du dispositif Indigo était de 37 minutes ; EIQ [23,5, 60,0]. La durée médiane du séjour en USI était de 1,0 jour [1,0, 2,0]. Le traitement comprenait les sites d'embolie pulmonaire suivants :

Site du traitement	Tous sujets (N=119)
AP principale avec unilatéral	0,8 % (1/119)
AP principale avec bilatéral	23,5 % (28/119)
Unilatéral seulement	5,9 % (7/119)
Bilatéral seulement	69,7 % (83/119)

UTILISATION DU DISPOSITIF :

129 cathéters d'aspiration Penumbra et 99 Penumbra Separator ont été utilisés au cours de l'intervention de l'étude.

Dispositifs Penumbra utilisés – par sujet	Tous sujets (N=119)
Cathéters Penumbra utilisés par sujet	
1	91,6 % (109/119)
2	8,4 % (10/119)
Cathéters	
Cathéter d'aspiration 8, TORQ, 85 cm	13,4 % (16/119)
Cathéter d'aspiration 8, XTORQ, 115 cm	83,2 % (99/119)
Cathéter d'aspiration 8, XTORQ, 115 cm – kit	6,7 % (8/119)
Dispositifs Penumbra Separator utilisés par sujet	
0	19,3 % (23/119)
1	78,2 % (93/119)
2	2,5 % (3/119)
Separators (Separator 8, 150 cm)	80,7 % (96/119)

CRITÈRE PRINCIPAL D’ÉVALUATION DE L’EFFICACITÉ :

Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était la réduction du rapport VD/VG depuis la valeur de référence jusqu'à 48 heures, évaluée par angioscanner et analysée par un laboratoire central indépendant. La limite inférieure de l'intervalle de confiance (IC) à 95 % de la variation du rapport VD/VG à 48 heures était > 0,20. Le rapport VD/VG moyen de référence était de 1,46 (0,29), et a été réduit à 1,04 (0,17) à 48 heures. Le critère d'évaluation a été atteint avec une réduction absolue du rapport VD/VG de 0,42 ±0,25 (IC à 95 % 0,37, 0,46), ce qui correspond à une réduction de 26,9 % (p<0,0001).

Critère principal d'évaluation de l'efficacité	mITT (N=110)	IC à 95 % ^[3]
Réduction absolue du rapport VD/VG depuis la valeur de référence jusqu'à 48 heures ^[1]		
N ^[2]	106	
Moyenne (ET)	0,42 (0,25)	(0,37, 0,46)
Médiane [EIQ]	0,41 [0,25, 0,54]	
Plage (min, max)	-0,19, 1,23	

^[1] p<0,0001 basé sur un test asymptotique bilatéral utilisant un échantillon, une proportion nulle de 0,20 et l'erreur type calculée à partir de la proportion de l'échantillon.

^[2] Données analysées de la population mITT avec angioscanner à 48 heures évaluable

^[3] Intervalles de confiance non ajustés pour la multiplicité

SÉCURITÉ :

Le critère principal d'évaluation de la sécurité était l'incidence d'événements indésirables majeurs, à savoir un composite des décès liés au dispositif, saignements majeurs et EIG liés au dispositif (définis comme une détérioration clinique, une lésion vasculaire pulmonaire et une lésion cardiaque) dans les 48 heures suivant l'intervention. L'hypothèse de sécurité indiquait que le taux d'incidence d'événements indésirables majeurs à 48 heures ne serait pas égal à 40 %. Le critère principal d'évaluation de la sécurité a été atteint et le taux d'incidence était de 1,7 % (IC à 95 % 0,0 %, 4,0 %), p<0,0001. Deux sujets (1,7 %) ont subi 3 événements : 1 sujet a subi une tachycardie ventriculaire soutenue (décès lié au dispositif/saignement majeur/détérioration clinique/lésion vasculaire pulmonaire) et une hémoptysie (saignement majeur/lésion vasculaire pulmonaire) ; 1 sujet a subi un saignement au niveau du site d'accès à l'aïne (saignement majeur).

CRITÈRE PRINCIPAL D’ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ (POPULATION TELLE QUE TRAITÉE) :

Analyse principale de la sécurité	Tous sujets (N=119)	IC à 95 % ^[2]
Composite des événements indésirables majeurs dans les 48 heures suivant l'intervention ^[1]	1,7 % (2/119)	(0,0 %, 4,0 %)

^[1] p<0,0001 basé sur un test asymptotique bilatéral utilisant un échantillon, une proportion nulle de 0,40 et l'erreur type calculée à partir de la proportion de l'échantillon.

^[2] Intervalles de confiance non ajustés pour la multiplicité

CRITÈRES D’ÉVALUATION SECONDAIRES (POPULATION TELLE QUE TRAITÉE) :

Les critères d'évaluation de la sécurité secondaires comprenaient le décès lié au dispositif dans les 48 heures suivant l'intervention, le saignement majeur dans les 48 heures suivant l'intervention, la détérioration clinique dans les 48 heures suivant l'intervention, les lésions vasculaires pulmonaires dans les 48 heures suivant l'intervention, les lésions cardiaques dans les 48 heures suivant l'intervention, la mortalité toutes causes dans les 30 jours suivant l'intervention, les EIG liés au dispositif dans les 30 jours suivant l'intervention et les récurrences d'EP symptomatique dans les 30 jours suivant l'intervention. Les événements indésirables graves (EIG) et les événements indésirables (EI) ont été recueillis au cours de la période de suivi de 30 jours. Les événements clés sont inclus ci-dessous. Trois décès au total sont survenus au cours de l'essai. Un décès a été déclaré lié à l'intervention et au dispositif. Deux autres décès non liés à l'intervention/au dispositif sont survenus en raison de la progression de maladies préexistantes (progression d'un cancer et résection cérébrale récente due à un AVC ischémique antérieur). 7 sujets au total ont subi 8 événements relevant des critères d'évaluation secondaires.

CRITÈRES D'ÉVALUATION SECONDAIRES DE LA SÉCURITÉ :

Analyse secondaire de la sécurité*	Tous sujets (N=119)
Décès lié au dispositif dans les 48 heures suivant l'intervention	0,8 % (1/119)
Saignement majeur dans les 48 heures suivant l'intervention	1,7 % (2/119)
Détérioration clinique dans les 48 heures suivant l'intervention	1,7 % (2/119)
Lésion vasculaire pulmonaire dans les 48 heures suivant l'intervention	1,7 % (2/119)
Lésion cardiaque dans les 48 heures suivant l'intervention	0,0 %
Mortalité toutes causes dans les 30 jours suivant l'intervention	2,5 % (3/119)
EIG liés au dispositif dans les 30 jours suivant l'intervention	1,7 % (2/119)
Récidive d'EP symptomatique dans les 30 jours suivant l'intervention	0,0 %
Événements indésirables liés au dispositif et à l'intervention dans les 30 jours suivant l'intervention*	
EIG liés à l'intervention	2,5 % (3/119)
EIG liés au dispositif	1,7 % (2/119)
EI non graves liés à l'intervention	9,2 % (11/119)
EI non graves liés au dispositif	4,2 % (5/119)

* Un sujet peut subir plusieurs événements relevant des critères d'évaluation et apparaître dans plusieurs catégories

BÉNÉFICES CLINIQUES ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les bénéfices cliniques du système d'aspiration INDIGO sont l'élimination ou la réduction des thrombus et des emboles du système vasculaire périphérique artériel ou veineux, ou pour les patients atteints d'embolie pulmonaire. La liste détaillée de tous les bénéfices documentés est incluse dans le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC).

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES CLINIQUES

Une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques peut être consultée en recherchant le nom du dispositif sur le site Web d'EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
IUD-ID de base : 081454801INDIGOSYSTEMYF

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DE LA TUBULURE D'ASPIRATION LIGHTNING BOLT

- Température : 18 °C à 24 °C (65 °F à 75 °F)
- Humidité : < 75 % HR
- Pression : 0 à 1 828 m (du niveau de la mer à 6 000 pi)

CONDITIONS DE TRANSPORT DE LA TUBULURE D'ASPIRATION LIGHTNING BOLT

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

CONSERVATION

- Conserver dans un lieu frais et sec.

PROCÉDURES DE MISE AU REBUT

Éliminer les dispositifs conformément aux procédures standard de l'hôpital quant aux déchets présentant un risque biologique.

CONFORMITÉ AUX NORMES

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



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

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

Compatibilité électromagnétique de la tubulure d'aspiration Lightning Bolt

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

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
La tubulure d'aspiration Lightning Bolt est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de la tubulure d'aspiration Lightning Bolt de s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	±8 kV par contact ±15 kV dans l'air	±8 kV par contact ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % min.
Transitoires électriques rapides/en sèves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	Creux de tension, réduction de 30 %, 25/30 périodes à 0°	Creux de tension, réduction de 30 %, 25/30 périodes à 0°	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de la tubulure d'aspiration Lightning Bolt nécessite un fonctionnement en continu au cours des interruptions d'alimentation électrique, il est conseillé d'alimenter la tubulure d'aspiration Lightning Bolt à l'aide d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
	Creux de tension Réduction > 95 %, 0,5 période à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	Creux de tension Réduction > 95 %, 0,5 période à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	
	Creux de tension Réduction > 95 %, 1 période à 0°	Creux de tension Réduction > 95 %, 1 période à 0°	
	Interruptions de tension Réduction > 95 %, 250/300 périodes	Interruptions de tension Réduction > 95 %, 250/300 périodes	
Champ magnétique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique doivent présenter des niveaux égaux à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
La tubulure d'aspiration Lightning Bolt est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de la tubulure d'aspiration Lightning Bolt de s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
RF conduites IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz (6 Veff dans les bandes radio ISM de 150 kHz à 80 MHz)	3 Veff	Des équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance d'une partie quelconque de la tubulure d'aspiration Lightning Bolt, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P correspond à la puissance de sortie maximale nominale en watts (W) pour l'émetteur, selon le fabricant de ce dernier, et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ produites par les émetteurs RF fixes, telles que déterminées par un relevé des champs électromagnétiques du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences ^b .
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
^a Il n'est pas possible de prédire théoriquement avec exactitude les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que des postes de base de téléphones radio (cellulaires/sans fil) et des radios terrestres mobiles, des postes de radio amateur, des postes de radio AM et FM et des postes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où la tubulure d'aspiration Lightning Bolt est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, la tubulure d'aspiration Lightning Bolt doit être observée pour s'assurer de son bon fonctionnement. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une réorientation ou un déplacement de la tubulure d'aspiration Lightning Bolt. ^b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre des équipements de communication RF portables et mobiles et la tubulure d'aspiration Lightning Bolt			
La tubulure d'aspiration Lightning Bolt est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la tubulure d'aspiration Lightning Bolt peut aider à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la tubulure d'aspiration Lightning Bolt conformément aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de ces équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz à 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
En cas d'émetteur dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, on peut estimer la distance de séparation <i>d</i> en mètres (m) recommandée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où <i>P</i> correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier. REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Immunité contre les équipements de communication sans fil RF						
Fréquence des tests (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Écart ±5 kHz sinusoïdal 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Immunité contre les équipements de communication sans fil RF						
Fréquence des tests (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
^{a)} Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses. ^{b)} La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %. ^{c)} Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions à rapport cyclique de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle serait le pire des cas.						

CLASSIFICATIONS DE L'ÉQUIPEMENT	
Protection contre les chocs électriques.....	Classe II et alimentation externe
Degré de protection contre les chocs électriques.....	Pièce appliquée de type BF
Degré de protection contre l'entrée de liquides ou de particules.....	IP21
Mode de fonctionnement.....	Fonctionnement continu
Débit	0 à 18 l/min

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Fabricant		Mandataire établi dans l'Union européenne
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe.		N° de référence
	Numéro de lot		Dispositif médical
	Pièce appliquée de type BF		Date de péremption
	Ne pas réutiliser		Consulter le manuel/ notice d'utilisation
	Ne pas restériliser		Sur ordonnance uniquement – Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale
	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel		Non pyrogène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Attention, consulter le mode d'emploi
	Vide élevé/débit faible (aspiration intermittente)		Certification aux États-Unis et au Canada
	Date de fabrication		

GARANTIE

Penumbra, Inc. (Penumbra) garantit avoir pris des précautions raisonnables lors de la conception et la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément citées aux présentes, expresses ou implicites, par effet de la loi ou autre, notamment, mais sans s'y limiter toutes les garanties implicites de qualité marchande ou d'aptitude à un usage particulier. La manipulation, la conservation, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres paramètres échappant au contrôle de Penumbra affectent directement le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. La responsabilité de Penumbra au titre de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement de ce dispositif, et Penumbra ne pourra pas être tenue pour responsable en cas de pertes, dommages ou frais indirects ou consécutifs découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Penumbra n'assume pas, et n'autorise aucune personne à assumer en son nom, des responsabilités autres ou supplémentaires en rapport avec ce dispositif. Penumbra n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les dispositifs réutilisés, retraits 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 αναρρόφησης INDIGO® έχει σχεδιαστεί για την αφαίρεση θρόμβου από το αγγειακό σύστημα με τη χρήση μηχανικής αναρρόφησης.

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα αναρρόφησης INDIGO® αποτελείται από διάφορα τεχνολογικά προϊόντα:

- Καθετήρα αναρρόφησης INDIGO
- Αντλία αναρρόφησης Penumbra
- Δοχείο αντλίας αναρρόφησης INDIGO
- Σωλήνωση αναρρόφησης INDIGO
- INDIGO Separator™

Το σύστημα αναρρόφησης INDIGO έχει σχεδιαστεί για την αφαίρεση θρόμβου από το αγγειακό σύστημα με τη χρήση μηχανικής αναρρόφησης. Ο καθετήρας αναρρόφησης INDIGO κατευθύνει την αναρρόφηση από την αντλία απευθείας στον θρόμβο. Η συσκευή INDIGO Separator μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διάνοιξη του αυλού του καθετήρα αναρρόφησης INDIGO, σε περίπτωση που αποφραχθεί με θρόμβο. Ο καθετήρας αναρρόφησης INDIGO εισάγεται μέσω ενός οδηγού καθετήρα ή ενός αγγειακού θηκαριού στο περιφερικό αγγειακό σύστημα και κατευθύνεται πάνω σε ένα οδηγό σύρμα προς το σημείο της πρωτογενούς απόφραξης. Το TraX μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με τον καθετήρα αναρρόφησης με τον οποίο είναι προσυσκευασμένο, ώστε να διευκολυνθεί η πρόσβαση στην πρωτογενή απόφραξη. Ο καθετήρας αναρρόφησης INDIGO χρησιμοποιείται με την αντλία αναρρόφησης Penumbra για την αναρρόφηση θρόμβου από ένα αποφραγμένο αγγείο. Όποτε είναι απαραίτητο, μια συσκευή INDIGO Separator μπορεί να εκπυχθεί από τον καθετήρα αναρρόφησης INDIGO, για να βοηθήσει στην αφαίρεση του θρόμβου. Η συσκευή INDIGO Separator προωθείται και αποσύρεται διαμέσου του καθετήρα αναρρόφησης INDIGO, στο εγγύς όριο της πρωτογενούς απόφραξης, για να διευκολύνει την εκκαθάριση του θρόμβου από το άκρο του καθετήρα αναρρόφησης INDIGO.

Ο καθετήρας αναρρόφησης INDIGO ενδέχεται να παρέχεται με έναν άξονα διαμόρφωσης ατμού, μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα, τον εισαγωγέα και το TraX. Η συμβατότητα με το TraX περιορίζεται στον καθετήρα αναρρόφησης που είναι προσυσκευασμένος. Η συσκευή INDIGO Separator ενδέχεται να παρέχεται με εισαγωγέα και τεχνολογικό προϊόν στρέψης. Τα τεχνολογικά προϊόντα είναι ορατά υπό ακτινοσκόπηση.

Όσον αφορά την πηγή αναρρόφησης, ο καθετήρας αναρρόφησης INDIGO χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την αντλία αναρρόφησης Penumbra, η οποία συνδέεται χρησιμοποιώντας τη σωλήνωση αναρρόφησης INDIGO και το δοχείο αντλίας αναρρόφησης INDIGO. Η σωλήνωση αναρρόφησης Lightning Bolt (σωλήνωση αναρρόφησης INDIGO) έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί ως αγωγός για την αφαίρεση θρόμβων, διευκολύνοντας τη μεταφορά κενού μεταξύ της αντλίας αναρρόφησης Penumbra και του καθετήρα αναρρόφησης INDIGO, παρέχοντας παράλληλα διαλείπουσα, συνεχή ή διαμορφωμένη αναρρόφηση. Η διαμορφωμένη αναρρόφηση παρέχεται όταν η σωλήνωση αναρρόφησης Lightning Bolt εναλλάσσει τη σύνδεση του καθετήρα αναρρόφησης INDIGO στην αντλία αναρρόφησης Penumbra και τη σύνδεση ενός ασκού ενδοφλέβιας (IV) έγχυσης στείρου φυσιολογικού ορού σε πίεση περιβάλλοντος. Οι καθετήρες αναρρόφησης του συστήματος INDIGO διαθέτουν υδρόφιλη επικάλυψη στο περιφερικό τμήμα του στελέχους του καθετήρα (βλέπε Πίνακα 1).

Πίνακας 1 – Μήκος υδρόφιλης επικάλυψης	
Καθετήρας αναρρόφησης INDIGO	Μήκος (cm)
CAT7	14
CAT6X	30

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Καθετήρες αναρρόφησης INDIGO και συσκευές INDIGO Separator

Ως τμήμα του συστήματος αναρρόφησης INDIGO, οι καθετήρες αναρρόφησης INDIGO και οι συσκευές INDIGO Separator ενδείκνυνται για την αφαίρεση πρόσφατων, μαλακών εμβόλων και θρόμβων από αγγεία του περιφερικού αρτηριακού και φλεβικού συστήματος, καθώς και για τη θεραπεία της πνευμονικής εμβολής.

Σωλήνωση αναρρόφησης INDIGO

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

Αντλία αναρρόφησης Penumbra

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν προορίζεται για χρήση στα στεφανιαία αγγεία ή στο νευρικό αγγειακό σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το σύστημα αναρρόφησης INDIGO θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα σε παρεμβατικές τεχνικές.
- Μην προωθείτε, μην αποσύρετε και μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα του INDIGO System εάν συναντήσετε αντίσταση, χωρίς να αξιολογήσετε προσεκτικά την αιτία μέσω ακτινοσκόπησης. Εάν η αιτία δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε το τεχνολογικό προϊόν ή το σύστημα ως ενιαία μονάδα. Η ανεξέλεγκτη συστολή ή βίαιη εισαγωγή του καθετήρα ή του Separator υπό αντίσταση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν ή βλάβη στο αγγείο.
- Η τοποθέτηση του οδηγού σύρματος πολύ περιφερικά στο πνευμονικό αγγειακό σύστημα ή ο υπερβολικός χειρισμός του καθετήρα αναρρόφησης/οδηγού καθετήρα στους μικρότερους, περιφερικούς και τμηματικούς κλάδους της πνευμονικής αρτηρίας δύναται να οδηγήσει σε διάτρηση του αγγείου.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα αναρρόφησης INDIGO με αντλία διαφορετική από την αντλία αναρρόφησης Penumbra.
- Μην ασκείτε πίεση στον ασκό ενδοφλέβιας έγχυσης φυσιολογικού ορού που είναι συνδεδεμένος στη σωλήνωση αναρρόφησης Lightning Bolt κατά τη ρύθμιση.
- Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning Bolt δίπλα σε άλλο εξοπλισμό, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, η σωλήνωση αναρρόφησης Lightning Bolt και ο λοιπός εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργούν σωστά.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning Bolt. Διαφορετικά, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση των επιδόσεων αυτού του εξοπλισμού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναποστείρωση ή επανάχρηση του τεχνολογικού προϊόντος 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 ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε τεχνολογικά προϊόντα που έχουν υποστεί στρεβλώσεις ή ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε συσκευασίες που έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά. Επιστρέψτε όλα τα τεχνολογικά προϊόντα και τις συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά στον κατασκευαστή/διανομέα.
- Χρησιμοποιήστε πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Χρησιμοποιείτε το σύστημα αναρρόφησης INDIGO σε συνδυασμό με ακτινοσκοπική ατεϊκόνιση.
- Διατηρείτε σταθερή έγχυση ενός κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης.
- Κατά τη διενέργεια αναρρόφησης, βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση αναρρόφησης INDIGO είναι ανοικτή μόνο για τον ελάχιστο χρόνο που απαιτείται για την αφαίρεση του θρόμβου. Δεν συνιστάται υπερβολική αναρρόφηση ή μη κλείσιμο της βαλβίδας της σωλήνωσης αναρρόφησης INDIGO όταν η αναρρόφηση έχει ολοκληρωθεί.
- Τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης και αιματοκρίτη θα πρέπει να παρακολουθούνται σε ασθενείς με απάθεια αίματος >700 ml από τη διαδικασία αναρρόφησης θρόμβων.
- Το προϊόν Separator INDIGO δεν προορίζεται για χρήση ως οδηγό σύρμα. Εάν απαιτείται επανατοποθέτηση του καθετήρα αναρρόφησης INDIGO κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επαναγγείωσης, η επανατοποθέτηση αυτή θα πρέπει να διενεργηθεί περνώντας τον καθετήρα πάνω από το κατάλληλο οδηγό σύρμα, χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές καθετήρων και οδηγών συρμάτων.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτόματο εξοπλισμό έγχυσης σκιαγραφικού υψηλής πίεσης σε συνδυασμό με τον καθετήρα αναρρόφησης INDIGO ή TraX διότι υπάρχει πιθανότητα να προκληθεί ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή με υποξείδιο του αζώτου.
- Μη χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον πλοίοιο σε οξυγόνο.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ*

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, και τις εξής:

- οξεία απόφραξη αγγείου
- εμβολή αέρα
- αλλεργική αντίδραση και αναφυλαξία από σκιαγραφική ουσία ή από υλικό του τεχνολογικού προϊόντος
- αναιμία
- αρρυθμία
- αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- καρδιακή βλάβη, καρδιακή διάτρηση, καρδιακό επιπωματισμό
- καρδιοαναπνευστική ανακοπή
- σύνδρομο διαμερίσματος
- θάνατο
- έμβολα
- επείγουσα χειρουργική επέμβαση
- εμβολισμό ξένου σώματος
- αιμάτωμα ή αιμορραγία στο σημείο πρόσβασης
- αιμόπτυση
- αιμορραγία
- υπόταση/υπέρταση
- έμφραγμα που οδηγεί σε βλάβη οργάνων
- λοίμωξη
- ισχαιμία
- έμφραγμα του μυοκαρδίου
- νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένου του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου
- πνευμοθώρακα
- ψευδοανεύρυσμα
- νεφρική δυσλειτουργία ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια από σκιαγραφικά μέσα
- υπολειμματικό θρόμβο λόγω αδυναμίας πλήρους αφαίρεσης του θρόμβου ή ελέγχου της ροής του αίματος
- αναπνευστική ανεπάρκεια
- βλάβη βαλβίδας
- σπασμό, θρόμβωση, διαχωρισμό (διαταραχή του έσω χιτώνα των αγγείων) ή διάτρηση αγγείου

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

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Ανατρέξτε στις ενότητες **Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις** και **Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα** πριν από τη χρήση.
2. Ανατρέξτε στον **Πίνακα 2** για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος.
3. Καθώς χρησιμοποιούνται όλα τα τεχνολογικά προϊόντα του συστήματος αναρρόφησης INDIGO, αφαιρέστε κάθε τεχνολογικό προϊόν από τη συσκευασία και επιθεωρήστε την για ζημιά ή στρεβλώσεις.
4. Προετοιμάστε τα τεχνολογικά προϊόντα του συστήματος αναρρόφησης INDIGO, εκπλένοντας τη συσκευασία και το τεχνολογικό προϊόν με ηπιαισθημένο φυσιολογικό ορό (περιλαμβάνει τον καθετήρα αναρρόφησης INDIGO, τον TraX και τη συσκευή INDIGO Separator μόνο).
5. Προετοιμάστε έναν οδηγό καθετήρα ή ένα αγγειακό θηκάρι σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
6. Χρησιμοποιώντας συμβατικές τεχνικές καθετηριασμού υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, τοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα ή το αγγειακό θηκάρι στην κατάλληλη αρτηρία ή φλέβα που βρίσκεται εγγύς της θέσης απόφραξης από τον θρόμβο, επάνω από κατάλληλο οδηγό σύρμα.

Πίνακας 2 – Πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα και την επιλογή του τεχνολογικού προϊόντος			
Καθετήρας αναρρόφησης INDIGO	Αγγειακό θηκάρι / Οδηγός καθετήρας	Οδηγό σύρμα	Indigo Separator
CAT7	7 F / 9 F	0,038 ίντσες (0,97 mm)	SEP7
CAT6X	6 F / 8 F	0,014 ίντσες (0,36 mm)	SEP5

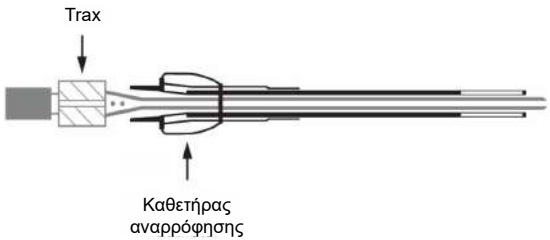
Η συσκευή INDIGO Separator προορίζεται για χρήση μόνο ως μέρος του συστήματος αναρρόφησης INDIGO.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ INDIGO

1. Επιβεβαιώστε τη διάμετρο του αγγείου και επιλέξτε έναν καθετήρα αναρρόφησης INDIGO κατάλληλου μεγέθους.
2. Συνδέστε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα που παρέχεται στον καθετήρα αναρρόφησης INDIGO.
3. Σε περίπτωση χρήσης οδηγού καθετήρα, εισαγάγετε τον καθετήρα αναρρόφησης INDIGO σε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα συνδεδεμένη στον εγγύς ομφαλό ενός οδηγού καθετήρα. Εάν χρησιμοποιείται αγγειακό θηκάρι, εισαγάγετε τον καθετήρα αναρρόφησης INDIGO μέσω της βαλβίδας του αγγειακού θηκαρίου χρησιμοποιώντας τον εισαγωγέα (εάν παρέχεται). Αφού εισαγάγετε τον καθετήρα αναρρόφησης INDIGO μέσω της βαλβίδας, αποσύρετε τον εισαγωγέα.
4. Προωθήστε τον καθετήρα αναρρόφησης INDIGO προς το αγγείο-στόχο, επάνω από το οδηγό σύρμα. Εναλλακτικά, εάν εφαρμόζεται, προωθήστε τον καθετήρα αναρρόφησης INDIGO με TraX επάνω από το οδηγό σύρμα για να διευκολύνετε την πρόσβαση στο σημείο της απόφραξης, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 1**. Τοποθετήστε τον καθετήρα

αναρρόφησης INDIGO εγγύς του θρόμβου. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και το TraX (εάν υπάρχει) από τον καθετήρα αναρρόφησης INDIGO.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προσπέλαση της θέσης της απόφραξης μπορεί να διευκολυνθεί μέσω ομοαξονικής χρήσης ενός συμβατού εσωτερικού καθετήρα.

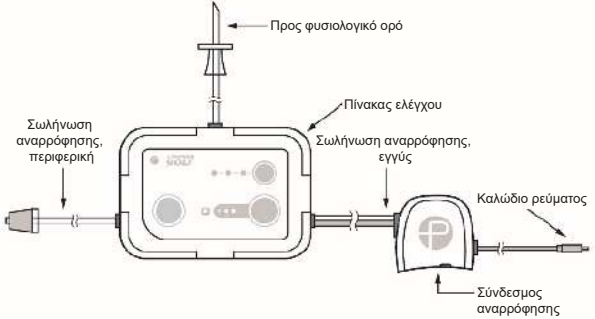
Εικόνα 1: Καθετήρας αναρρόφησης με TraX



ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ LIGHTNING BOLT INDIGO

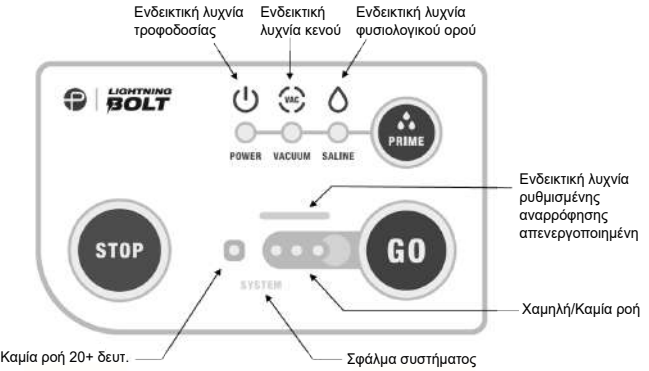
1. Ανατρέξτε στην **Εικόνα 2** για τα εξαρτήματα της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning Bolt.

Εικόνα 2: Σωλήνωση αναρρόφησης Lightning Bolt



2. Συνδέστε τη σωλήνωση αναρρόφησης Lightning Bolt στο δοχείο αναρρόφησης INDIGO της αντλίας αναρρόφησης Penumbra μέσω του συνδέσμου αναρρόφησης. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning Bolt στη θύρα τροφοδοσίας αντλίας.
3. Ενεργοποιήστε την αντλία αναρρόφησης Penumbra (βλ. *Εγχειρίδιο λειτουργίας* της αντλίας αναρρόφησης Penumbra). Επιβεβαιώστε ότι η αντλία φτάνει στο μέγιστο επίπεδο κενού.
4. Συνδέστε την ακίδα φυσιολογικού ορού της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning Bolt σε έναν ασκό φυσιολογικού ορού και αναρτήστε φυσιολογικό ορό πάνω από τον ασθενή σε ένα στατό ορό.
5. Πατήστε το κουμπί PRIME (Πλήρωση με υγρό). Το βήμα πλήρωσης με υγρό έχει ολοκληρωθεί όταν σταματήσει η ροή φυσιολογικού ορού από την περιφερική σωλήνωση.

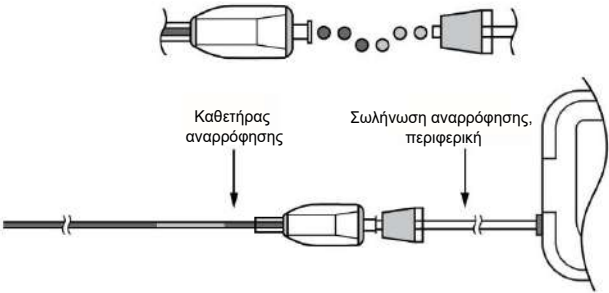
Εικόνα 3: Πίνακας ελέγχου της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning Bolt



Ενδεικτική λυχνία	Κατάσταση	
Ενδεικτική λυχνία τροφοδοσίας	Χωρίς = τροφοδοσία	Πράσινο = Έτοιμο
Ενδεικτική λυχνία κενού	Κίτρινο = Ανεπαρκές κενό	
Ενδεικτική λυχνία φυσιολογικού ορού	Κίτρινο = Ανεπαρκής φυσιολογικός ορός	
Κουμπί PRIME (Πλήρωση με υγρό)	Μπλε = Πλήρωση με υγρό	

6. Επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας αναρρόφησης είναι τοποθετημένος εγγύς του θρόμβου, σύμφωνα με την προετοιμασία και τη χρήση του καθετήρα αναρρόφησης INDIGO.
7. Αφαιρέστε όλα τα τεχνολογικά προϊόντα από τον αυλό του καθετήρα αναρρόφησης.
8. Αφαιρέστε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα από τον εγγύς ομφαλό του καθετήρα αναρρόφησης.
9. Βεβαιωθείτε ότι ο εγγύς ομφαλός του καθετήρα αναρρόφησης είναι γεμάτος με υγρό.
10. Δημιουργήστε μια σύνδεση υγρού σε υγρό πατώντας το κουμπί PRIME (Πλήρωση με υγρό) και συνδέοντας τη σωλήνωση αναρρόφησης Lightning Bolt στον εγγύς ομφαλό του καθετήρα αναρρόφησης, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 4**.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συνδέστε τη σωλήνωση αναρρόφησης Lightning Bolt απευθείας στον εγγύς ομφαλό του καθετήρα αναρρόφησης.

Εικόνα 4: Σύνδεση σωλήνωσης αναρρόφησης στον καθετήρα αναρρόφησης



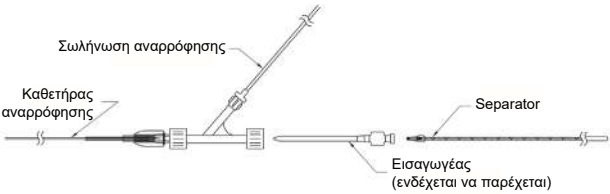
11. Πατήστε και αφήστε το κουμπί GO (Μετάβαση) για να ξεκινήσει η αναρρόφηση.
12. Οι ενδεικτικές λυχνίες κατάστασης στο χειριστήριο του Lightning Bolt θα ανάψουν για να υποδείξουν τις ακόλουθες συνθήκες:
- α. Το κουμπί GO (Μετάβαση) είναι πράσινο = το Lightning Bolt είναι ενεργοποιημένο
- β. Η ενδεικτική λυχνία «Χαμηλή/Καμία ροή» είναι αναμμένη = Ανιχνεύτηκε «Χαμηλή/Καμία ροή»
- γ. Η ενδεικτική λυχνία «Καμία ροή 20+ δευτ.» είναι αναμμένη = 20+ δευτερόλεπτα δεν ανιχνεύεται ροή. Στα 20+ δευτερόλεπτα απουσίας ροής, το Lightning Bolt θα παρέχει συνεχή αναρρόφηση.
13. Για να διακόψετε την αναρρόφηση, πατήστε το κουμπί STOP (Διακοπή) στον πίνακα ελέγχου της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning Bolt και απενεργοποιήστε την αντλία αναρρόφησης Penumbra.
14. **Διαλείπουσα και συνεχής αναρρόφηση:** Η σωλήνωση αναρρόφησης Lightning Bolt μπορεί να ρυθμιστεί ώστε να χορηγεί διαλείπουσα και συνεχή αναρρόφηση απενεργοποιώντας τη διαμορφωμένη αναρρόφηση. Όταν το Lightning Bolt είναι έτοιμο για χρήση [το κουμπί GO (Μετάβαση) αναβοσβήνει], πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί GO (Μετάβαση) μέχρι να ανάψει η ενδεικτική λυχνία ενεργοποίησης ρυθμισμένης αναρρόφησης. Για να διακόψετε την αναρρόφηση, πατήστε το κουμπί STOP (Διακοπή) στον πίνακα ελέγχου της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning Bolt.
15. Εάν παρατηρηθεί η κόκκινη ένδειξη SYSTEM (Σύστημα), σταματήστε τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος και αντικαταστήστε το, όπως απαιτείται.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ INDIGO SEPARATOR

1. Επιλέξτε ένα τεχνολογικό προϊόν INDIGO Separator κατάλληλου μεγέθους, ανάλογο με τον καθετήρα αναρρόφησης (βλ. **Πίνακα 2**).
2. Προωθήστε τον καθετήρα αναρρόφησης INDIGO για να βυθίσετε ήπια το περιφερικό άκρο στον θρόμβο.
3. Εισαγάγετε τη συσκευή INDIGO Separator διαμέσου της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας και προωθήστε την στον εγγύς ομφαλό του καθετήρα αναρρόφησης. Εάν παρέχεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εισαγωγέας.
4. Προωθήστε τη συσκευή INDIGO Separator μέσω του καθετήρα αναρρόφησης έως ότου το κωνικό τμήμα του Separator να βρεθεί στο άνω άκρο του καθετήρα αναρρόφησης.

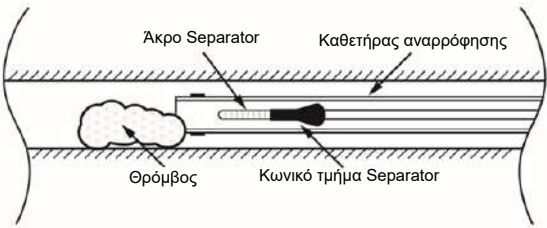
5. Συνδέστε τη σωλήνωση αναρρόφησης με την πλευρική θύρα της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 5**.

Εικόνα 5: Συναρμολογημένο σύστημα αναρρόφησης με συσκευή INDIGO Separator



6. Ξεκινήστε την αναρρόφηση και προωθήστε/αποσύρετε το INDIGO Separator, ώστε να διευκολύνετε την αναρρόφηση και την αφαίρεση του θρόμβου, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 6**.

Εικόνα 6: Αναρρόφηση θρόμβου με χρήση της συσκευής INDIGO Separator



7. Για να διακόψετε την αναρρόφηση, πατήστε το κουμπί STOP (Διακοπή) στον πίνακα ελέγχου της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning Bolt και απενεργοποιήστε την αντλία αναρρόφησης Penumbra.
8. Αφαιρέστε τη συσκευή INDIGO Separator.
9. Εάν χρειαστεί, είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν πρόσθετοι καθετήρες αναρρόφησης INDIGO και συσκευές Separator, ώστε να γίνει περαιτέρω αφαίρεση του θρόμβου, κατά την κρίση του ιατρού.
10. Με τη χρήση σύριγγας των 5 ml ή μεγαλύτερη σύριγγα, αναρροφήστε περίπου 5 ml αίματος από τον καθετήρα αναρρόφησης INDIGO, ώστε να αφαιρεθεί τυχόν θρόμβος που ενδέχεται να παραμένει εντός του καθετήρα.
11. Διενεργήστε αγγειογραφία μετά τη θεραπεία με έγχυση σκιαγραφικής ουσίας διαμέσου του οδηγού καθετήρα ή του αγγειακού θηκαριού.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ

Σύνοψη κλινικών δεδομένων δοκιμής Penumbra EXTRACT-PE:

Η δοκιμή Penumbra EXTRACT-PE ήταν μια προοπτική, πολυκεντρική δοκιμή μονού σκέλους για τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της αποδοτικότητας του συστήματος αναρρόφησης Indigo® στην μηχανική θρομβεκτομή σε συμμετέχοντες με οξεία πνευμονική εμβολή (ΠΕ). Στη δοκιμή εντάχθηκαν 119 συμμετέχοντες σε 22 κέντρα στις ΗΠΑ. Ένα ανεξάρτητο κεντρικό εργαστήριο απεικόνισης και μια επιτροπή κλινικών συμβάντων (CEC) εξέτασαν τα δεδομένα των καταληκτικών σημείων ασφαλείας.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΝΤΑΞΗΣ

1. Κλινικά σημεία και συμπτώματα συμβατά με οξεία ΠΕ διάρκειας 14 ημερών ή λιγότερο. Η ΠΕ πρέπει να αποδεικνύεται από CTA.
2. Συστολική πίεση ≥ 90 mmHg με ενδείξεις διάτασης της RV με λόγο RV/LV $> 0,9$
3. Ο ασθενής είναι 18 ετών και άνω

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ

1. Χρήση tPA εντός 14 ημερών πριν από τη CTA της αρχικής αξιολόγησης
2. Συστολική πίεση < 90 mmHg για 15 λεπτά ή απαίτηση ινóτροπης υποστήριξης για τη διατήρηση της συστολικής πίεσης ≥ 90 mmHg
3. Πνευμονική υπέρταση με μέγιστη PA > 70 mmHg με δεξιό καρδιακό καθετηριασμό
4. Ιστορικό σοβαρής ή χρόνιας πνευμονικής υπέρτασης
5. Απαίτηση FiO2 $> 40\%$ ή > 6 λίτρα ανά λεπτό για να διατηρηθεί ο κορεσμός οξυγόνου $> 90\%$
6. Αιματοκρίτης $< 28\%$
7. Αιμοπετάλια $< 100.000/\mu\text{l}$
8. Κρεατινίνη ορού $> 1,8$ mg/dl
9. INR > 3
10. aPTT (ή PTT) > 50 δευτερόλεπτα χωρίς αντιπηκτική αγωγή
11. Ιστορικό θρομβοπενίας επαγόμενης από την ηπαρίνη (HIT)

12. Αντένδειξη σε συστηματικές ή θεραπευτικές δόσεις αντιπηκτικών
13. Μείζον τραύμα <14 ημέρες
14. Παρουσία ενδοκαρδιακού καλωδίου
15. Καρδιαγγειακή ή πνευμονική χειρουργική επέμβαση εντός των τελευταίων 7 ημερών
16. Καρκίνος που απαιτεί ενεργό χημειοθεραπεία
17. Γνωστή σοβαρή, ανεξέλεγκτη ευαισθησία σε ακτινογραφικούς παράγοντες
18. Προσδόκιμο ζωής <90 ημέρες
19. Θήλυ που κυοφορεί
20. Ενδοκαρδιακός θρόμβος
21. Ασθενείς σε ECMO
22. Τρέχουσα συμμετοχή σε άλλη ερευνητική μελέτη

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ:

119 συμμετέχοντες εντάχθηκαν και συμπεριλήφθηκαν στον πληθυσμό της ανάλυσης με πρόθεση για θεραπεία (ITT). Ο τροποποιημένος πληθυσμός ITT (mITT) αποτέλεσε υποσύνολο του πληθυσμού ITT και ήταν ο πρωτεύων πληθυσμός για όλες τις παραμέτρους αποτελεσματικότητας. Ο πληθυσμός mITT απέκλεισε τους συμμετέχοντες που έλαβαν συμπληρωματικές θεραπείες ή θρομβολυτικά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σε διάστημα 48 ωρών μετά τη διαδικασία με σκοπό τη μείωση του φορτίου θρόμβων στην πνευμονική αρτηρία. Υπήρχαν 110 συμμετέχοντες στον πληθυσμό mITT. Τα καταληκτικά σημεία ασφάλειας αξιολογούνται με βάση τον πληθυσμό ITT. 110 ασθενείς ολοκλήρωσαν την παρακολούθηση διαστήματος 30 ημερών, 3 ασθενείς απεβίωσαν, 1 ασθενής αποσύρθηκε από τη μελέτη και 5 ασθενείς δεν εισήλθαν σε παρακολούθηση.

ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ:

Από τους 119 συμμετέχοντες, η διάμεση ηλικία ήταν τα 59,8 έτη (εύρος 21, 92), το 44,5% (53/119) ήταν γυναίκες, αναφέρθηκε προηγούμενη εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT) σε ποσοστό 60,5% (72/119), καρκίνος ανεξαρτήτου είδους σε ποσοστό 22,7% (27/119) και μια προηγούμενη πνευμονική εμβολή (ΠΕ) σε ποσοστό 17,6% (21/119) των συμμετεχόντων.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ:

Η διαδικασία της μελέτης ξεκίνησε σε 119 συμμετέχοντες και ολοκληρώθηκε σε 118 συμμετέχοντες· σε έναν συμμετέχοντα η διαδικασία διακόπηκε πριν από την αναρρόφηση. Συνειδητή καταστολή χρησιμοποιήθηκε στο 97,5% των συμμετεχόντων και το 78,2% είχε δεξιά μηριαίο σημείο πρόσβασης. Ο διάμεσος χρόνος της διαδικασίας (από τη φλεβική παρακέντηση έως την αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος Indigo) ήταν 66 λεπτά- IQR [46,0, 94,0]. Ο διάμεσος χρόνος από την τοποθέτηση του πρώτου τεχνολογικού προϊόντος Indigo έως την αφαίρεση του τελευταίου τεχνολογικού προϊόντος Indigo ήταν 37 λεπτά- IQR [23,5, 60,0]. Ο διάμεσος χρόνος παραμονής στη ΜΕΘ ήταν 1,0 ημέρα [1,0, 2,0]. Η θεραπεία περιελάμβανε τις ακόλουθες θέσεις πνευμονικής εμβολής:

Θέση θεραπείας	Όλοι οι συμμετέχοντες (N=119)
Κύρια πνευμονική αρτηρία με μονομερή	0,8% (1/119)
Κύρια πνευμονική αρτηρία με διμερή	23,5% (28/119)
Μονομερές μόνο	5,9% (7/119)
Διμερές μόνο	69,7% (83/119)

ΧΡΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της μελέτης χρησιμοποιήθηκαν 129 καθετήρες αναρρόφησης Penumbra και 99 συσκευές Separator Penumbra.

Τεχνολογικά προϊόντα Penumbra που χρησιμοποιήθηκαν – Ανά συμμετέχοντα	Όλοι οι συμμετέχοντες (N=119)
Καθετήρες Penumbra που χρησιμοποιήθηκαν ανά συμμετέχοντα	
1	91,6% (109/119)
2	8,4% (10/119)
Καθετήρες	
Καθετήρας αναρρόφησης 8, TORQ, 85 cm	13,4% (16/119)
Καθετήρας αναρρόφησης 8, XTORQ, 115 cm	83,2% (99/119)
Καθετήρας αναρρόφησης 8, XTORQ, Kit 115 cm	6,7% (8/119)
Τεχνολογικά προϊόντα Separator Penumbra που χρησιμοποιήθηκαν ανά συμμετέχοντα	
0	19,3% (23/119)
1	78,2% (93/119)
2	2,5% (3/119)
Συσκευές Separator (Separator 8, 150 cm)	80,7% (96/119)

ΠΡΩΤΕΥΟΝ ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΟ ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑΣ:

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποδοτικότητας ήταν η μείωση του λόγου RV/LV από την αρχική αξιολόγηση έως τις 48 ώρες που εκτιμήθηκε με CTA και αξιολογήθηκε από ανεξάρτητο κεντρικό εργαστήριο. Το κατώτερο όριο του 95% διαστήματος εμπιστοσύνης (CI) της μεταβολής του λόγου RV/LV στις 48 ώρες ήταν >0,20. Κατά την αρχική αξιολόγηση, ο μέσος λόγος RV/LV ήταν 1,46 (0,29) και μειώθηκε στο 1,04 (0,17) στις 48 ώρες. Το καταληκτικό σημείο επιτεύχθηκε με απόλυτη μείωση του λόγου RV/LV κατά 0,42±0,25 (95% CI 0,37, 0,46), που αντιπροσωπεύει μείωση κατά 26,9% (p<0,0001).

Πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας	mITT (N=110)	95% CI ^[1]
Απόλυτη μείωση στον λόγο RV/LV από την αρχική αξιολόγηση σε 48 ώρες ^[1]		
N ^[2]	106	
Μέση τιμή (SD)	0,42 (0,25)	(0,37, 0,46)
Διάμεση τιμή [IQR]	0,41 [0,25, 0,54]	
Εύρος (ελάχ., μέγ.)	-0,19, 1,23	

^[1] p <0,0001 βασισμένο σε έναν ασύμπτωτο έλεγχο ενός δείγματος, με δύο πλευρές, με μηδενικό λόγο 0,20 και το τυπικό σφάλμα που υπολογίζεται από την αναλογία του δείγματος. ^[2] Τα δεδομένα αναλύθηκαν με βάση τον πληθυσμό mITT με αξιολογίσιμο CTA 48 ωρών ^[3] Τα διαστήματα εμπιστοσύνης δεν έχουν προσαρμοστεί για την πολλαπλότητα

ΑΣΦΑΛΕΙΑ:

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας ήταν τα μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα, ένα σύνθετο των θανάτων σχετιζόμενων με τη συσκευή, μείζονα αιμορραγία και ΣΑΣ σχετιζόμενα με τη συσκευή (που ορίζονται ως κλινική επιδείνωση, πνευμονική αγγειακή βλάβη και καρδιακή βλάβη) εντός 48 ωρών. Η υπόθεση ασφάλειας ανέφερε ότι το ποσοστό των μειζόνων ανεπιθύμητων συμβάντων 48 ωρών δεν θα ήταν ίσο με 40%. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας επιτεύχθηκε και το ποσοστό ήταν 1,7% (95% CI 0,0%, 4,0%), p<0,0001. Δύο συμμετέχοντες (1,7%) εμφάνισαν 3 συμβάντα: Ένας συμμετέχων παρουσίασε παρατεταμένη κοιλιακή ταχυκαρδία (θάνατος σχετιζόμενος με τη συσκευή/μείζονα αιμορραγία/κλινική επιδείνωση/πνευμονική αγγειακή βλάβη) και αιμόπτυση (μείζονα αιμορραγία/πνευμονική αγγειακή βλάβη)· Ένας συμμετέχων παρουσίασε αιμορραγία στο σημείο πρόσβασης στη βουβωνική χώρα (μείζονα αιμορραγία).

ΠΡΩΤΕΥΟΝ ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΟ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΠΛΗΘΥΣΜΟΥ):

Ανάλυση πρωτεύουσας ασφάλειας	Όλοι οι συμμετέχοντες (N=119)	95% CI ^[2]
Σύνθεση μειζόνων ανεπιθύμητων συμβάντων εντός 48 ωρών ^[1]	1,7% (2/119)	(0,0%, 4,0%)

^[1] p <0,0001 βασισμένο σε έναν ασύμπτωτο έλεγχο ενός δείγματος, με μηδενικό λόγο 0,40 και το τυπικό σφάλμα που υπολογίζεται από την αναλογία του δείγματος.
^[2] Τα διαστήματα εμπιστοσύνης δεν έχουν προσαρμοστεί για την πολλαπλότητα

ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΝΤΑ ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΟΥ ΠΛΗΘΥΣΜΟΥ):

Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία ασφάλειας περιλάμβαναν θάνατο σχετιζόμενο με τη συσκευή εντός 48 ωρών, μείζονα αιμορραγία εντός 48 ωρών, κλινική επιδείνωση εντός 48 ωρών, πνευμονική αγγειακή βλάβη εντός 48 ωρών, καρδιακή βλάβη εντός 48 ωρών, θνησιμότητα ανεξαρτήτου αιτίας εντός 30 ημερών, ΣΑΣ σχετιζόμενα με τη συσκευή εντός 30 ημερών και συμπτωματική επανεμφάνιση ΠΕ εντός 30 ημερών. Τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (ΣΑΣ) και τα ανεπιθύμητα συμβάντα (ΑΣ) συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης 30 ημερών. Τα βασικά συμβάντα περιλαμβάνονται παρακάτω. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής σημειώθηκαν συνολικά τρεις θάνατοι. Ένας θάνατος κρίθηκε ως σχετιζόμενος με τη διαδικασία και το τεχνολογικό προϊόν. Δύο επιπλέον θάνατοι μη σχετιζόμενοι με τη διαδικασία/συσκευή προέκυψαν λόγω εξέλιξης προϋπαρχουσών ασθενειών (εξέλιξη καρκίνου και πρόσφατη εκτομή εγκεφάλου λόγω προηγούμενου ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου). Συνολικά 7 συμμετέχοντες εμφάνισαν 8 δευτερεύοντα συμβάντα καταληκτικού σημείου.

ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΝΤΑ ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ:

Δευτερεύουσα ανάλυση ασφάλειας*	Όλοι οι συμμετέχοντες (N=119)
Θάνατος σχετιζόμενος με τη συσκευή εντός 48 ωρών	0,8% (1/119)
Μείζονα αιμορραγία εντός 48 ωρών	1,7% (2/119)
Κλινική επιδείνωση εντός 48 ωρών	1,7% (2/119)
Πνευμονική αγγειακή βλάβη εντός 48 ωρών	1,7% (2/119)
Καρδιακή βλάβη εντός 48 ωρών	0,0%
Θνησιμότητα ανεξαρτήτου αιτίας εντός 30 ημερών	2,5% (3/119)
ΣΑΣ σχετιζόμενα με τη συσκευή εντός 30 ημερών	1,7% (2/119)
Υποτροπή ΠΕ με συμπτώματα εντός 30 ημερών	0,0%
Εμφάνιση ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν και τη διαδικασία εντός 30 ημερών από τη διαδικασία*	
ΣΑΣ σχετιζόμενα με τη διαδικασία	2,5% (3/119)
ΣΑΣ σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν	1,7% (2/119)
Μη σοβαρά ΑΣ σχετιζόμενα με τη διαδικασία	9,2% (11/119)
Μη σοβαρά ΑΣ σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν	4,2% (5/119)

*Ένας συμμετέχων μπορεί να ανταποκρίνεται σε πολλά συμβάντα καταληκτικού σημείου και να εμφανίζεται σε πολλές κατηγορίες

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Τα κλινικά οφέλη του συστήματος αναρρόφησης INDIGO είναι η αφαίρεση ή ο περιορισμός θρόμβων και εμβόλων από το αρτηριακό ή το φλεβικό περιφερικό αγγειακό σύστημα ή από ασθενείς με πνευμονική εμβολή. Η λεπτομερής απεικόνιση όλων των γνωστών πλεονεκτημάτων περιλαμβάνεται στην Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP).

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Μπορείτε να βρείτε αντίγραφο της Περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων αναζητώντας το όνομα του τεχνολογικού προϊόντος στον ιστότοπο EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Βασικό UDI DI: 081454801INDIGOSYSTEMYF

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ LIGHTNING BOLT

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

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ LIGHTNING BOLT

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

ΦΥΛΛΕΞΗ

- Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Απορρίψτε τα τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιώντας τις τυπικές διαδικασίες του νοσοκομείου για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

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



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

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

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning Bolt

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

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

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η σωλήνωση αναρρόφησης Lightning Bolt προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning Bolt θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – κατευθυντήριες γραμμές
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz (6 Vrms σε ζώνες ραδιοσυχνοτήτων ISM εντός 150 kHz έως 80 MHz)	3 Vrms	Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning Bolt, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, η οποία είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz όπου P είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων (RF), όπως ορίζονται από επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη ^α , θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. ^β
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.			
^α Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως π.χ. σταθμοί βάσης για τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) που λειτουργούν με ραδιοσυχνότητες και κινητοί ραδιοπομποί ξηράς, ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την εκτίμηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων (RF), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η σωλήνωση αναρρόφησης Lightning Bolt υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων (RF) που αναφέρεται παραπάνω, τότε η σωλήνωση αναρρόφησης Lightning Bolt θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής της λειτουργίας. Εάν παρατηρηθούν μη φυσιολογικές επιδόσεις, ενδέχεται να απαιτηθεί η λήψη επιπλέον μέτρων, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή θέσης της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning Bolt. ^β Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.			

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) και της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning Bolt			
Η σωλήνωση αναρρόφησης Lightning Bolt προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι διαταραχές λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων (RF) βρίσκονται υπό έλεγχο. Ο πελάτης ή ο χρήστης της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning Bolt δύναται να βοηθήσει στην πρόληψη τυχόν ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και του κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομπού) και της σωλήνωσης αναρρόφησης Lightning Bolt, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz έως 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz έως 2,7 GHz d = 2,3√P
	0,01	0,12	0,12
	0,1	0,38	0,38
	1	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Για πομπούς που η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου δεν παρατίθεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού <i>d</i> σε μέτρα (m) είναι δυνατό να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου το <i>P</i> είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.			

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

Ατρωσία σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF)						
Έλεγχος Συχνότητας (MHz)	Ζώνη ^{a)} (MHz)	Υπηρεσία ^{a)}	Διαμόρφωση ^{β)}	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (V/m)
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^{a)} Για ορισμένες υπηρεσίες περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανοδικής ζεύξης.

^{β)} Ο φορέας πρέπει να έχει διαμορφωθεί με τη χρήση σήματος τετραγωνικού κύματος κύκλου εργασίας 50%.

^{γ)} Ως εναλλακτική επιλογή για τη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαμόρφωση παλμού 50% στα 18 Hz επειδή, ενώ δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, θα αποτελούσε την έσχατη περίπτωση.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΕΙΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Κατηγορία II και εξωτερική τροφοδοσία
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
Βαθμός προστασίας από είσοδο υγρών ή σωματιδίων	IP21
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Ρυθμός ροής	0-18 λίτρα/λεπτό

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Κατασκευαστής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.		Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF		Ημερομηνία λήξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών
	Μην επαναποστειρώνετε		Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή – Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ		Μη πυρετογόνο
	Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης
	Υψηλό κενό/Χαμηλή ροή (διακοπτόμενη αναρρόφηση)		Πιστοποίηση ΗΠΑ και Καναδά
	Ημερομηνία κατασκευής		

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Penumbra, Inc. (Penumbra) εγγυάται ότι έχει δοθεί η δέουσα προσοχή κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή του παρόντος τεχνολογικού προϊόντος. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και ακυρώνει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, ρητές ή συναγόμενες δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, συναγόμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η φύλαξη, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του παρόντος τεχνολογικού 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 τεχνολογικό 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 τεχνολογικού προϊόντος και η Penumbra δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν θετική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του παρόντος τεχνολογικού προϊόντος. Η Penumbra ούτε αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει αντ’ αυτής οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη υποχρέωση ή ευθύνη σε σχέση με το παρόν τεχνολογικό προϊόν. Η Penumbra δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με τεχνολογικά προϊόντα που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποστεί επανεπεξεργασία ή επαναποστειρωθεί και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή συναγόμενη, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, για τέτοια τεχνολογικά προϊόντα.

URČENÝ ÚČEL

Odsávací systém INDIGO® je určen k odstranění trombu z cévního řečiště pomocí mechanického odsávání.

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

POPIS PROSTŘEDKU

- Odsávací systém INDIGO® sestává z několika prostředků:
- Odsávací katetr INDIGO
 - Odsávací čerpadlo Penumbra
 - Kanystr odsávacího čerpadla INDIGO
 - Odsávací hadička INDIGO
 - INDIGO Separator™

Odsávací systém INDIGO je určen k odstranění trombu z cévního řečiště pomocí mechanického odsávání. Odsávací katetr INDIGO zaměřuje odsávání z čerpadla přímo k trombu. INDIGO Separator se může použít k vyčištění lumenu odsávacího katetru INDIGO, pokud dojde k jeho ucpání trombem. Odsávací katetr INDIGO se zavádí skrz vodicí katetr nebo vaskulární sheath do periferních cév a je naváděn po vodicím drátu do místa primární okluze. TraX lze použít s předpřipraveným odsávacím katetrem k usnadnění přístupu k primární okluzi. Odsávací katetr INDIGO se používá spolu s odsávacím čerpadlem Penumbra k aspiraci trombu z okludované cévy. Podle potřeby lze uvnitř odsávacího katetru INDIGO použít prostředek INDIGO Separator na pomoc při odstraňování trombu. INDIGO Separator se posunuje vpřed a vytahuje zpět skrz odsávací katetr INDIGO na proximálním okraji místa primární okluze. To usnadňuje odstranění trombu z hrotu odsávacího katetru INDIGO.

Odsávací katetr INDIGO může být dodáván s parním tvarovacím mandrénem, rotačním hemostatickým ventilem, zavaděčem a TraX. TraX je kompatibilní pouze s předpřipraveným odsávacím katetrem. Prostředek INDIGO Separator může být dodáván se zavaděčem a momentovým zařízením. Prostředky jsou viditelné skiaskopicky. Co se týče zdroje odsávání, odsávací katetr INDIGO se používá ve spojení s odsávacím čerpadlem Penumbra, které je připojeno pomocí odsávací hadičky INDIGO a kanystru odsávacího čerpadla INDIGO. Odsávací hadička Lightning Bolt (odsávací hadička INDIGO) je navržena tak, aby sloužila jako kanál pro pomoc při odstraňování trombů a usnadňovala přenos vakua mezi odsávacím čerpadlem Penumbra a odsávacím katetrem INDIGO a zároveň zajišťovala přerušovanou, nepřetržitou nebo modulovanou aspiraci. Modulovaná aspirace se provádí, když odsávací hadička Lightning Bolt střídavě připojuje odsávací katetr INDIGO k odsávacímu čerpadlu Penumbra a k intravenóznímu (IV) vaku se sterilním fyziologickým roztokem při okolním tlaku. Odsávací katetry systému INDIGO mají hydrofilní povlak na distálním segmentu těla katetru (viz **tabulka 1**).

Tabulka 1 – Délka hydrofilního povlaku	
Odsávací katetr INDIGO	Délka (cm)
CAT7	14
CAT6X	30

INDIKACE K POUŽITÍ

Odsávací katetry a prostředky Separator INDIGO

V rámci odsávacího systému INDIGO jsou odsávací katetry a prostředky Separator INDIGO indikovány k odstranění čerstvých měkkých embolů a trombů z cév periferního tepenného a žilního cévního řečiště a k léčbě plicní embolie.

Odsávací hadička INDIGO

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

Odsávací čerpadlo Penumbra

Odsávací čerpadlo Penumbra je indikováno jako zdroj podtlaku pro odsávací systémy Penumbra.

URČENÁ POPULACE PACIENTŮ

Určenou populaci pacientů pro odsávací systém INDIGO jsou pacienti s měkkými emboly nebo tromby v periferních tepnách a žilách a/nebo pacienti s plicní embolií.

KONTRAINDIKACE

Není určeno k použití v koronárních a mozkových cévách.

VÝSTRAHY

- Odsávací systém INDIGO smí používat jen lékaři s odpovídající kvalifikací pro intervenční techniky.

- Žádnou součást systému INDIGO neposunujte vpřed, nevytahujte ani nepoužívejte proti odporu bez předchozího pečlivého skiaskopického vyhodnocení příčiny odporu. Pokud příčina nelze stanovit, prostředek nebo systém vyjměte jako jeden celek. Neřízené kroucení nebo násilné zavedení katetru nebo prostředku Separator proti odporu může způsobit poškození prostředku nebo cévy.
- Umístění vodicího drátu příliš distálně do plicní vaskulatury nebo nadměrná manipulace s odsávacím/vodicím katetrem v menších, periferních a segmentálních větvích plicní tepny může vést k perforaci cévy.
- Odsávací systém INDIGO používejte pouze s odsávacím čerpadlem Penumbra.
- Nenatlakujte při přípravě IV vak s fyziologickým roztokem připojený k odsávací hadičce Lightning Bolt.
- Odsávací hadičku Lightning Bolt nepoužívejte v bezprostřední blízkosti jiných zařízení, protože by to mohlo vést k její nesprávné funkci. Je-li takové použití nutné, je třeba sledovat odsávací hadičku Lightning Bolt a další zařízení a ověřit, zda správně fungují.
- Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, např. anténových kabelů a externích antén) se nesmějí používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli součásti odsávací hadičky Lightning Bolt. Nedodržení by mohlo vést ke zhoršení výkonu prostředku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně. Resterilizace nebo opakované použití prostředku může narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k jeho selhání, což může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Zasmyčkované nebo poškozené prostředky nepoužívejte. Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený. Všechny poškozené prostředky včetně obalů vraťte výrobci/distributorovi.
- Nepoužívejte po datu „Použijte do“.
- Odsávací systém INDIGO používejte ve spojení se skiaskopickým zobrazením.
- Udržujte trvalou infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Při odsávání se ujistěte, že odsávací hadička INDIGO je otevřená pouze po minimální dobu nutnou k odstranění trombu. Nedoporučuje se nadměrné odsávání nebo nezastavení odsávací hadičky INDIGO po dokončení odsávání.
- Při odsávání sraženiny u pacientů se ztrátou krve > 700 ml je třeba monitorovat hladiny hemoglobinu a hematokritu.
- INDIGO Separator není určen k použití ve funkci vodicího drátu. V případě nutnosti úpravy polohy odsávacího katetru INDIGO v průběhu revaskularizačního zákroku je nutné tuto úpravu provést po vhodném vodicím drátu pomocí standardních technik využívajících katetr a vodicí drát.
- S odsávacím katetrem INDIGO nebo TraX nepoužívejte automatické vysokotlaké injektory kontrastní látky, neboť by mohlo dojít k poškození prostředku.
- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavé směsi anestetik se vzduchem nebo oxidem dusným.
- Nepoužívejte v prostředí bohatém na kyslík.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY*

K možným komplikacím patří mimo jiné:

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

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

POSTUP

1. Před použitím si přečtěte části **Výstrahy**, **Bezpečnostní opatření** a **Potenciální nežádoucí příhody**.
2. Informace o kompatibilitě prostředku viz **tabulka 2**.
3. Při použití kteréhokoliv prostředku odsávacího systému INDIGO vyjměte prostředek z obalu a zkontrolujte, zda není poškozený nebo zasmyčkováný.

4. Připravte prostředky odsávacího systému INDIGO k použití propláchnutím obalu a prostředku heparinizovaným fyziologickým roztokem (zahrnuje pouze odsávací katetr INDIGO, TraX a INDIGO Separator).
5. Připravte si vodící katetr nebo vaskulární sheath dle návodu k použití výrobce.
6. Běžnými katetrizačními technikami za skioskopické kontroly zaveďte po vhodném vodícím drátu vodící katetr nebo vaskulární sheath do příslušné tepny nebo žíly proximálně k místu okluze trombem.

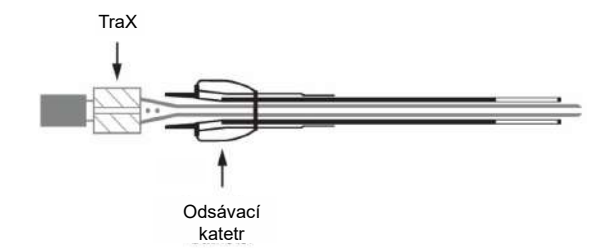
Tabulka 2 – Informace o kompatibilitě a výběru prostředku			
Odsávací katetr INDIGO	Vaskulární sheath/vodící katetr	Vodící drát	Indigo Separator
CAT7	7 F/9 F	0,038 palce (0,97 cm)	SEP7
CAT6X	6 F/8 F	0,014 palce (0,36 mm)	SEP5

INDIGO Separator je určen k použití pouze jako součást odsávacího systému INDIGO.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ ODSÁVACÍHO KATETRU INDIGO

1. Potvrďte průměr cévy a zvolte vhodnou velikost odsávacího katetru INDIGO.
2. Připojte dodaný rotační hemostatický ventil k odsávacímu katetru INDIGO.
3. Pokud používáte vodící katetr, vložte odsávací katetr INDIGO do rotačního hemostatického ventilu, který je připojen k proximálnímu ústí vodícího katetru. Pokud se používá vaskulární sheath, zaveďte odsávací katetr INDIGO ventilem vaskulárního sheathu pomocí zavaděče (je-li k dispozici). Po zavedení odsávacího katetru INDIGO skrz ventil vyjměte zavaděč.
4. Po vodícím drátu zaveďte odsávací katetr INDIGO do cílové cévy. Případně můžete posunout odsávací katetr INDIGO s TraX po vodícím drátu, aby se usnadnil přístup k místu okluze, jak je znázorněno na obrázku 1. Umístěte odsávací katetr INDIGO proximálně k trombu. Vyjměte vodící drát a TraX (je-li přítomen) z odsávacího katetru INDIGO.
POZNÁMKA: Přístup k místu okluze je možné usnadnit koaxiálním použitím kompatibilního vnitřního katetru.

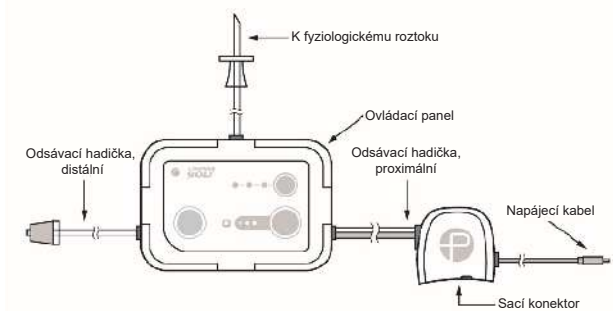
Obrázek 1: Odsávací katetr s TraX



PŘÍPRAVA A POUŽITÍ ODSÁVACÍ HADIČKY INDIGO LIGHTNING BOLT

1. Součásti odsávací hadičky Lightning Bolt najdete na obrázku 2.

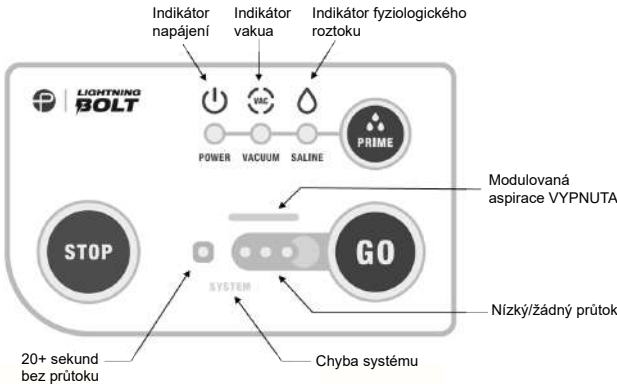
Obrázek 2: Odsávací hadička Lightning Bolt



2. Připojte odsávací hadičku Lightning Bolt k odsávacímu kanystru INDIGO na odsávacím čerpadle Penumbra přes sací konektor. Zapojte napájecí kabel odsávací hadičky Lightning Bolt do napájecího portu čerpadla.
3. Zapněte odsávací čerpadlo Penumbra (viz *návod k použití* odsávacího čerpadla Penumbra). Ujistěte se, že čerpadlo dosáhlo maximální úrovně vakua.

4. Připojte hrot na fyziologický roztok odsávací hadičky Lightning Bolt k vaku s fyziologickým roztokem a zavěste fyziologický roztok nad pacienta na IV stojan.
5. Stiskněte tlačítko PRIME (NAPLNIT). Krok plnění je dokončen, když se tok fyziologického roztoku z distální hadičky zastaví.

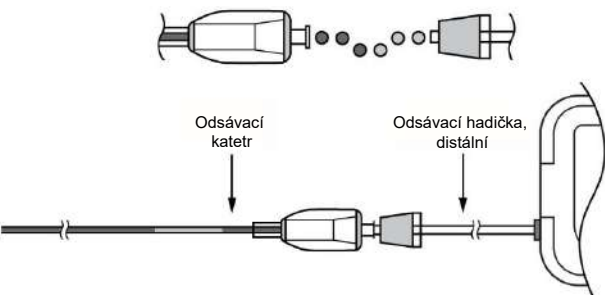
Obrázek 3: Ovládací panel odsávací hadičky Lightning Bolt



Indikátor	Stav	
Indikátor napájení	Vypnuto = bez napájení	Zelená = připraveno
Indikátor vakua	Žlutá = nedostatečné vakuum	
Indikátor fyziologického roztoku	Žlutá = nedostatek fyziologického roztoku	
Tlačítko PRIME (NAPLNIT)	Modrá = naplnit	

6. Potvrďte, že odsávací katetr je umístěn proximálně k trombu podle přípravy a použití odsávacího katetru INDIGO.
7. Vyjměte všechny prostředky z lumenu odsávacího katetru.
8. Odstraňte rotační hemostatický ventil z proximálního ústí odsávacího katetru.
9. Ujistěte se, že proximální ústí odsávacího katetru je naplněno tekutinou.
10. Vytvořte připojení za mokra stisknutím tlačítka PRIME (NAPLNIT) a připojením odsávací hadičky Lightning Bolt k proximálnímu ústí odsávacího katetru, jak je znázorněno na obrázku 4.
POZNÁMKA: Připojte odsávací hadičku Lightning Bolt přímo k proximálnímu ústí odsávacího katetru.

Obrázek 4: Připojení odsávací hadičky k odsávacímu katetru



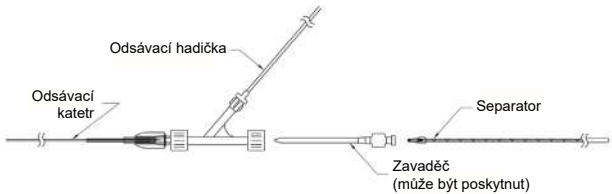
11. Stisknutím a uvolněním tlačítka GO (SPUSTIT) zahájíte aspiraci.
12. Světelné kontrolky stavu na ovladači Lightning Bolt se rozsvítí a indikují následující stavy:
a. Tlačítko GO (SPUSTIT) je zelené = prostředek Lightning Bolt je ZAPNUTÝ
b. Kontrolka nízkého/žádného průtoku svítí = je detekován nízký/žádný průtok
c. Svítí kontrolka 20+ sekund bez průtoku = není detekován žádný průtok po dobu 20+ sekund. Po 20+ sekundách bez průtoku bude Lightning Bolt poskytovat kontinuální aspiraci.
13. Pro zastavení aspirace stiskněte tlačítko STOP (ZASTAVIT) na ovládacím panelu odsávací hadičky Lightning Bolt a vypněte odsávací čerpadlo Penumbra.

14. **Přerušovaná a nepřetržitá aspirace:** Odsávací hadičku Lightning Bolt lze nastavit tak, aby poskytovala přerušovanou a nepřetržitou aspiraci vypnutím modulované aspirace. Když je prostředek Lightning Bolt připraven k použití (bliká tlačítko GO (SPUSTIT)), stiskněte a přidržte tlačítko GO (SPUSTIT), dokud se nerozsvítí kontrolka VYPNUTÍ modulované aspirace. Pro zastavení aspirace stiskněte tlačítko STOP (ZASTAVIT) na ovládacím panelu odsávací hadičky Lightning Bolt.
15. Pokud svítí červená kontrolka SYSTEM (SYSTÉM), přestaňte prostředek používat a podle potřeby jej vyměňte.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ PROSTŘEDKU INDIGO SEPARATOR

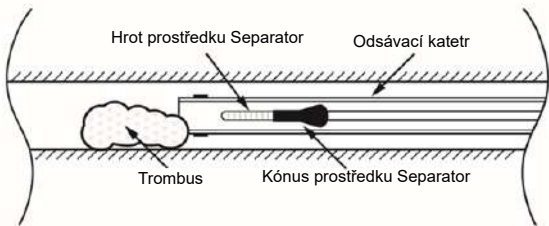
1. Zvolte INDIGO Separator vhodné velikosti odpovídající odsávacímu katetru (viz **tabulka 2**).
2. Posuňte odsávací katetr INDIGO vpřed, aby se distální hrot jemně zanořil do trombu.
3. Zavedte INDIGO Separator skrz rotační hemostatický ventil a proximální ústí odsávacího katetru. Pokud je k dispozici, lze použít zavaděč.
4. Zasouvejte INDIGO Separator přes odsávací katetr, dokud se kónus prostředku Separator nenachází na distální špičce odsávacího katetru.
5. Připojte odsávací hadičku k bočnímu portu rotačního hemostatického ventilu, jak je zobrazeno na **obrázku 5**.

Obrázek 5: Sestavený odsávací systém s prostředkem INDIGO Separator



6. Zahajte odsávání a posunujte INDIGO Separator dopředu/zpět na pomoc při odsávání a odstranění trombu, jak je uvedeno na **obrázku 6**.

Obrázek 6: Aspirace trombu pomocí prostředku INDIGO Separator



7. Pro zastavení aspirace stiskněte tlačítko STOP (ZASTAVIT) na ovládacím panelu odsávací hadičky Lightning Bolt a vypněte odsávací čerpadlo Penumbra.
8. Vyjměte INDIGO Separator.
9. Pokud je to nutné, lze na základě rozhodnutí lékaře použít k pokračování v odstraňování trombu další odsávací katetry INDIGO a prostředky Separator.
10. Pomocí 5ml nebo větší stříkačky odsajte z odsávacího katetru INDIGO přibližně 5 ml krve za účelem odstranění trombu, který mohl zůstat v katetru.
11. Po zákroku zhotovte angiogram aplikací kontrastní látky přes vodicí katetr nebo vaskulární sheath.

KLINICKÁ ZKUŠENOST

Přehled klinických údajů z klinické studie Penumbra EXTRACT-PE:

Studie Penumbra EXTRACT-PE byla prospektivní, multicentrická, jednoramenná studie ke stanovení bezpečnosti a účinnosti odsávacího systému Indigo® pro mechanickou trombektomii u subjektů s akutní plicní embolií (PE). Do studie bylo zařazeno 119 subjektů ve 22 centrech v USA. Nezávislá základní zobrazovací laboratoř a komise pro klinické události (CEC) přezkoumaly údaje o cílových parametrech bezpečnosti.

KRITÉRIA PRO ZAŘAZENÍ

1. Klinické známky a příznaky odpovídající akutní PE s trváním 14 dnů nebo méně. Doklad o PE musí být z CTA.
2. Systolický TK ≥ 90 mmHg s průkazem dilatované PK s poměrem RV/LV $> 0,9$
3. Pacientovi je 18 let nebo více

KRITÉRIA PRO VYŘAZENÍ

1. Použití tPA do 14 dnů před výchozí CTA
2. Systolický TK < 90 mmHg po dobu 15 minut nebo požadavek inotropní podpory k udržení systolického TK ≥ 90 mmHg
3. Plicní hypertenze s vrcholem PA > 70 mmHg katetrizací pravého srdce
4. Závažná nebo chronická plicní hypertenze v anamnéze
5. Požadavek $\text{FiO}_2 > 40\%$ nebo > 6 lpm k udržení saturace kyslíkem $> 90\%$
6. Hematokrit $< 28\%$
7. Krevní destičky $< 100\,000/\mu\text{l}$
8. Sérový kreatinin $> 1,8$ mg/dl
9. INR > 3
10. aPTT (nebo PTT) > 50 sekund bez antikoagulace
11. Heparinem indukovaná trombocytopenie (HIT) v anamnéze
12. Kontraindikace systémových nebo terapeutických dávek antikoagulancií
13. Velké trauma < 14 dní
14. Přítomnost intrakardiálního svodu
15. Kardiovaskulární nebo plicní operace během posledních 7 dnů
16. Rakovina vyžadující aktivní chemoterapii
17. Známá vážná, nekontrolovaná citlivost na radiografická činidla
18. Očekávaná doba života < 90 dnů
19. Žena, která je těhotná
20. Intrakardiální trombus
21. Pacienti na ECMO
22. Aktuální účast v jiné výzkumné studii

VÝSLEDKY:

Bylo zahrnuto 119 subjektů, které byly zahrnuty do populace analýzy záměrné léčby (ITT). Modifikovaná populace ITT (mITT) byla podskupinou populace ITT a byla primární populací pro všechny parametry účinnosti. Populace mITT vyloučila subjekty, které dostávaly přídavnou léčbu nebo trombolytika v průběhu 48 hodin po výkonu za účelem snížení zátěže sraženinou v plicní tepně. V populaci mITT bylo 110 subjektů. Cílové parametry bezpečnosti jsou hodnoceny na základě ITT populace. 110 pacientů dokončilo ve studii 30denní sledování, 3 pacienti zemřeli, 1 ze studie odstoupil a 5 bylo ztraceno ve sledování.

DEMOGRAFIE A ANAMNÉZA:

Ze 119 subjektů byl medián věku 59,8 let (rozsah 21, 92), 44,5 % (53/119) byly ženy, předchozí hluboká žilní trombóza (DVT) byla hlášena u 60,5 % (72/119), jakákoli rakovina u 22,7 % (27/119) a předchozí plicní embolie (PE) byla hlášena u 17,6 % (21/119) subjektů.

PROCEDURÁLNÍ CHARAKTERISTIKY:

Postup studie byl zahájen u 119 subjektů a ukončen u 118 subjektů; u jednoho subjektu byla procedura před aspirací přerušena. Vědomá sedace byla použita u 97,5 % subjektů a 78,2 % mělo místo pravého femorálního přístupu. Medián doby výkonu (venózní punkce až po odstranění prostředku Indigo) byl 66 minut; IQR [46,0, 94,0]. Medián doby od zavedení prvního prostředku Indigo do vyjmutí posledního prostředku Indigo byl 37 minut; IQR [23,5, 60,0]. Medián pobytu na JIP byl 1,0 den [1,0, 2,0]. Léčba zahrnovala následující místa plicní embolie:

Místo ošetření	Všechny subjekty (N = 119)
Hlavní PA s jednostranným	0,8 % (1/119)
Hlavní PA s oboustranným	23,5 % (28/119)
Pouze jednostranné	5,9 % (7/119)
Pouze oboustranné	69,7 % (83/119)

POUŽITÍ PROSTŘEDKŮ:

V průběhu studie bylo použito 129 odsávacích katetrů Penumbra a 99 prostředků Penumbra Separator.

Použité prostředky Penumbra – podle subjektu	Všechny subjekty (N = 119)
Katetry Penumbra používané na subjekt	
1	91,6 % (109/119)
2	8,4 % (10/119)
Katetry	
Odsávací katetr 8, TORQ, 85 cm	13,4 % (16/119)
Odsávací katetr 8, XTORQ, 115 cm	83,2 % (99/119)
Odsávací katetr 8, XTORQ, 115 cm sada	6,7 % (8/119)
Prostředky Penumbra Separator použité na subjekt	
0	19,3 % (23/119)
1	78,2 % (93/119)
2	2,5 % (3/119)
Prostředky Separator (Separator 8, 150 cm)	80,7 % (96/119)

PRIMÁRNÍ CÍLOVÝ PARAMETR ÚČINNOSTI:

Primárním cílovým parametrem účinnosti bylo snížení poměru RV/LV z výchozí hodnoty na 48 hodin hodnoceno pomocí CTA a vyhodnocené nezávislou základní laboratoří. Spodní hranice 95% intervalu spolehlivosti (CI) změny poměru RV/LV za 48 hodin byla > 0,20. Střední výchozí poměr RV/LV byl 1,46 (0,29) a po 48 hodinách byl snížen na 1,04 (0,17). Cílový parametr byl splněn s absolutním snížením poměru RV/LV o 0,42 ± 0,25 (95% CI 0,37, 0,46), což představuje 26,9% snížení (p < 0,0001).

Primární cílový parametr účinnosti	mITT (N = 110)	95 % CI ^[2]
Absolutní snížení poměru RV/LV ze základního stavu na 48 hodin ^[1]		
N ^[2]	106	
Průměr (směrodatná odchylka)	0,42 (0,25)	(0,37, 0,46)
Medián [IQR]	0,41 [0,25, 0,54]	
Rozsah (min., max.)	-0,19, 1,23	

^[1] p < 0,0001 na základě jednovýběrového, oboustranného asymptotického testu s nulovým podílem 0,20 a standardní chybou vypočtenou z podílu vzorku.
^[2] Data byla analyzována na základě mITT s vyhodnotitelným 48hodinovým CTA
^[3] Intervaly spolehlivosti nebyly upraveny pro multiplicitu

BEZPEČNOST:

Primárním cílovým parametrem bezpečnosti byly závažné nežádoucí příhody, složené ze smrti související s prostředkem, velkého krvácení a SAE souvisejících s prostředkem (definované jako klinické zhoršení, poranění plicních cév a poškození srdce) během 48 hodin. Bezpečnostní hypotéza uváděla, že 48hodinová četnost závažných nežádoucích příhod by se nerovнала 40 %. Primární cílový parametr bezpečnosti byl splněn a četnost byla 1,7 % (95% CI 0,0 %, 4,0 %), p < 0,0001. U dvou subjektů (1,7 %) došlo k 3 příhodám: 1 subjekt prodělal setrvalou ventrikulární tachykardii (smrt související s prostředkem/velké krvácení/ klinické zhoršení/poranění plicních cév) a hemoptýzu (velké krvácení/poranění plicních cév); u 1 subjektu došlo ke krvácení v místě přístupu do třísel (velké krvácení).

PRIMÁRNÍ CÍLOVÝ PARAMETR BEZPEČNOSTI (TAKTO OŠETŘENÉ POPULACE):

Primární analýza bezpečnosti	Všechny subjekty (N = 119)	95 % CI ^[2]
Kombinace závažných nežádoucích příhod během 48 hodin ^[1]	1,7 % (2/119)	(0,0 %, 4,0 %)

^[1] p < 0,0001 na základě jednovýběrového, oboustranného asymptotického testu s nulovým podílem 0,40 a standardní chybou vypočtenou z podílu vzorku.
^[2] Intervaly spolehlivosti nebyly upraveny pro multiplicitu

SEKUNDÁRNÍ CÍLOVÉ PARAMETRY (TAKTO OŠETŘENÉ POPULACE):

Sekundární cílové parametry bezpečnosti zahrnovaly smrt související s prostředkem do 48 hodin, velké krvácení do 48 hodin, klinické zhoršení do 48 hodin, poranění plicních cév do 48 hodin, poškození srdce do 48 hodin, úmrtnost z jakékoli příčiny do 30 dnů, SAE související s prostředkem během 30 dnů a symptomatickou recidivu PE do 30 dnů. Závažné nežádoucí příhody (SAE) a nežádoucí příhody (AE) byly shromážděny během 30denního sledování. Klíčové události jsou uvedeny níže. Během studie došlo celkem ke třem úmrtím. Jedno úmrtí bylo posouzeno jako související s postupem a prostředkem. Dvě další úmrtí nesouvisející s výkonem/prostředkem se objevila v důsledku progresu již existujících onemocnění (progrese rakoviny a nedávná resekce mozku v důsledku předchozí ischemické CMP). Celkem 7 subjektů zaznamenalo 8 příhod ze sekundárních cílových parametrů.

SEKUNDÁRNÍ CÍLOVÉ PARAMETRY BEZPEČNOSTI:

Sekundární bezpečnostní analýza*	Všechny subjekty (N = 119)
Smrt související s prostředkem do 48 hodin	0,8 % (1/119)
Velké krvácení do 48 hodin	1,7 % (2/119)
Klinické zhoršení do 48 hodin	1,7 % (2/119)
Poranění plicních cév do 48 hodin	1,7 % (2/119)
Poškození srdce do 48 hodin	0,0 %
Úmrtnost z jakékoli příčiny do 30 dnů	2,5 % (3/119)
SAE související s prostředkem do 30 dnů	1,7 % (2/119)
Symptomatická recidiva PE do 30 dnů	0,0 %
Nežádoucí příhody související s prostředkem a zákrokem do 30 dnů od zákroku*	
SAE související se zákrokem	2,5 % (3/119)
SAE související s prostředkem	1,7 % (2/119)
Nezávažné AE související se zákrokem	9,2 % (11/119)
Nezávažné AE související s prostředkem	4,2 % (5/119)

*Jeden subjekt může splnit několik koncových událostí a může se objevit ve více kategoriích

KLINICKÉ PŘÍNOSY A CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

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

BEZPEČNOST A KLINICKÁ FUNKCE

Kopii Souhrnu bezpečnosti a klinické funkce lze zobrazit vyhledáním názvu prostředku na webových stránkách EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Základní UDI DI: 081454801INDIGOSYSTEMYF

PROVOZNÍ PODMÍNKY ODSÁVACÍ HADIČKY LIGHTNING BOLT

- Teplota: 18 °C–24 °C (65 °F–75 °F)
- Vlhkost: < 75 % RV
- Tlak: 0–1 828 m (Hladina moře–6 000 stop)

PODMÍNKY PŘI PŘEPRAVĚ ODSÁVACÍ HADIČKY LIGHTNING BOLT

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

SKLADOVÁNÍ

- Uchovávejte v suchu a chladu.

POSTUP LIKVIDACE

Prostředky zlikvidujte podle standardních nemocničních postupů pro biologicky nebezpečné materiály.

SCHVÁLENÍ

Prostředek odpovídá těmto normám:
AAMI Std. ES60601-1
IEC Std. 60601-1-6
- ISO Std. 10079-1
- Certifikováno CSA Std. C22.2# 60601-1



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

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

Elektromagnetická kompatibilita odsávací hadičky Lightning Bolt			
Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise			
Odsávací hadička Lightning Bolt je určena k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel odsávací hadičky Lightning Bolt musí zajistit, aby byla používána v takovém prostředí.			
Test emise	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny	
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Odsávací hadička Lightning Bolt vytváří vysokofrekvenční energii jako vedlejší produkt své vnitřní funkce. Její emise vysokofrekvenčních vln jsou proto velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobují žádné rušení elektronických přístrojů v okolí.	
VF emise CISPR 11	Třída A	Odsávací hadička Lightning Bolt je vhodná k použití ve všech prostředích s výjimkou domácností a prostředích přímo připojených k veřejné nízkonapěťové rozvodné síti, která napájí budovy používané k obytným účelům.	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A		
Kolísání napětí/emise blikání EN 61000-3-3	Vyhovuje		
Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Odsávací hadička Lightning Bolt je určena k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel odsávací hadičky Lightning Bolt musí zajistit, aby byla používána v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV při kontaktním svodu ±15 kV při svodu vzduchem	±8 kV při kontaktním svodu ±15 kV při svodu vzduchem	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost nesmí klesnout pod 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/ skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního či zdravotnického zařízení.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV diferenční režim ±2 kV společný režim	±1 kV diferenční režim ±2 kV společný režim	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního či zdravotnického zařízení.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Odsávací hadička Lightning Bolt je určena k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel odsávací hadičky Lightning Bolt musí zajistit, aby byla používána v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	Poklesy napětí – snížení o 30 %, 25/30 cyklů při 0°	Poklesy napětí – snížení o 30 %, 25/30 cyklů při 0°	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního či zdravotnického zařízení. Pokud uživatel odsávací hadičky Lightning Bolt vyžaduje fungování systému i během výpadků elektrického napájení, doporučujeme odsávací hadičku Lightning Bolt napájet z nepřerušitelného zdroje či baterie.
	Krátkodobé poklesy napětí – snížení o > 95 %, během 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Krátkodobé poklesy napětí – snížení o > 95 %, během 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	
	Krátkodobé poklesy napětí – snížení o > 95 %, během 1 cyklu při 0°	Krátkodobé poklesy napětí – snížení o > 95 %, během 1 cyklu při 0°	
	Přerušení napětí – snížení o > 95 %, 250/300 cyklů	Přerušení napětí – snížení o > 95 %, 250/300 cyklů	
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole síťového kmitočtu musí být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vedené VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz (6 Vrms v rádiových pásmech ISM v rozmezí 150 kHz až 80 MHz)	3 Vrms	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by neměly být používány ve větší blízkosti k jakékoli části odsávací hadičky Lightning Bolt včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz až 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzity polí pevných VF vysílačů určené elektromagnetickým průzkumem lokality ^a musí být menší než úroveň shody v každém rozsahu frekvencí. ^b
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	
POZNÁMKA 1 U frekvence 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší frekvenční pásmo. POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí stavbami, předměty a osobami a odrazem od nich.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Odsávací hadička Lightning Bolt je určena k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel odsávací hadičky Lightning Bolt musí zajistit, aby byla používána v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
^a Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/ bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Ke stanovení elektromagnetického prostředí vzniklého z pevných VF vysílačů by se mělo uvážit provedení elektromagnetického měření v příslušné lokalitě. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se odsávací hadička Lightning Bolt používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň shody pro vysokofrekvenční zařízení, je třeba odsávací hadičku Lightning Bolt sledovat, aby byl zaručen normální provoz. V případě, že provoz není normální, může být nutné přijmout další opatření, jako např. změnu orientace nebo přemístění odsávací hadičky Lightning Bolt. ^b V rozsahu frekvence 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.			

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním vysokofrekvenčním zařízením a odsávací hadičkou Lightning Bolt			
Odsávací hadička Lightning Bolt je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde je vyzařované VF rušení omezeno. Zákazník nebo uživatel odsávací hadičky Lightning Bolt může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními přístroji pro komunikaci (vysílači) a odsávací hadičkou Lightning Bolt, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu přístrojů pro komunikaci.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz až 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
U vysílačů se stanoveným maximálním výstupním výkonem, který není uveden v seznamu výše, lze doporučenou separační vzdálenost <i>d</i> v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice podle frekvence vysílače, kde <i>P</i> je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) stanovený výrobcem vysílače.			
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.			
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí stavbami, předměty a osobami a odrazem od nich.			

Odolnost vůči bezdrátovým VF komunikačním přístrojům						
Testovací frekvence (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Služba ^{a)}	Modulace ^{b)}	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Odchylka ±5 kHz sinus 1 kHz	2	0,3	28

Odolnost vůči bezdrátovým VF komunikačním přístrojům						
Testovací frekvence (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Služba ^{a)}	Modulace ^{b)}	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI (V/m)
710	704–787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

^{a)} U některých služeb jsou zahrnuty pouze vzestupné frekvence.

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

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

KLASIFIKACE ZAŘÍZENÍ	
Ochrana před zásahem elektrickým proudem.....	Třída II a externě napájené
Úroveň ochrany proti zásahu elektrickým proudem	Příložná část typu BF
Úroveň ochrany proti vniknutí kapalin nebo částic	IP21
Provozní režim.....	Nepřetržitý provoz
Průtok	0–18 lpm

DEFINICE SYMBOLŮ

	Výrobce		Zplnomocněný zástupce pro Evropskou unii
	Sterilizováno ethylenoxidem. Systém s jednou sterilní bariérou a ochranným vnějším obalem.		Číslo v katalogu
	Číslo šarže		Zdravotnický prostředek
	Příložná část typu BF		Použijte do
	Nepoužívejte opakovaně		Prostudujte si příručku s pokyny/brožuru
	Neresterilizujte		Pouze na lékařský předpis – federální zákony USA omezují použití tohoto prostředku jen na lékaře nebo na lékařský předpis
	Není vyrobeno za použití přírodního latexu		Nepyrogení
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Pozor, prostudujte si návod k použití
	Vysoký podtlak/nízký průtok (přerušované sání)		Certifikace pro USA a Kanadu
	Datum výroby		

ZÁRUKA

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

ERKLÆRET FORMÅL

INDIGO®-aspirationssystemet er beregnet til at fjerne tromber fra vaskulaturen ved brug af mekanisk aspiration.

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

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

INDIGO®-aspirationssystemet består af flere produkter:

- INDIGO-aspirationskateter
- Penumbra-aspirationspumpe
- Beholder til INDIGO-aspirationspumpe
- INDIGO-aspirationsslange
- INDIGO Separator™

INDIGO-aspirationssystemet er beregnet til at fjerne tromber fra vaskulaturen ved brug af mekanisk aspiration. INDIGO-aspirationskatetret er beregnet til at aspirere fra pumpen direkte til tromben. INDIGO Separator kan bruges til at rydde lumen i INDIGO-aspirationskatetret, hvis det bliver blokeret pga. tromben. INDIGO-aspirationskatetret føres ind i den perifere vaskulatur gennem et guidekateter eller en vaskulær sheath og føres over en guidewire til det sted, hvor den primære okklusion er. TraX kan bruges med det på forhånd pakkede aspirationskateter for at lette adgangen til den primære okklusion. INDIGO-aspirationskatetret bruges sammen med Penumbra-aspirationspumpen til aspiration af tromben fra det okkluderede kar. En INDIGO Separator kan efter behov anlægges fra INDIGO-aspirationskatetret som en hjælp til fjernelse af tromben. INDIGO Separator føres fremad og trækkes tilbage igennem INDIGO-aspirationskatetret ved den proksimale kant af den primære okklusion, hvor den letter fjernelsen af tromben fra INDIGO-aspirationskatetrets spids. INDIGO-aspirationskatetret kan være forsynet med en dorn til dampformning, en roterende hæmostatisk ventil en indførringsanordning og TraX. TraX er kun kompatibel med aspirationskatetret der medfølger i pakken. INDIGO Separator kan desuden være forsynet med en indførrings- og vridningsanordning. Disse anordninger kan ses under fluoroskopi. Som aspirationskilde anvendes INDIGO-aspirationskatetret sammen med Penumbra-aspirationspumpen, som tilkobles vha. INDIGO-aspirationsslangen og beholderen til INDIGO-aspirationspumpen. Lightning Bolt-aspirationsslangen (INDIGO-aspirationsslangen) er designet til at fungere som en forbindelseskanal til at hjælpe med fjernelse af tromber, hvilket letter overførsel af vakuum mellem Penumbra-aspirationspumpen og INDIGO-aspirationskatetret, samtidig med at den leverer intermitterende, kontinuerlig eller moduleret aspiration. Der leveres moduleret aspiration, når Lightning Bolt-aspirationsslangen skifter mellem at forbinde INDIGO-aspirationskatetret til Penumbra-aspirationspumpen og til en intravenøs saltvandspose (IV) ved omgivende tryk. Aspirationskatetre i INDIGO System har en hydrofil belægning på kateterskafets distale segment (se **tabel 1**).

Tabel 1 – Længde af hydrofil belægning	
INDIGO-aspirationskateter	Længde (cm)
CAT7	14
CAT6X	30

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

INDIGO-aspirationskatetre og Separatore

Som en del af INDIGO-aspirationssystemet er INDIGO-aspirationskatetrene og Separatorene indiceret til at fjerne nye, bløde emboli og tromber fra kar i de perifere arterie- og venesystemer og til behandling af lungeemboli.

INDIGO-aspirationsslange

INDIGO steril aspirationsslange indgår i INDIGO-aspirationssystemet og er beregnet til at forbinde INDIGO-aspirationskatetrene til Penumbra-aspirationspumpen.

Penumbra-aspirationspumpe

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

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

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

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i koronararterier eller neurovaskulaturen.

ADVARSLER

- INDIGO-aspirationssystemet må kun anvendes af læger, der er korrekt uddannet i interventionsteknikker.
- Ingen del af INDIGO-systemet må føres frem, trækkes tilbage eller anvendes, hvis der mærkes modstand, uden nøje vurdering af årsagen ved brug af fluoroskopi. Hvis årsagen ikke kan påvises, skal udstyret eller systemet trækkes tilbage som en enhed. Ubehejret vridning eller tvungen indførring af katetret eller Separator kan medføre beskadigelse af udstyret eller karret.
- Hvis guidewiren anbringes for distalt i lungevaskulaturen, eller aspirations-/guidekatetret manøvreres for meget i lungearteriernes mindre, perifere og segmentale forgreninger, kan det føre til karperforation.
- INDIGO-aspirationssystemet må ikke anvendes med en anden pumpe end en Penumbra-aspirationspumpe.
- Infusionsposen med saltvand må ikke sættes under tryk, når den tilsluttes Lightning Bolt-aspirationsslangen ved opsætning.
- Undgå brug af Lightning Bolt-aspirationsslangen ved siden af andet udstyr, da det kan resultere i ukorrekt drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal Lightning Bolt-aspirationsslangen og det andet udstyr observeres for at verificere, at de fungerer korrekt.
- Mobilt RF-kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Lightning Bolt-aspirationsslangen. Ellers kan dette forårsage forringelse af udstyrets ydeevne.

FORHOLDSREGLER

- Udstyret er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genanvendes. Resterilisering eller genanvendelse af udstyret kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til fejl i udstyret, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller dødsfald.
- Udstyret må ikke anvendes, hvis det er knækket eller beskadiget. Pakker må ikke anvendes, hvis de er åbnede eller beskadigede. Returner alt beskadiget udstyr og emballage til fabrikanten/distributøren.
- Anvend før udløbsdatoen.
- Anvend INDIGO-aspirationssystemet sammen med fluoroskopi.
- Der skal opretholdes konstant infusion af en passende skylleopløsning.
- Under aspirationen skal det sikres, at INDIGO-aspirationsslangen kun er åben, så længe det tager at fjerne tromben. For kraftig aspiration eller unladelse af at stoppe INDIGO-aspirationsslangen efter fuldført aspiration frarådes.
- Hæmoglobin- og hæmatokritniveauerne skal overvåges hos patienter med et blodtab på >700 ml fra proceduren til aspiration af blodproppen.
- INDIGO Separator er ikke beregnet til brug som guidewire. Hvis det er nødvendigt at omplacere INDIGO-aspirationskatetret i løbet af revaskulariseringsproceduren, skal dette gøres over den korrekte type guidewire ved brug af standard kateter- og guidewireteknikker.
- Brug ikke mekanisk højtryksinjektionsudstyr til kontrastmiddel sammen med INDIGO-aspirationskatetret eller TraX, da dette kan beskadige udstyret.
- Må ikke anvendes under tilstedeværelsen af en brandfarlig anæstesisblanding med ilt eller dinitrogenoxid.
- Må ikke anvendes i et iltberiget miljø.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER*

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

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

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

PROCEDURE

1. Se **Advarsler, Forholdsregler** og **Mulige uønskede hændelser** inden brug.
2. Se **tabel 2** for oplysninger om udstyrets kompatibilitet.
3. Når hvert instrument i INDIGO-aspirationssystemet bruges, skal det tages ud af emballagen og inspiceres for tegn på skader eller knæk.
4. Forbered INDIGO-aspirationssystemets instrumenter til brug ved at skylle emballagen og instrumentet med hepariniseret saltvand (gælder kun INDIGO-aspirationskatetret, TraX og INDIGO Separator).
5. Gør et guidekateter eller en vaskulær sheath klar iht. fabrikantens brugsanvisning.
6. Brug konventionelle kateterisationsteknikker under fluoroskopisk vejledning, og anbring guidekatetret eller den vaskulære sheath over en korrekt type guidewire i den relevante arterie eller vene, der ligger proksimalt for okklusionsstedet med tromben.

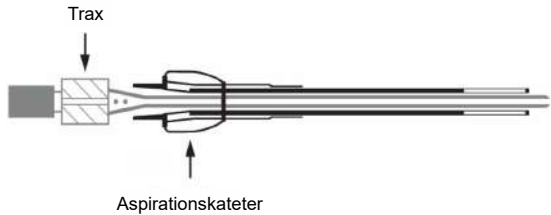
Tabel 2 – Oplysninger om kompatibilitet og valg af udstyr			
INDIGO-aspirationskateter	Vaskulær sheath/ guidekateter	Guidewire	Indigo Separator
CAT7	7 F/9 F	0,038 tommer (0,97 mm)	SEP7
CAT6X	6 F/8 F	0,014 tommer (0,36 mm)	SEP5

INDIGO Separator er kun beregnet til at blive brugt som del af INDIGO-aspirationssystemet.

FORBEREDELSE OG BRUG AF INDIGO-ASPIRATIONSKATETRET

1. Bekræft karrets diameter, og vælg et INDIGO-aspirationskateter i rette størrelse.
2. Montér den vedlagte roterende hæmostatisk ventil på INDIGO-aspirationskatetret.
3. Hvis der anvendes guidekateter, skal INDIGO-aspirationskatetret sættes ind i en roterende hæmostatisk ventil, der er koblet til den proksimale muffe på guidekatetret. Hvis der anvendes en vaskulær sheath, skal INDIGO-aspirationskatetret sættes ind gennem ventilen på den vaskulære sheath ved hjælp af indføringsanordningen (hvis den medfølger). Fjern indføringsanordningen, når INDIGO-aspirationskatetret er ført gennem ventilen.
4. Fremfør INDIGO-aspirationskatetret i målkaret over guidewiren. Alternativt, hvis relevant, kan INDIGO-aspirationskatetret føres med TraX over guidewiren for at lette adgangen til okklusionsstedet som vist i **figur 1**. Anbring INDIGO-aspirationskatetret proksimalt for tromben. Fjern guidewiren og TraX (hvis til stede) fra INDIGO-aspirationskatetret.
BEMÆRK: Adgang til okklusionsstedet kan lettes ved koaksial brug af et kompatibelt indvendigt kateter.

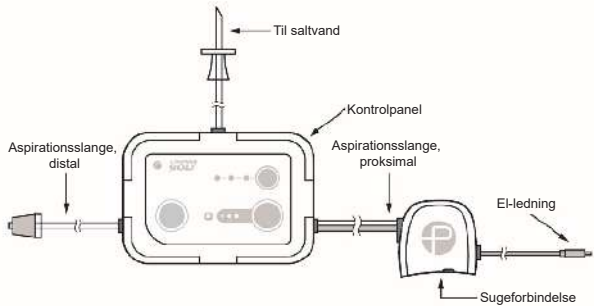
Figur 1: Aspirationskateter med TraX



FORBEREDELSE OG BRUG AF INDIGO LIGHTNING BOLT-ASPIRATIONSSLANGEN

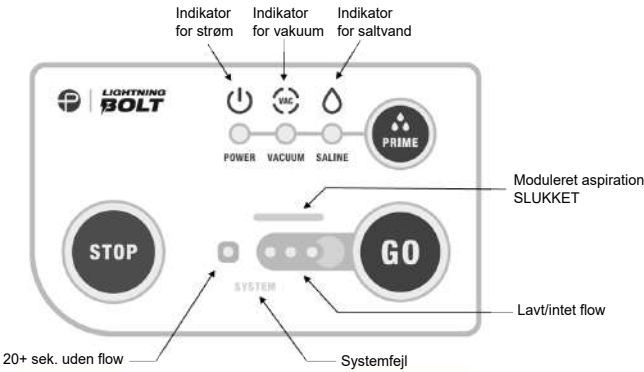
1. Se **figur 2** for komponenter til Lightning Bolt-aspirationsslangen.

Figur 2: Lightning Bolt-aspirationsslange



2. Montér Lightning Bolt-aspirationsslangen til INDIGO-aspirationsbeholderen på Penumbra-aspirationspumpen via sugeforbindelsen. Sæt netledningen til Lightning Bolt-aspirationsslangen i pumpens strømport.
3. Tænd for Penumbra-aspirationspumpen (der henvises til Penumbra-aspirationspumpens *brugervejledning*). Bekræft, at pumpen når det maksimale vakuumniveau.
4. Forbind Lightning Bolt-aspirationsslangens saltvandsspids til en pose med saltvand, og hæng saltvandet op over patienten på et dropstativ.
5. Tryk på knappen PRIME (SPÆD). Spædningstrinnet er færdigt, når flowet af saltvand fra den distale slange stopper.

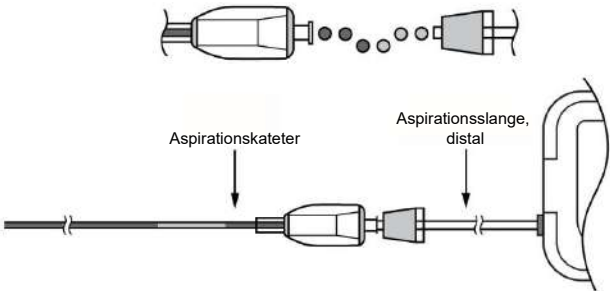
Figur 3: Kontrolpanel til Lightning Bolt-aspirationsslange



Indikator	Status	
Indikator for strøm	Sluk = ingen strøm	Grøn = klar
Indikator for vakuum	Gul = utilstrækkeligt vakuum	
Indikator for saltvand	Gul = utilstrækkeligt saltvand	
Knappen PRIME (SPÆD)	Blå = spæd	

6. Bekræft, at aspirationskatetret er placeret proksimalt for tromben i henhold til forberedelse og brug af INDIGO-aspirationskatetret.
7. Fjern alle instrumenter fra aspirationskatetrets lumen.
8. Fjern den roterende hæmostatisk ventil fra aspirationskatetrets proksimale muffe.
9. Sørg for, at aspirationskatetrets proksimale muffe er fyldt med væske.
10. Opret en våd-til-våd-forbindelse ved at trykke på knappen PRIME (SPÆD) og tilslut Lightning Bolt-aspirationsslangen til aspirationskatetrets proksimale muffe som vist i **figur 4**.
BEMÆRK: Tilslut Lightning Bolt-aspirationsslangen direkte til aspirationskatetrets proksimale muffe.

Figur 4: Tilslutning af aspirationsslange til aspirationskateter



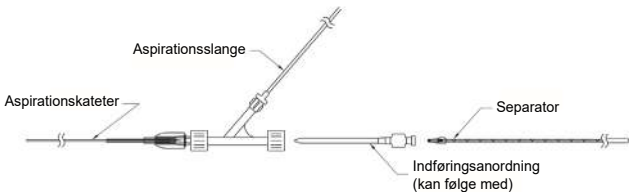
11. Tryk på og slip knappen GO (START) for at begynde aspiration.
12. Tilstandsindikatorlamperne på Lightning Bolt-kontrolpanelet lyser for at angive følgende tilstande:
 - a. Knappen GO (START) er grøn = Lightning Bolt er TÆNDT
 - b. Indikatoren for lavt/intet flow lyser = lavt/intet flow er registreret
 - c. Indikatoren for 20+ sek. uden flow lyser = der er registreret 20+ sekunder uden flow. Ved 20+ sekunder uden flow vil Lightning Bolt levere kontinuerlig aspiration.

13. Tryk på STOP-knappen på kontrolpanelet til Lightning Bolt-aspirationsslangen for at stoppe aspirationen, og sluk for Penumbra-aspirationspumpen.
14. **Intermitterende og kontinuerlig aspiration:** Lightning Bolt-aspirationsslangen kan indstilles til at levere intermitterende og kontinuerlig aspiration ved at slukke for den modulerede aspiration. Når Lightning Bolt er klar til brug (knappen GO (START) blinker), skal du trykke på og holde knappen GO (START) nede, indtil indikatoren for Moduleret aspiration SLUKKET lyser. Tryk på STOP-knappen på kontrolpanelet til Lightning Bolt-aspirationsslangen for at stoppe aspiration.
15. Stop med at anvende instrumentet, hvis den røde SYSTEM-lampe lyser, og udskift det efter behov.

FORBEREDELSE OG BRUG AF INDIGO SEPARATOR

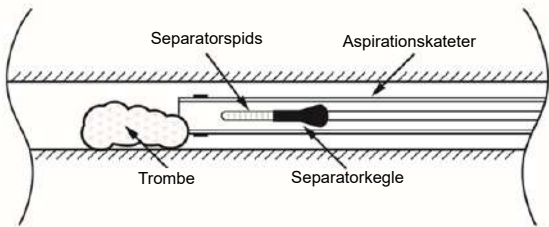
1. Vælg en INDIGO Separator af korrekt størrelse, som passer til aspirationskatetret (se tabel 2).
2. Fremfør INDIGO-aspirationskatetret, så den distale spids stille og roligt føres ind i tromben.
3. Indsæt INDIGO Separator gennem den roterende hæmostatiske ventil og den proksimale muffe på aspirationskatetret. Der kan anvendes en indføringsanordning, hvis den følger med.
4. Før INDIGO Separator frem gennem aspirationskatetret, indtil keglen på Separator er placeret ved aspirationskatetrets distale spids.
5. Forbind aspirationsslangen til sideporten på den roterende hæmostatiske ventil som vist i figur 5.

Figur 5: Samlet aspirationssystem med INDIGO Separator



6. Påbegynd aspiration, og før INDIGO Separator frem/tilbage for at hjælpe med aspiration og fjernelse af tromben som vist i figur 6.

Figur 6: Trombeaspiration ved hjælp af INDIGO Separator



7. Tryk på STOP-knappen på kontrolpanelet til Lightning Bolt-aspirationsslangen for at stoppe aspirationen, og sluk for Penumbra-aspirationspumpen.
8. Fjern INDIGO Separator.
9. Hvis det er nødvendigt, kan der efter lægens skøn bruges yderligere INDIGO-aspirationskatetre og Separatorer til yderligere at fjerne tromben.
10. Aspirer ca. 5 ml blod fra INDIGO-aspirationskatetret med en 5 ml eller større sprøjte for at fjerne en eventuel trombe, der stadig er i katetret.
11. Tag et angiogram efter indgrebet ved at injicere kontraststof gennem guidekatetret eller den vaskulære sheath.

KLINISK ERFARING

Sammenfatning af kliniske data fra Penumbra EXTRACT-PE-forsøget:

Penumbra EXTRACT-PE-forsøget var et prospektivt, multicenter-forsøg med en enkelt gruppe til at bestemme sikkerheden og virkningen af Indigo®-aspirationssystemet til mekanisk trombektomi hos personer med akut lungeemboli (LE). Forsøget inkluderede 119 forsøgspersoner på 22 centre i USA. Et uafhængigt centrallaboratorie for billeddiagnostik og et udvalg for kliniske hændelser (CEC) gennemgik dataene for sikkerhedsendepunktet.

INKLUSIONSKRITERIER

1. Kliniske tegn og symptomer i overensstemmelse med akut LE med en varighed på 14 dage eller kortere. Evidens for LE skal være fra CTA.

2. Systolisk blodtryk på ≥ 90 mmHg med evidens for udvidet højre ventrikel med et RV/LV-forhold på $> 0,9$
3. Patienten er 18 år eller ældre

EKSKLUSIONSKRITERIER

1. Brug af tPA inden for 14 dage før baseline CTA
2. Systolisk blodtryk på < 90 mmHg i 15 minutter eller behov for inotrop støtte for at opretholde systolisk blodtryk på ≥ 90 mmHg
3. Pulmonal hypertension med maksimalt PA på > 70 mmHg ved højresidig hjertekateterisering
4. Historik med alvorlig eller kronisk pulmonal hypertension
5. Behov for FiO₂ på > 40 % eller > 6 liter pr. minut for at opretholde oxygenmætning på > 90 %
6. Hæmatokrit < 28 %
7. Blodplader $< 100.000/\mu\text{l}$
8. Serum-kreatinin $> 1,8$ mg/dl
9. INR > 3
10. Aktiveret partiel tromboplastintid (eller PTT) > 50 sekunder uden antikoagulering
11. Historik med heparininduceret trombocytopeni (HIT)
12. Kontraindikation for systemiske eller terapeutiske doser af antikoagulantia
13. Alvorligt traume < 14 dage
14. Tilstedeværelse af intrakardial ledning
15. Kardiovaskulær kirurgi eller lungekirurgi inden for de seneste 7 dage
16. Kræft, der kræver aktiv kemoterapi
17. Kendt alvorlig, ukontrolleret følsomhed over for radiografiske midler
18. Forventet levetid < 90 dage
19. Kvinde, som er gravid
20. Intrakardial trombe
21. Patienter på ECMO
22. Aktuell deltagelse i et andet forskningsforsøg

RESULTATER:

Der var 119 forsøgspersoner, der blev tilmeldt og inkluderet i Intent-to-treat (ITT)-analysepopulationen. Den modificerede ITT-population (mITT) var en undergruppe af ITT-populationen og var den primære population for alle virkningsparametre. mITT-populationen ekskluderede forsøgspersoner, som modtog supplerende behandling eller trombolytika intra-procedure til og med 48 timer post-procedure med det formål at reducere blodpropbyrden i lungearterien. Der var 110 forsøgspersoner i mITT-populationen. Sikkerhedsendepunkterne blev evalueret baseret på ITT-populationen.

Der var 110 patienter, som gennemførte forsøgets opfølgningsperiode på 30 dage, 3 patienter døde, 1 trak sig fra forsøget og 5 gik tabt for opfølgning.

DEMOGRAFI OG SYGEHISTORIE:

Af de 119 forsøgspersoner var medianalderen på 59,8 år (område 21, 92), 44,5 % (53/119) var kvinder, der var rapporteret tidligere dyb venetrombose (DVT) hos 60,5 % (72/119), enhver kræftsygdom hos 22,7 % (27/119) og der var rapporteret en tidligere lungeemboli (LE) hos 17,6 % (21/119) af forsøgspersonerne.

KARAKTERISTIKA VED PROCEDUREN:

Forsøgsproceduren blev indledt hos 119 forsøgspersoner og afsluttet hos 118 forsøgspersoner. Én forsøgsperson fik afbrudt proceduren inden aspiration. Der blev anvendt vågen sedering hos 97,5 % af forsøgspersonerne og 78,2 % havde et adgangssted i højre femur. Procedurens mediantid (venepunktur til fjernelse af Indigo-instrument) var 66 min.; interkvartilområde (IQR) [46,0; 94,0]. Mediantiden fra indsættelse af det første Indigo-instrument til fjernelse af det sidste Indigo-instrument var 37 minutter; IQR [23,5; 60,0]. Medianopholdet på intensivafdelingen 1,0 dag [1,0; 2,0]. Behandlingen omfattede følgende placeringer af lungeemboli:

Behandlingsplacering	Alle forsøgspersoner (N=119)
Hovedlungearterie med unilateral	0,8 % (1/119)
Hovedlungearterie med bilateral	23,5 % (28/119)
Kun unilateral	5,9 % (7/119)
Kun bilateral	69,7 % (83/119)

INSTRUMENTBRUG:

Der blev anvendt 129 Penumbra-aspirationskatetre og 99 Penumbra Separatorer under forsøgsproceduren.

Anvendte Penumbra-instrumenter – Efter forsøgsperson	Alle forsøgspersoner (N=119)
Anvendte Penumbra-katetre pr. forsøgsperson	
1	91,6 % (109/119)
2	8,4 % (10/119)
Katetre	
Aspirationskateter 8, TORQ, 85 cm	13,4 % (16/119)
Aspirationskateter 8, XTORQ, 115 cm	83,2 % (99/119)
Aspirationskateter 8, XTORQ, 115 cm sæt	6,7 % (8/119)
Anvendte Penumbra Separatorer pr. forsøgsperson	
0	19,3 % (23/119)
1	78,2 % (93/119)
2	2,5 % (3/119)
Separatorer (Separator 8, 150 cm)	80,7 % (96/119)

PRIMÆRT ENDEPUNKT FOR VIRKNING:

Det primære endepunkt for virkningen var reduktionen i RV/LV-forholdet ved baseline til 48 timer, som blev vurderet ved CTA og evalueret af et uafhængigt centrallaboratorie. 95 % konfidensintervallets (KI) nedre grænse for ændringen i RV/LV-forholdet ved 48 timer var >0,20. Middelværdien af RV/LV-forholdet var ved baseline på 1,46 (0,29), og det blev reduceret til 1,04 (0,17) ved 48 timer. Endepunktet blev opfyldt med en absolut reduktion i RV/LV-forholdet på 0,42±0,25 (95 % KI 0,37; 0,46), hvilket repræsenterer en reduktion på 26,9 % (p<0,0001).

Primært endepunkt for effektivitet	mITT (N=110)	95 % KI ^[3]
Absolut reduktion i RV/LV-forhold fra baseline til 48 timer ^[1]		
N ^[2]	106	
Middel (SD)	0,42 (0,25)	(0,37; 0,46)
Median [IQR]	0,41 [0,25; 0,54]	
Område (min., maks.)	-0,19; 1,23	

^[1] p <0,0001 baseret på en enkelt stikprøve, tosidet asymptotisk test med en nul-andel på 0,20 og standardfejlen beregnet ud fra stikprøveandelen.
^[2] Data blev analyseret på mITT med evaluerbar CTA efter 48 timer
^[3] Konfidensintervallerne er ikke blevet justeret for multiplicitet

SIKKERHED:

Det primære endepunkt for sikkerhed var større uønskede hændelser, en sammensætning af instrumentrelaterede dødsfald, svær blødning og instrumentrelaterede alvorlige uønskede hændelser (defineret som klinisk tilstandsforringelse, pulmonal vaskulær skade og hjerteska-
den inden for 48 timer. Sikkerhedshypotesen fastslog, at hyppigheden af større uønskede hændelser i løbet af 48 timer ikke ville svare til 40 %. Det primære endepunkt for sikkerheden blev opfyldt, og hyppigheden var 1,7 % (95 % KI 0,0 %; 4,0 %), p<0,0001. To forsøgspersoner (1,7 %) oplevede 3 hændelser: 1 forsøgsperson oplevede vedvarende ventrikeltakykardi (instrumentrelateret dødsfald/svær blødning/klinisk tilstandsforringelse/pulmonal vaskulær skade) og hæmoptyse (svær blødning/pulmonal vaskulær skade); 1 forsøgsperson oplevede blødning ved adgangsstedet i lysken (svær blødning).

PRIMÆRT ENDEPUNKT FOR SIKKERHED (BEHANDLET POPULATION):

Primær sikkerhedsanalyse	Alle forsøgspersoner (N=119)	95 % KI ^[2]
Sammensætning af større uønskede hændelser inden for 48 timer ^[1]	1,7 % (2/119)	(0,0 %; 4,0 %)

^[1] p <0,0001 baseret på en enkelt stikprøve, tosidet asymptotisk test med en nul-andel på 0,40 og standardfejlen beregnet ud fra stikprøveandelen.
^[2] Konfidensintervallerne er ikke blevet justeret for multiplicitet

SEKUNDÆRE ENDEPUNKTER (BEHANDLET POPULATION):

Sekundære endepunkter for sikkerhed omfattede instrumentrelateret dødsfald inden for 48 timer, svær blødning inden for 48 timer, klinisk tilstandsforringelse inden for 48 timer, pulmonal vaskulær skade inden for 48 timer, hjerteska-
den inden for 48 timer, dødelighed af enhver årsag inden for 30 dage, instrumentrelaterede alvorlige uønskede hændelser inden for 30 dage og tilbagevenden af symptomatisk LE inden for 30 dage. Der blev indsamlet alvorlige uønskede hændelser (SAE) og uønskede hændelser (AE) i løbet af opfølgningen på 30 dage. De vigtigste hændelser er taget med nedenfor.
Der forekom i alt tre dødsfald i løbet af forsøget. Ét dødsfald blev dømt til at være procedure- og instrumentrelateret. To yderligere dødsfald, der ikke var procedure-/instrumentrelaterede, opstod på grund af allerede eksisterende sygdomme (cancerprogression og en nylig hjerneresektion på grund af et tidligere iskæmisk slagtilfælde). I alt oplevede 7 forsøgspersoner 8 sekundære endepunkthændelser.

SEKUNDÆRE ENDEPUNKTER FOR SIKKERHED:

Sekundær sikkerhedsanalyse*	Alle forsøgspersoner (N=119)
Instrumentrelateret dødsfald inden for 48 timer	0,8 % (1/119)
Svær blødning inden for 48 timer	1,7 % (2/119)
Klinisk tilstandsforringelse inden for 48 timer	1,7 % (2/119)
Pulmonal vaskulær skade inden for 48 timer	1,7 % (2/119)
Hjerteska- den inden for 48 timer	0,0 %
Dødelighed af enhver årsag inden for 30 dage	2,5 % (3/119)
Instrumentrelaterede alvorlige uønskede hændelser inden for 30 dage	1,7 % (2/119)
Tilbagevenden af symptomatisk LE inden for 30 dage	0,0 %
Instrument- og procedurerelaterede uønskede hændelser inden for 30 dage fra proceduren*	
Procedurerelaterede alvorlige uønskede hændelser	2,5 % (3/119)
Instrumentrelaterede alvorlige uønskede hændelser	1,7 % (2/119)
Procedurerelaterede ikkealvorlige uønskede hændelser	9,2 % (11/119)
Instrumentrelaterede ikkealvorlige uønskede hændelser	4,2 % (5/119)

*En forsøgsperson kan opfylde flere endepunkthændelser og kan forekomme i flere kategorier

KLINISKE FORDELE OG YDEEVNEDATA

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

SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

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

DRIFTSBETINGELSER FOR LIGHTNING BOLT-ASPIRATIONSSLANGEN

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

TRANSPORTBETINGELSER FOR LIGHTNING BOLT-ASPIRATIONSSLANGEN

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

OPBEVARING

- Opbevares på et tørt og køligt sted.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf instrumenterne i henhold til hospitalets standardprocedurer for biologisk farligt affald.

GODKENDELSE

Overholder

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



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

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

Elektromagnetisk kompatibilitet for Lightning Bolt-aspirationsslangen

Retningslinjer og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
Lightning Bolt-aspirationsslangen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø beskrevet herunder. Kunden eller brugeren af Lightning Bolt-aspirationsslangen skal sikre sig, at udstyret bruges i denne type miljø.		
Emissionstest	Overholdelse af lovmæssige krav	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Lightning Bolt-aspirationsslangen danner RF-energi som et biprodukt af dens interne funktion. RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager nogen interferens i nærværende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Lightning Bolt-aspirationsslangen egner sig til brug alle steder med undtagelse af private hjem og bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige elforsyningsnet til private boliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingssvingninger/ flimmeremissioner EN 61000-3-3	Opfylder	

Retningslinjer og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Lightning Bolt-aspirationsslangen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø beskrevet herunder. Kunden eller brugeren af Lightning Bolt-aspirationsslangen skal sikre sig, at udstyret bruges i denne type miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-test-niveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strøm-forsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	±2 kV for strøm-forsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk erhvervmiljø eller et hospital.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV differentialmodus ±2 kV almindelig modus	±1 kV differentialmodus ±2 kV almindelig modus	Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk erhvervmiljø eller et hospital.

Retningslinjer og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Lightning Bolt-aspirationsslangen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø beskrevet herunder. Kunden eller brugeren af Lightning Bolt-aspirationsslangen skal sikre sig, at udstyret bruges i denne type miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-test-niveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangsledninger IEC 61000-4-11	Spændingsfald 30 % reduktion, 25/30 perioder på 0°	Spændingsfald 30 % reduktion, 25/30 perioder på 0°	Netstrømskvaliteten skal være som for et typisk erhvervmiljø eller et hospital. Hvis brugeren af Lightning Bolt-aspirationsslangen kræver kontinuerlig drift under netstrømsafbrydelser, anbefales det at Lightning Bolt-aspirationsslangen forsynes med strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
	Spændingsfald >95 % reduktion, 0,5 periode ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Spændingsfald >95 % reduktion, 0,5 periode ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	
	Spændingsfald >95 % reduktion, 1 periode ved 0°	Spændingsfald >95 % reduktion, 1 periode ved 0°	
	Spændings-afbrydelser >95 % reduktion, 250/300 perioder	Spændings-afbrydelser >95 % reduktion, 250/300 perioder	
(50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Driftsfrekvensens magnetiske felter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk erhvervmiljø eller et hospital.
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz (6 Vrms i ISM-radiobånd inden for 150 kHz til 80 MHz)	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af Lightning Bolt-aspirationsslangen, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra den ligning, der anvendes til senderfrekvensen.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor P er senderens maksimale udgangseffekt/mærkeværdi i watt (W) i henhold til fabrikanten af senderen og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat af en elektromagnetisk måling på stedet, ^a bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b
BEMÆRKNING 1 Det høje frekvensområde gælder ved 80 MHz og 800 MHz. BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og personer.			
^a Feltstyrker fra faste sendere, som fx basisstationer til radiotelefoner (mobil/ledningsfri) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiotransmission og TV-transmission kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk måling på stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Lightning Bolt-aspirationsslangen anvendes, overstiger det ovenstående gældende RF-overholdelsesniveau, skal Lightning Bolt-aspirationsslangen observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere tiltag være nødvendige, såsom at dreje eller omplacere Lightning Bolt-aspirationsslangen.			
^b For frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.			

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Lightning Bolt-aspirationsslangen			
Lightning Bolt-aspirationsslangen er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af Lightning Bolt-aspirationsslangen kan være med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Lightning Bolt-aspirationsslangen, som anbefalet herunder, ifølge kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens maksimale udgangseffekt-mærkeværdi W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz til 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz til 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere, der er normeret til en maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand <i>d</i> i meter (m) estimeres ved brug af ligningen, som gælder for senderens frekvens, hvor <i>P</i> er senderens maksimale udgangseffektmærkeværdi i watt (W) i henhold til senderens fabrikant.			
BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.			
BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og personer.			

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

Immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr						
Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Tjeneste ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maks. effekt (W)	Afstand (m)	IMMUNITET-TESTNIVEAU (V/m)
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
^{a)} For nogle tjenester er kun uplink-frekvenserne inkluderet.						
^{b)} Bærebølgen skal moduleres ved hjælp af et 50 % firkantet bølgesignal for arbejdscyklus.						
^{c)} Som alternativ til FM-modulation kan der bruges 50 % impulsmodulation ved 18 Hz. Dette er på grund af, at selvom det ikke repræsenterer faktisk modulation, ville det være det værste tilfælde.						

UDSTYRSKLASSIFIKATIONER

Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse II og ekstern strømforsyning
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød	Type BF anvendt del
Beskyttelsesgrad mod indtrængen af vand eller partikler	IP21
Driftsform	Kontinuerlig drift
Flowhastighed	0-18 liter pr. minut

SYMBOLFORKLARING

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

GARANTI

Penumbra, Inc. (Penumbra) garanterer, at al rimelig omhu er anvendt ved udstyrets udformning og fremstilling. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt nævnes heri, hvad enten garantierne er udtrykkelige eller underforståede ifølge loven eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til en bestemt anvendelse. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af denne anordning samt andre faktorer, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for Penumbras kontrol, påvirker direkte anordningen og resultaterne opnået ved dets anvendelse. Penumbras forpligtelser i henhold til denne garanti begrænses til reparation eller udskiftning af denne anordning, og Penumbra hæfter ikke for nogen som helst følgeskade eller driftstab, beskadigelse eller udgift opstået direkte eller indirekte som følge af anordningens 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, omarbejdede eller resteriliserede instrumenter og giver ingen garanti, udtrykt eller underforstået, inklusive, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til bestemt anvendelse af sådanne instrumenter.

AVSETT ÄNDAMÅL

INDIGO® aspirationssystem är avsett för att avlägsna tromber från kärlsystemet genom mekanisk aspiration.

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

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

INDIGO® aspirationssystem består av flera produkter:

- INDIGO aspirationskateter
- Penumbra aspirationspump
- INDIGO aspirationspumpbehållare
- INDIGO aspirationsslang
- INDIGO Separator™

INDIGO aspirationssystem är avsett för att avlägsna tromber från kärlsystemet genom mekanisk aspiration. INDIGO aspirationskatetern riktar aspirationen från pumpen direkt mot tromben. INDIGO separator kan användas för att rensa lumen på INDIGO aspirationskatetern om det skulle blockeras av en tromb. INDIGO aspirationskateter förs genom en styrkateter eller vaskulär hylsa in i den perifera vaskulaturen och styrs över en ledare till det primära ocklusionsstället. TraX kan användas med sin färdigförpackade aspirationskateter för att underlätta åtkomst till den primära ocklusionen. INDIGO aspirationskateter används tillsammans med Penumbra aspirationspump för att aspirera en tromb från ett ockluderat kärl. Vid behov kan en INDIGO separator utplaceras från INDIGO aspirationskatetern för att underlätta avlägsnandet av tromben. INDIGO separator förs fram och dras tillbaka genom INDIGO aspirationskatetern i den primära ocklusionens proximala kant för att underlätta avlägsnande av tromben från spetsen på INDIGO aspirationskatetern. INDIGO aspirationskateter kan levereras med en ångformningsmandräng, en roterande hemostasventil, en introducer och TraX. Kompatibiliteten för TraX är begränsad till dess förförpackade aspirationskateter. INDIGO separator kan levereras med en introducer och en åtdragningsanordning. Produkterna är synliga under fluoroskopi. Aspirationskällan består av INDIGO aspirationskatetern i kombination med Penumbra aspirationspumpen, som är ansluten med hjälp av INDIGO aspirationsslangen och INDIGO aspirationspumpbehållaren. Lightning Bolt aspirationsslang (INDIGO aspirationsslang) är utformad för att fungera som en kanal för att hjälpa till vid avlägsnande av tromber och underlätta överföring av vakuum mellan Penumbra aspirationspumpen och INDIGO aspirationskatetern samtidigt som den ger intermittent, kontinuerlig eller modulerad aspiration. Modulerad aspiration tillhandahålls när Lightning Bolt aspirationsslangen växlar mellan att ansluta INDIGO aspirationskatetern till Penumbra aspirationspumpen och en steril intravenös (IV) koksaltlösningsspåse vid omgivande tryck. INDIGO System aspirationskatetrar har en hydrofil beläggning på den distala delen av kateterskaftet (se **tabell 1**).

Tabell 1 – hydrofil beläggning längd	
INDIGO aspirationskateter	Längd (cm)
CAT7	14
CAT6X	30

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

INDIGO aspirationskatetrar och separatorer

Som en del av INDIGO aspirationssystem är INDIGO aspirationskatetrar och separatorer indikerade för avlägsnande av färska, mjuka emboli och tromber från kärl i de perifera arteriella och venösa systemen, och för behandling av lungemboli.

INDIGO aspirationsslang

Som en del av INDIGO aspirationssystemet är INDIGO steril aspirationsslangen indikerad att ansluta INDIGO aspirationskatetrar till Penumbra aspirationspumpen.

Penumbra aspirationspump

Penumbra aspirationspump är indikerad som en vakuumkälla för Penumbra aspirationssystem.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

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

KONTRAINDIKATIONER

Får ej användas i kranskärlen eller neurovaskulaturen.

VARNINGAR

- INDIGO aspirationssystem ska endast användas av läkare som har lämplig utbildning i interventionella tekniker.

- Du får inte föra fram, dra tillbaka eller använda någon komponent i INDIGO System mot ett motstånd utan noggrann bedömning av orsaken med hjälp av fluoroskopi. Om orsaken inte kan fastställas ska produkten eller systemet dras ut som en enda enhet. Okontrollerad vridning eller forcerat införande av katetern eller separatoren mot motstånd kan leda till skada på produkten eller kärlet.
- En alltför distal placering av ledaren i lungkärlen eller överdriven manipulation av aspirations-/styrkateter i de mindre, perifera och segmentella lungartärgrenarna kan resultera i kärlperforering.
- Använd inte INDIGO aspirationssystem tillsammans med någon annan pump än en Penumbra aspirationspump.
- Trycksätt inte IV-påsen med koksaltlösning som är ansluten till Lightning Bolt aspirationsslang vid installationen.
- Att använda Lightning Bolt aspirationsslang i närheten av annan utrustning bör undvikas, eftersom det kan leda till drifffel. Om sådan användning är nödvändig bör Lightning Bolt aspirationsslang och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar korrekt.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (bland annat kringutrustning som antennsladdar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av Lightning Bolt aspirationsslang. Annars kan det leda till försämrade prestanda i utrustningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller återanvändas. Omsterilisering eller återanvändning av produkten kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Använd inte kinkade eller skadade produkter. Använd inte öppna eller skadade förpackningar. Returnera alla skadade produkter och förpackningar till tillverkaren/distributören.
- Används före "Använd före"-datumet.
- Använd INDIGO aspirationssystem tillsammans med fluoroskopisk visualisering.
- Upprätthåll konstant infusion av lämplig spollösning.
- Vid aspiration ska det säkerställas att INDIGO aspirationsslang är öppen endast under den minimala tid som krävs för att avlägsna tromben. Alltför omfattande aspiration eller underlåtelse att stänga INDIGO aspirationsslang när aspirationen har slutförts rekommenderas inte.
- Hemoglobin- och hematokritnivåer bör övervakas hos patienter med > 700 ml blodförlust från trombaspirationsingreppet.
- INDIGO separator är inte avsedd för användning som ledare. Om det blir nödvändigt att flytta INDIGO aspirationskateter under revaskulariseringsingreppet ska en sådan förflyttning utföras över lämplig ledare med standardtekniker med kateter och ledare.
- Använd inte utrustning för automatisk högtrycksinjektion av kontrastmedel tillsammans med INDIGO aspirationskateter eller TraX eftersom detta kan skada produkten.
- Får inte användas vid närvaro av en antändbar anestesiblandning med luft eller lustgas.
- Får inte användas i syrerik miljö.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER*

Möjliga komplikationer inkluderar, men begränsas inte till, följande:

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

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

INGREPP

1. Läs **Varningar**, **Försiktighetsåtgärder**, och **Möjliga negativa händelser** före användning.
2. Se **tabell 2** för information om produktens kompatibilitet.
3. Allteftersom du använder var och en av produkterna i INDIGO aspirationssystem ska du ta ut produkten från förpackningen och inspektera den avseende skada och knickar.

- 4. Förbered produkterna i INDIGO aspirationssystem genom att spola förpackningen och produkten med hepariniserad koksaltlösning (gäller endast INDIGO aspirationskateter, TraX och INDIGO separator).
- 5. Förbered en styrkateter eller vaskulär hylsa enligt tillverkarens bruksanvisning.
- 6. Använd konventionella katetriseringstekniker under vägledande genomlysning och placera styrkatetern eller den vaskulära hylsan i lämplig artär eller ven, proximalt om det ställe som ockluderas av tromben, över lämplig ledare.

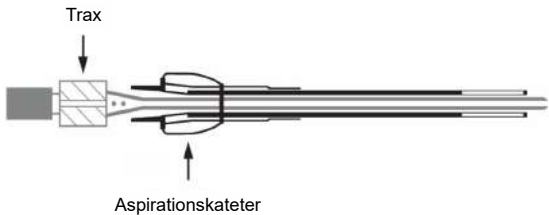
Tabell 2 – Information om val av produkt och produktens kompatibilitet			
INDIGO aspirationskateter	Vaskulär hylsa/ styrkateter	Ledare	Indigo separator
CAT7	7 F/9 F	0,038 tum (0,97 mm)	SEP7
CAT6X	6 F/8 F	0,014 tum (0,36 mm)	SEP5

INDIGO separator är avsedd att användas endast som en del av INDIGO aspirationssystem.

FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING AV INDIGO ASPIRATIONSKATETER

- 1. Bekräfta kärldiametern och välj en INDIGO aspirationskateter i lämplig storlek.
- 2. Anslut den roterande hemostasventilen som medföljer INDIGO aspirationskatetern.
- 3. Om en styrkateter används, för in INDIGO aspirationskatetern i en roterande hemostasventil ansluten till styrkateters proximala fattning. Om en vaskulär hylsa används ska INDIGO aspirationskateter föras in genom ventilen på den vaskulära hylsan med hjälp av en introducer (om en sådan finns). Dra tillbaka introducern efter att INDIGO aspirationskatetern förts genom ventilen.
- 4. För fram INDIGO aspirationskatetern in i malkärlat över ledaren. Alternativt, om tillämpligt, för fram INDIGO aspirationskateter med TraX över ledaren för att underlätta åtkomst till ocklusionsstället som visas i **figur 1**. Placera INDIGO aspirationskatetern proximalt om tromben. Avlägsna ledaren och TraX (om sådan finns) från INDIGO aspirationskateter. **OBS: Det kan vara lättare att komma åt ocklusionsstället genom koaxial användning av en kompatibel innerkateter.**

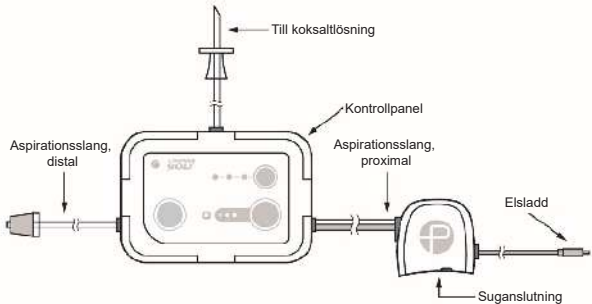
Figur 1: Aspirationskateter med TraX



FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING AV INDIGO LIGHTNING BOLT ASPIRATIONSSLANG

- 1. Se **figur 2** för komponenterna i Lightning Bolt aspirationsslang.

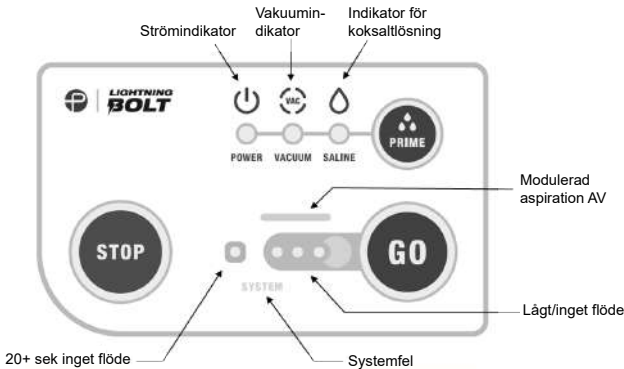
Figur 2: Lightning Bolt aspirationsslang



- 2. Anslut Lightning Bolt aspirationsslang till INDIGO aspirationsbehållare på Penumbra aspirationspump via suganslutning. Anslut Lightning Bolt strömsladd för aspirationsslang till pumpens strömport.
- 3. Sätt på Penumbra aspirationspump (se *användarhandboken* för Penumbra aspirationspump). Kontrollera att pumpen når maximal vakuumnivå.

- 4. Anslut Lightning Bolt aspirationsslang koksaltlösningsspets till en påse med koksaltlösning och häng koksaltlösningen ovanför patienten på ett infusionsstativ.
- 5. Tryck på knappen PRIME (PRIMNING). Primningssteget är klart när flödet av koksaltlösning från den distala slangens upphör.

Figur 3: Kontrollpanel till Lightning Bolt aspirationsslang

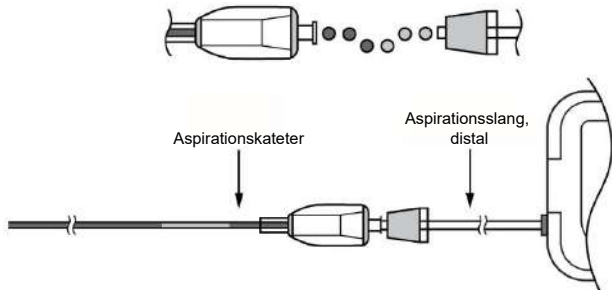


Indikator	Status	
Strömindikator	Av = ingen ström	Grön = klar
Vakuumindikator	Gul = otillräckligt vakuum	
Indikator för koksaltlösning	Gul = otillräcklig koksaltlösning	
Knappen PRIME (PRIMNING)	Blå = primning	

- 6. Bekräfta att aspirationskatetern är placerad proximalt om tromben enligt Förberedelse och användning av INDIGO aspirationskateter.
- 7. Avlägsna alla produkter från aspirationskateterns lumen.
- 8. Avlägsna den roterande hemostasventilen från aspirationskateterns proximala fattning.
- 9. Säkerställ att aspirationskateterns proximala fattning är fylld med vätska.
- 10. Skapa en våt-till-våt anslutning genom att trycka på knappen PRIME (PRIMNING) och anslut Lightning Bolt aspirationsslang till den proximala fattningen på aspirationskateter som visas i **figur 4**.

OBS: Anslut Lightning Bolt aspirationsslang direkt till aspirationskateterns proximala fattning.

Figur 4: Aspirationsslanganslutning till aspirationskateter



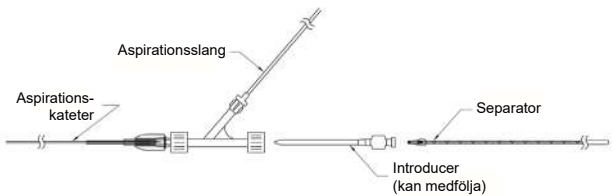
- 11. Tryck på och släpp knappen GO (KÖR) för att påbörja aspiration.
- 12. Tillståndsindikatorlamporna på Lightning Bolt tänds för att indikera följande tillstånd:
 - a. Knappen GO (KÖR) är grön = Lightning Bolt är PÅ
 - b. Indikator Low/No Flow (Lågt/inget flöde) lyser = Lågt/inget flöde har detekterats
 - c. Indikator No Flow (Inget flöde) lyser i 20+ s = 20+ sekunder av Inget flöde har detekterats. Vid 20+ sekunder av Inget flöde tillhandahåller Lightning Bolt kontinuerlig aspiration.
- 13. För att stoppa aspirationen trycker du på knappen STOP (STOPP) på Lightning Bolt aspirationsslangens kontrollpanel och stänger av Penumbra aspirationspump.

14. **Intermittent och kontinuerlig aspiration:** Lightning Bolt aspirationsslang kan ställas in för att tillföra intermittent och kontinuerlig aspiration genom att stänga av den modulerade aspirationen. När Lightning Bolt är klar att användas (knappen GO-[KÖR] blinkar) trycker du på och håller in knappen GO (KÖR) tills indikatorn för modulerad aspiration AV tänds. För att stoppa aspiration trycker du på knappen STOP (STOPP-knappen) på Lightning Bolt aspirationsslangens kontrollpanel.
15. Om ett fast rött sken observeras på SYSTEM-lampan, sluta använda produkten och byt ut den vid behov.

FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING AV INDIGO SEPARATOR

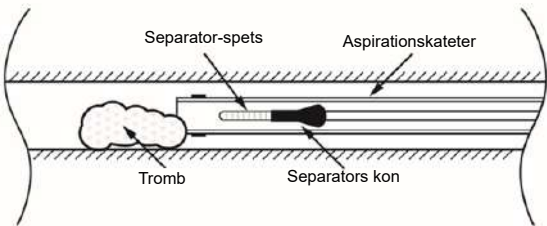
- Välj en INDIGO separator av lämplig storlek motsvarande aspirationskateter (se **tabell 2**).
- För fram INDIGO aspirationskatetern för att försiktigt bädda in den distala spetsen i tromben.
- För in INDIGO separatoren genom den roterande hemostasventilen och den proximala fattningen på aspirationskatetern. Om sådan medföljer kan en introducer användas.
- För fram INDIGO separatoren genom aspirationskatetern tills separatoren kon är vid aspirationskateterns distala spets.
- Anslut aspirationsslang till sidoporten på den roterande hemostasventilen såsom visas i **figur 5**.

Figur 5: Monterat aspirationssystem med INDIGO separator



6. Påbörja aspirationen och för fram/dra tillbaka INDIGO separator för att hjälpa till med aspiration och avlägsnandet av tromben såsom visas i **figur 6**.

Figur 6: Trombaspiration med hjälp av INDIGO separator



- För att stoppa aspirationen trycker du på knappen STOP (STOPP) på Lightning Bolt aspirationsslangens kontrollpanel och stänger av Penumbra aspirationspump.
- Avlägsna INDIGO separator.
- Vid behov kan flera INDIGO aspirationskatetrar och separatorer användas, efter läkarens gottfinnande, i syfte att ytterligare avlägsna tromber.
- Använd en 5 ml-spruta eller större och sug upp ca 5 ml blod från INDIGO aspirationskatetern för att avlägsna eventuella tromber som kan finnas kvar i katetern.
- Ta ett angiogram efter behandlingen genom att injicera kontrastmedel genom styrkatetern eller den vaskulära hylsan.

KLINISK ERFARENHET

Penumbra EXTRACT-PE-prövning, sammanfattning av kliniska data:

Penumbra EXTRACT-PE-prövningen var en prospektiv, enarmad studie vid flera center för att bestämma säkerheten och effektiviteten hos Indigo® aspirationssystem för mekanisk trombektomi på personer med akut lungemboli (LE). Prövningen inkluderade 119 försökspersoner vid 22 center i USA. Ett oberoende huvudlaboratorium för bildbehandling och en kommitté för kliniska händelser (CEC) granskade utfallsmått för säkerhet.

INKLUSIONSKRITERIER

- Kliniska tecken och symtom som överensstämmer med akut LE med en varaktighet på 14 dagar eller mindre. Evidens för LE måste komma från CTA (CT-angiografi).
- Systoliskt BP $\geq$ 90 mmHg med evidens för dilaterad RV (högerkammare) med ett RV/LV-förhållande på $> 0,9$
- Patienten är 18 år eller äldre

EXKLUSIONSKRITERIER

- Användning av tPA (vävnadsplasminogenaktivator) inom 14 dagar före baseline CTA
- Systoliskt blodtryck < 90 mmHg i 15 minuter eller kravet på inotrop stöd för att bibehålla systoliskt blodtryck ≥ 90 mmHg
- Pulmonell hypertension med maximal PA > 70 mmHg genom kateterisering av högra sidan av hjärtat
- Historik av svår eller kronisk pulmonell hypertension
- Krav på FiO₂ > 40 % eller > 6 l/min för att hålla oxygensaturationen > 90 %
- Hematokrit < 28 %
- Trombocyter $< 100\,000/\mu\text{l}$
- Serumkreatinin $> 1,8$ mg/dl
- INR > 3
- aPTT (eller PTT) > 50 sekunder utan antikoagulering
- Historik av heparininducerad trombocytopeni (HIT)
- Kontraindikation mot systemiska eller terapeutiska doser av antikoagulantia
- Större trauma < 14 dagar
- Förekomst av pacemakerkablar
- Hjärt- och kärlkirurgi eller lungkirurgi inom de senaste 7 dagarna
- Cancer som kräver aktiv kemoterapi
- Känd allvarlig, okontrollerad känslighet mot kontrastmedel
- Förväntad livslängd < 90 dagar
- Kvinna som är gravid
- Intrakardiell trombos
- Patienter med ECMO
- Aktuellt deltagande i en annan undersökande studie

RESULTAT:

119 försökspersoner var inskrivna och inkluderade i Intent-To-Treat (ITT)-analyspopulationen. Den modifierade ITT (mITT)-populationen var en undergrupp till ITT-populationen och var den primära populationen för alla effektparametrar. mITT-populationen uteslöt försökspersoner som fick tilläggsbehandlingar eller trombolytika under förfarandet och upp till 48 timmar efter förfarandet i syfte att minska trombosbördan i lungartären. 110 försökspersoner ingick i mITT-populationen. Utfallsmått för säkerhet utvärderades baserat på ITT-population. 110 patienter slutförde studiens uppföljningsperiod på 30 dagar, 3 patienter dog, 1 drog sig ur studien och 5 fullföljde inte uppföljningen.

DEMOGRAFI OCH SJUKDOMSHISTORIA:

Av de 119 försökspersonerna var medianåldern 59,8 år (intervall 21, 92), 44,5 % (53/119) var kvinnor, en tidigare djup ventrombos (DVT) rapporterades hos 60,5 % (72/119), någon typ av cancer hos 22,7 % (27/119) och en tidigare lungemboli (LE) rapporterades hos 17,6 % (21/119) av försökspersonerna.

PROCEDUREGENSKAPER:

Studieproceduren inleddes hos 119 försökspersoner och avslutades hos 118 försökspersoner; en patient fick proceduren avbruten före aspiration. Medveten sedering användes hos 97,5 % av försökspersonerna och 78,2 % hade en åtkomstplats för höger femur. Medianbehandlingstiden (venös punktering för avlägsnande av Indigo-produkt) var 66 min; IQR [46,0; 94,0]. Mediantiden från den första insättningen av Indigo-produkten till det sista avlägsnandet av Indigo-produkten var 37 minuter; IQR [23,5; 60,0]. Medianvistelsen på intensivvårdsavdelningen var 1,0 dag [1,0; 2,0]. Behandlingen inkluderade följande lungemboliplatser:

Behandlingsplats	Alla försökspersoner (N=119)
Lungartär med unilateral	0,8 % (1/119)
Lungartär med bilateral	23,5 % (28/119)
Endast unilateralt	5,9 % (7/119)
Endast bilateralt	69,7 % (83/119)

PRODUKTANVÄNDNING:

Under studien användes 129 Penumbra aspirationskatetrar och 99 Penumbra separatorer.

Använda Penumbra-produkter – per försöksperson	Alla försökspersoner (N=119)
Använda Penumbra-katetrar per försöksperson	
1	91,6 % (109/119)
2	8,4 % (10/119)
Katetrar	
Aspirationskateter 8, TORQ, 85 cm	13,4 % (16/119)
Aspirationskateter 8, XTORQ, 115 cm	83,2 % (99/119)
Aspirationskateter 8, XTORQ, 115 cm sats	6,7 % (8/119)
Använda Penumbra-separatorer per försöksperson	
0	19,3 % (23/119)
1	78,2 % (93/119)
2	2,5 % (3/119)
Separatorer (Separator 8, 150 cm)	80,7 % (96/119)

PRIMÄRT EFFEKTMÅTT:

Det primära effektmåttet var minskningen av RV/LV-förhållandet från baslinjen till 48 timmar bedömd med CTA och utvärderad av oberoende huvudlaboratorium. Den nedre gränsen för 95 % konfidensintervall (KI) för förändringen av RV/LV-förhållandet vid 48 timmar var > 0,20. Det genomsnittliga RV/LV-förhållandet vid baslinjen var 1,46 (0,29) och det reducerades till 1,04 (0,17) efter 48 timmar. Ändpunkten uppnåddes med en absolut reduktion av RV/LV-förhållandet på 0,42±0,25 (95 % KI 0,37, 0,46), vilket representerar en 26,9 % minskning (p < 0,0001).

Primärt utfallsmått för effektivitet	MITT (N=110)	95 % KI ^[1]
Absolut reduktion i RV/LV-förhållandet från baslinjen till 48 timmar ^[1]		
N ^[2]	106	
Medelvärde (SD)	0,42 (0,25)	(0,37; 0,46)
Median [IQR]	0,41 [0,25; 0,54]	
Intervall (min, max)	-0,19; 1,23	

^[1] p < 0,0001 baserat på ett tvåsidigt asymptotiskt test med ett urval, med en nollproportion på 0,20 och standardfelet beräknat från urvalsproportionen.
^[2] Data analyserades baserat på mITT med utvärderbar 48 timmars CTA
^[3] Konfidensintervaller har inte justerats för multiplicitet

SÄKERHET:

Det primära utfallsmåttet för säkerhet var allvarliga negativa händelser, en blandning mellan produktrelaterat dödsfall, större blödning och produktrelaterade allvarliga negativa händelser (definierade som klinisk försämring, lungkärlskada och hjärtskada) inom 48 timmar. Säkerhetshypotesen angav att 48-timmarsfrekvensen för allvarliga negativa händelser inte skulle vara lika med 40 %. Den primära ändpunkten för säkerhet uppfylldes och frekvensen var 1,7 % (95 % KI 0,0 %; 4,0 %), p < 0,0001. Två försökspersoner (1,7 %) upplevde 3 händelser: 1 försöksperson upplevde ihållande ventrikulär takykardi (produktrelaterat dödsfall/större blödning/klinisk försämring/lungkärlskada) och hemoptys (större blödning/lungkärlskada); 1 försöksperson upplevde en blödning från åtkomststället i ljumskan (större blödning).

PRIMÄRA UTFALLSMÅTT FÖR SÄKERHET (SOM BEHANDLAD POPULATION):

Primär säkerhetsanalys	Alla försökspersoner (N=119)	95 % KI ^[2]
Sammansatt av allvarliga negativa händelser inom 48 timmar ^[1]	1,7 % (2/119)	(0,0 %; 4,0 %)

^[1] p < 0,0001 baserat på ett tvåsidigt asymptotiskt test med ett urval, med en nollproportion på 0,40 och standardfelet beräknat från urvalsproportionen.
^[2] Konfidensintervaller har inte justerats för multiplicitet

SEKUNDÄRA UTFALLSMÅTT (SOM BEHANDLAD POPULATION):

Sekundära utfallsmått för säkerhet inkluderade produktrelaterat dödsfall inom 48 timmar, större blödning inom 48 timmar, klinisk försämring inom 48 timmar, lungkärlskada inom 48 timmar, hjärtskada inom 48 timmar, dödlighet oavsett orsak inom 30 dagar, produktrelaterade allvarliga negativa händelser inom 30 dagar och symtomatisk LE-recidiv inom 30 dagar. Allvarliga negativa händelser (SAE) och negativa händelser (AE) samlades in under 30-dagarsuppföljningen. De viktigaste händelserna ingår nedan. Totalt inträffade tre dödsfall under prövningen. Ett dödsfall bedömdes som ingrepps- och produktrelaterat. Ytterligare två dödsfall som inte var relaterade till ingrepp/produkter inträffade på grund av progression av redan existerande sjukdomar (cancerprogression och en nyligen genomförd hjärnresektion på grund av en tidigare ischemisk stroke). Totalt 7 försökspersoner upplevde 8 sekundära ändpunktshändelser.

SEKUNDÄRA UTFALLSMÅTT FÖR SÄKERHET:

Sekundär säkerhetsanalys*	Alla försökspersoner (N=119)
Produktrelaterat dödsfall inom 48 timmar	0,8 % (1/119)
Större blödning inom 48 timmar	1,7 % (2/119)
Klinisk försämring inom 48 timmar	1,7 % (2/119)
Lungkärlskada inom 48 timmar	1,7 % (2/119)
Hjärtskada inom 48 timmar	0,0 %
Dödlighet oavsett orsak inom 30 dagar	2,5 % (3/119)
Produktrelaterade allvarliga negativa händelser inom 30 dagar	1,7 % (2/119)
Symtomatisk LE-recidiv inom 30 dagar	0,0 %
Produkt- och ingreppsrelaterade negativa händelser inom 30 dagar från ingreppet*	
Ingreppsrelaterade allvarliga negativa händelser	2,5 % (3/119)
Produktrelaterade allvarliga negativa händelser	1,7 % (2/119)
Ingreppsrelaterade icke-allvarliga negativa händelser	9,2 % (11/119)
Produktrelaterade icke-allvarliga negativa händelser	4,2 % (5/119)

*En försöksperson kan möta flera ändpunktshändelser och kan förekomma i flera kategorier

KLINISKA FÖRDELAR OCH PRESTANDAEGENSKAPER

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

SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

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

DRIFTSFÖRHÅLLANDEN FÖR LIGHTNING BOLT ASPIRATIONSSLANG

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

TRANSPORTFÖRHÅLLANDEN FÖR LIGHTNING BOLT ASPIRATIONSSLANG

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

FÖRVARING

- Förvaras svalt och torrt.

KASSERINGSPROCEDURER

Kassera produkterna enligt sjukhusets standardförfaranden för biologiskt riskavfall.

GODKÄNNANDEN

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



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

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

Lightning Bolt aspirationsslang Elektromagnetisk kompatibilitet

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

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Lightning Bolt aspirationsslang är avsedd att användas i den nedan angivna elektromagnetiska miljön. Kunden eller användaren av Lightning Bolt aspirationsslang ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara åtminstone 30 %.
Elektriskt snabb transient/transientskur IEC 61000-4-4	±2 kV för nätströmsledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	±2 kV för nätströmsledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Kvaliteten på nätanlutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Överspänning IEC 61000-4-5	±1 kV differentially ±2 kV vanligt läge	±1 kV differentially ±2 kV vanligt läge	Kvaliteten på nätanlutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Lightning Bolt aspirationsslang är avsedd att användas i den nedan angivna elektromagnetiska miljön. Kunden eller användaren av Lightning Bolt aspirationsslang ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på nätströmsingångsledningar IEC 61000-4-11	Spänningsfall 30 % reduktion, 25/30 perioder vid 0°	Spänningsfall 30 % reduktion, 25/30 perioder vid 0°	Kvaliteten på nätanlutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard. Om användaren av Lightning Bolt aspirationsslang fordrar kontinuerlig drift under avbrott i huvudströmmen rekommenderar vi att Lightning Bolt aspirationsslang drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
	Spänningsfall > 95 % minskning, 0,5 perioder vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Spänningsfall > 95 % minskning, 0,5 perioder vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	
	Spänningsfall > 95 % minskning, 1 period vid 0°	Spänningsfall > 95 % minskning, 1 period vid 0°	
	Spänningsavbrott > 95 % minskning, 250/300 perioder	Spänningsavbrott > 95 % minskning, 250/300 perioder	
(50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på nivåer som kännetecknar en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz (6 Vrms i ISM-radioband mellan 150 kHz–80 MHz)	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av Lightning Bolt aspirationsslang, inklusive kablar, än rekommenderat separationsavstånd enligt beräkning med den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz där P är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, fastställda enligt en elektromagnetisk undersökning av platsen ^a , ska vara lägre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensintervall ^b .
OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. OBS 2: Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion mot konstruktioner, föremål och människor.			
^a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan teoretiskt inte förutses exakt. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Lightning Bolt aspirationsslang används överskrider ovan nämnda tillämpliga RF-efterlevnadsnivå, bör Lightning Bolt aspirationsslang observeras för att bekräfta att den fungerar normalt. Om en onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som att rikta om eller flytta Lightning Bolt aspirationsslang. ^b Fältstyrkorna ska vara lägre än 3 V/m inom frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz.			

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

Immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning						
Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulering ^{b)}	Maximal ström (W)	Avstånd (m)	NIVA FÖR IMMUNITETSTEST (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						

Immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning						
Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulering ^{b)}	Maximal ström (W)	Avstånd (m)	NIVÅ FÖR IMMUNITETSTEST (V/m)
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

^{a)} Endast upplänksfrekvenserna är inkluderade i vissa tjänster.

^{b)} Bäraren ska moduleras med en 50 % arbetscykels kvadratvågssignal.

^{c)} Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering på 18 Hz användas. Trots att det inte representerar faktisk modulering vore detta ett sista alternativ.

UTRUSTNINGENS KLASSIFICERINGAR

Skydd mot elektrisk stöt..... klass II och externt strömförd
Grad av skydd mot elektrisk stöt patientansluten del av BF-typ
Grad av skydd mot intrång av vätskor eller partiklar IP21
Driftsätt kontinuerlig drift
Flödeshastighet 0–18 l/min

SYMBOLBESKRIVNINGAR

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

GARANTI

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

BEOOGD DOELEIND

Het INDIGO®-aspiratiesysteem dient om trombi uit de vasculatuur te verwijderen met gebruik van mechanische aspiratie.

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het INDIGO®-aspiratiesysteem bestaat uit meerdere hulpmiddelen:

- INDIGO-aspiratiekatheter
- Penumbra-aspiratiepomp
- INDIGO-aspiratiepomptainer
- INDIGO-aspiratieslang
- INDIGO Separator™

Het INDIGO-aspiratiesysteem dient om trombi uit de vasculatuur te verwijderen met gebruik van mechanische aspiratie. Via de INDIGO-aspiratiekatheter wordt de zuiging van de pomp rechtstreeks op de trombus gericht. Met de INDIGO Separator kan het lumen van de INDIGO-aspiratiekatheter worden vrijgemaakt indien dit verstopt raakt door trombusmateriaal. De INDIGO-aspiratiekatheter wordt via een geleidekatheter of vasculaire huls ingebracht in de perifere vasculatuur en over een voerdraad opgevoerd naar de plaats van de primaire occlusie. De TraX kan gebruikt worden met zijn voorverpakte aspiratiekatheter om de toegang tot de primaire occlusie te vergemakkelijken. De INDIGO-aspiratiekatheter wordt in combinatie met de Penumbra-aspiratiepomp gebruikt om een trombus weg te zuigen uit een geocludeerd bloedvat. Zo nodig kan vanuit de INDIGO-aspiratiekatheter een INDIGO Separator worden uitgevouwen om de trombusverwijdering te ondersteunen. De INDIGO Separator wordt opgevoerd en teruggetrokken door de INDIGO-aspiratiekatheter aan de proximale rand van de primaire occlusie om verwijdering van de trombus vanaf de tip van de INDIGO-aspiratiekatheter te vergemakkelijken.

Een stoomvormmandrijn, een draaiende hemostaseklep, een introducer en een TraX kunnen met de INDIGO-aspiratiekatheter worden meegeleverd. De TraX is uitsluitend verenigbaar met zijn voorverpakte aspiratiekatheter. Een introducer en een torsie-instrument kunnen met de INDIGO Separator worden meegeleverd. De hulpmiddelen zijn zichtbaar onder fluoroscopie. Wat de aspiratiebron betreft wordt de INDIGO-aspiratiekatheter gebruikt in combinatie met de Penumbra-aspiratiepomp, die wordt aangesloten met behulp van de INDIGO-aspiratieslang en de INDIGO-aspiratiepomptainer. De Lightning Bolt-aspiratieslang (INDIGO-aspiratieslang) is ontworpen als kanaal om te helpen bij het verwijderen van trombi, waardoor de vacuümoverdracht tussen de Penumbra-aspiratiepomp en de INDIGO-aspiratiekatheter wordt vergemakkelijkt en tegelijkertijd intermitterende, continue of gemoduleerde aspiratie wordt verkregen. Gemoduleerde aspiratie wordt verkregen wanneer de Lightning Bolt-aspiratieslang de INDIGO-aspiratiekatheter afwisselend aansluit op de Penumbra-aspiratiepomp en een infuuszak met steriel fysiologisch zout bij omgevingsdruk. De aspiratiekatheters van het INDIGO System hebben een hydrofiele coating aan het distale segment van de katheterschacht (zie **tabel 1**).

Tabel 1 – Lengte hydrofiele coating	
INDIGO-aspiratiekatheter	Lengte (cm)
CAT7	14
CAT6X	30

INDICATIE VOOR GEBRUIK

INDIGO-aspiratiekatheters en INDIGO Separators

Als onderdeel van het INDIGO-aspiratiesysteem zijn de INDIGO-aspiratiekatheters en INDIGO Separators geïndiceerd voor het verwijderen van verse, zachte emboli en trombi uit vaten van de perifere arteriële en veneuze vasculatuur en voor het behandelen van longembolie.

INDIGO-aspiratieslang

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

Penumbra-aspiratiepomp

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

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

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

CONTRA-INDICATIES

Niet voor gebruik in de kransslagaderen of de neurovasculatuur.

WAARSCHUWINGEN

- Het INDIGO-aspiratiesysteem mag alleen worden gebruikt door artsen met een passende training in interventionele technieken.
- Geen enkele component van het INDIGO System mag tegen weerstand in worden opgevoerd, teruggetrokken of gebruikt zonder dat de oorzaak van de weerstand zorgvuldig fluoroscopisch wordt onderzocht. Als de oorzaak niet kan worden vastgesteld, trek het hulpmiddel of systeem dan als één geheel terug. Ongeremde verdraaiing of geforceerde inbrenging van de katheter of Separator tegen weerstand in kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel of het bloedvat.
- Als de voerdraad te distaal in de pulmonale vasculatuur wordt geplaatst of als de aspiratie-/geleidekatheter overmatig wordt gemanipuleerd in de kleinere, perifere en segmentale vertakkingen van de longslagader, kan dit leiden tot vaatperforatie.
- Gebruik het INDIGO-aspiratiesysteem niet met een andere pomp dan de Penumbra-aspiratiepomp.
- Zet de infuuszak met fysiologisch zout die is aangesloten op de Lightning Bolt-aspiratieslang niet onder druk tijdens het installeren.
- Gebruik van de Lightning Bolt-aspiratieslang naast andere apparatuur kan het best worden vermeden, want dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet de Lightning Bolt-aspiratieslang en de andere apparatuur worden geobserveerd om te verifiëren dat ze naar behoren werken.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van welk onderdeel van de Lightning Bolt-aspiratieslang dan ook. Anders kan de werking van deze apparatuur worden aangetast.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. Hersterilisatie of hergebruik van het hulpmiddel kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot het defect raken van het hulpmiddel, wat op zijn beurt tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan leiden.
- Gebruik geen geknikte of beschadigde hulpmiddelen. Gebruik geen open of beschadigde verpakkingen. Retourneer alle beschadigde hulpmiddelen en verpakkingen aan de fabrikant/distributeur.
- Te gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik het INDIGO-aspiratiesysteem in combinatie met fluoroscopische visualisatie.
- Handhaaf een constante infusie van een passende spoeloplossing.
- Zorg bij het aspireren dat de INDIGO-aspiratieslang niet langer wordt opgehouden dan nodig is om de trombus te verwijderen. Overmatige aspiratie of het niet stoppen van de INDIGO-aspiratieslang wanneer de aspiratie is voltooid, wordt afgeraden.
- Het hemoglobine- en hematocrietgehalte moeten worden gecontroleerd bij patiënten met > 700 ml bloedverlies als gevolg van de stolselaspiratieprocedure.
- De INDIGO Separator is niet bestemd voor gebruik als voerdraad. Als het nodig is om tijdens de revascularisatieprocedure de INDIGO-aspiratiekatheter te herpositioneren, dan moet dit over een geschikte voerdraad worden gedaan met behulp van standaardtechnieken voor katheters en voedraden.
- Er mag bij de INDIGO-aspiratiekatheter of TraX geen geautomatiseerde apparatuur voor hogedrukinjectie van contrastmiddel worden gebruikt, aangezien het hulpmiddel hierdoor kan worden beschadigd.
- Niet gebruiken in de aanwezigheid van een brandbaar mengsel van anesthetica met lucht of lachgas.
- Niet gebruiken in een zuurstofrijke omgeving.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN*

Mogelijke complicaties zijn onder meer, maar niet beperkt tot:

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

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

PROCEDURE

1. Zie vóór gebruik **Waarschuwingen, Voorzorgsmaatregelen en Mogelijke ongewenste voorvallen**.
2. Zie **tabel 2** voor informatie over de compatibiliteit van hulpmiddelen.
3. Naarmate elk hulpmiddel van het INDIGO-aspiratiesysteem wordt gebruikt, haalt u het uit de verpakking en inspecteert u het op schade en knikken.
4. Prepareer de hulpmiddelen van het INDIGO-aspiratiesysteem voor het gebruik door de verpakking en het hulpmiddel door te spoelen met gehepariniseerd fysiologisch zout (dit geldt alleen voor de INDIGO-aspiratiekatheter, de TraX en de INDIGO Separator).
5. Maak een geleidekatheter of vasculaire huls klaar voor gebruik volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
6. Met gebruik van conventionele katheterisatietechnieken plaatst u de geleidekatheter of vasculaire huls onder fluoroscopische geleiding over een geschikte voeddraad in de juiste slagader of ader die zich proximaal van de plaats van de trombusocclusie bevindt.

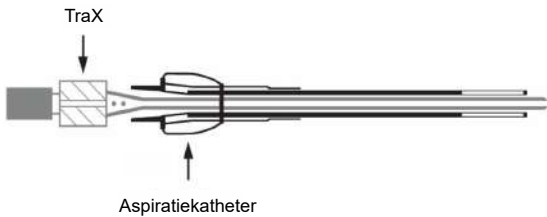
Tabel 2 – Informatie over de compatibiliteit en selectie van hulpmiddelen			
INDIGO-aspiratiekatheter	Vasculaire huls/geleidekatheter	Voeddraad	Indigo Separator
CAT7	7 F/9 F	0,038 inch (0,97 mm)	SEP7
CAT6X	6 F/8 F	0,014 inch (0,36 mm)	SEP5

De INDIGO Separator is uitsluitend bestemd voor gebruik als onderdeel van het INDIGO-aspiratiesysteem.

VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN DE INDIGO-ASPIRATIEKATHETER

1. Controleer de vaaddiameter en kies een geschikte maat INDIGO-aspiratiekatheter.
 2. Bevestig de geleverde draaiende hemostaseklep aan de INDIGO-aspiratiekatheter.
 3. Bij gebruik van een geleidekatheter brengt u de INDIGO-aspiratiekatheter in een draaiende hemostaseklep in die is aangesloten op het proximale aanzetstuk van de geleidekatheter. Bij gebruik van een vasculaire huls brengt u de INDIGO-aspiratiekatheter in door de klep van de vasculaire huls met gebruik van de introducer (indien meegeleverd). Wanneer de INDIGO-aspiratiekatheter door de klep is ingebracht, trekt u de introducer terug.
 4. Voer de INDIGO-aspiratiekatheter in het doelvap op over de voeddraad. In plaats hiervan kunt u, indien van toepassing, de INDIGO-aspiratiekatheter met TraX over de voeddraad opvoeren ten behoeve van toegang tot de occlusieplaats, zoals weergegeven in **afbeelding 1**. Plaats de INDIGO-aspiratiekatheter proximaal ten opzichte van de trombus. Verwijder de voeddraad en TraX (indien aanwezig) uit de INDIGO-aspiratiekatheter.
- OPMERKING: De toegang tot de occlusieplaats kan worden vergemakkelijkt door coaxiaal gebruik van een compatibele inwendige katheter.**

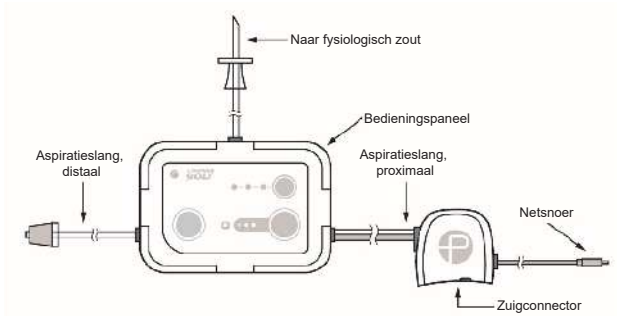
Afbeelding 1: Aspiratiekatheter met TraX



VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN DE INDIGO LIGHTNING BOLT-ASPIRATIESLANG

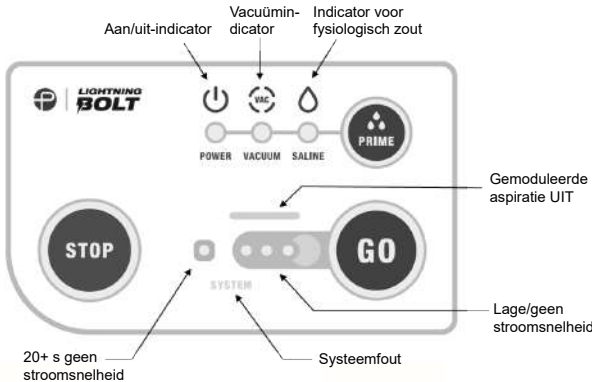
1. Zie **afbeelding 2** voor de componenten van de Lightning Bolt-aspiratieslang.

Afbeelding 2: Lightning Bolt-aspiratieslang



2. Bevestig de aspiratieslang van de Lightning Bolt aan de INDIGO-aspiratiecontainer op de Penumbra-aspiratiepomp via de zuigconnector. Sluit het netsnoer van de Lightning Bolt-aspiratieslang aan op de voedingsaansluiting van de pomp.
3. Zet de Penumbra-aspiratiepomp aan (zie de *gebruikshandleiding* van de Penumbra-aspiratiepomp). Bevestig dat de pomp het maximale vacuümniveau bereikt.
4. Sluit de spike voor fysiologisch zout van de Lightning Bolt-aspiratieslang aan op een zak met fysiologisch zout en hang het fysiologisch zout boven de patiënt op aan een infuuspaal.
5. Druk op de knop PRIME (Voorvullen). De voorvulstap is voltooid wanneer de stroom fysiologisch zout uit de distale slang stopt.

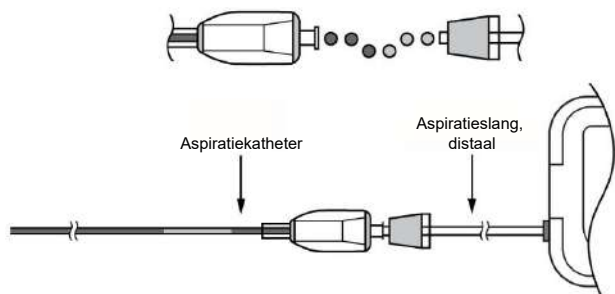
Afbeelding 3: Bedieningspaneel Lightning Bolt-aspiratieslang



Indicator	Status	
Aan/uit-indicator	Uit = geen voeding	Groen = Gereed
Vacuümindicator	Geel = onvoldoende vacuüm	
Indicator voor fysiologisch zout	Geel = onvoldoende fysiologisch zout	
Knop PRIME (Voorvullen)	Blauw = voorvullen	

6. Bevestig dat de aspiratiekatheter proximaal van de trombus is gepositioneerd volgens 'Voorbereiding en gebruik van de INDIGO-aspiratiekatheter'.
 7. Verwijder alle hulpmiddelen uit het lumen van de aspiratiekatheter.
 8. Verwijder de draaiende hemostaseklep uit het proximale aanzetstuk van de aspiratiekatheter.
 9. Zorg dat het proximale aanzetstuk van de aspiratiekatheter met vloeistof gevuld is.
 10. Maak een natte verbinding door op de knop PRIME (Voorvullen) te drukken en de Lightning Bolt-aspiratieslang aan te sluiten op het proximale aanzetstuk van de aspiratiekatheter, zoals weergegeven in **afbeelding 4**.
- OPMERKING: Sluit de Lightning Bolt-aspiratieslang rechtstreeks aan op het proximale aanzetstuk van de aspiratiekatheter.**

Afbeelding 4: Aansluiting aspiratieslang op aspiratiekatheter

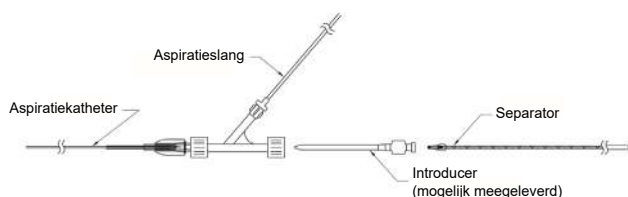


11. Druk op de knop GO (START) en laat deze los om te beginnen met aspireren.
12. De statusindicatielampjes op de Lightning Bolt gaan branden om de volgende omstandigheden aan te geven:
 - a. De knop GO (START) is groen = Lightning Bolt is ingeschakeld
 - b. Indicator voor lage/geen stroomsnelheid brandt = lage/geen stroomsnelheid gedetecteerd
 - c. De indicator 20+ s. geen stroomsnelheid brandt = 20+ seconden geen stroomsnelheid gedetecteerd. Bij 20+ seconden zonder stroomsnelheid zorgt de Lightning Bolt voor continue aspiratie.
13. Om de aspiratie te stoppen, drukt u op de knop STOP op het bedieningspaneel van de Lightning Bolt-aspiratieslang en schakelt u de Penumbra-aspiratiepomp uit.
14. **Intermitterende en continue aspiratie:** De Lightning Bolt-aspiratieslang kan worden ingesteld om te zorgen voor intermitterende en continue aspiratie door de gemoduleerde aspiratie uit te schakelen. Wanneer de Lightning Bolt klaar is voor gebruik (knop GO (START) knippert), houdt u de knop GO (START) ingedrukt totdat het indicatielampje Gemoduleerde aspiratie UIT gaat branden. Om de aspiratie te stoppen, drukt u op de knop STOP op het bedieningspaneel van de Lightning Bolt-aspiratieslang.
15. Als het rode lampje SYSTEM (SYSTEEM) brandt, stopt u het gebruik van het hulpmiddel en vervangt u het indien nodig.

VOORBEREIDING EN GEBRUIK VAN DE INDIGO SEPARATOR

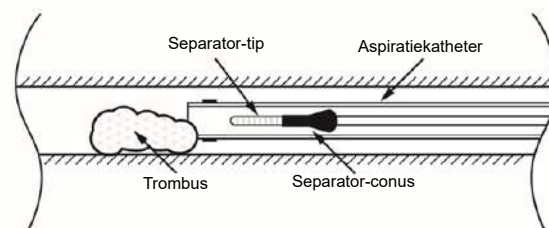
1. Selecteer een INDIGO Separator van de juiste maat, passend bij de aspiratiekatheter (zie **tabel 2**).
2. Voer de INDIGO-aspiratiekatheter op, zodat de distale tip voorzichtig wordt ingebed in de trombus.
3. Breng de INDIGO Separator door de draaiende hemostaseklep en het proximale aanzetstuk van de aspiratiekatheter in. Er kan een introducer, indien meegeleverd, worden gebruikt.
4. Voer de INDIGO Separator op door de aspiratiekatheter totdat de Separator-conus zich bij de distale tip van de aspiratiekatheter bevindt.
5. Sluit de aspiratieslang aan op de zijpoort van de draaiende hemostaseklep, zoals weergegeven in **afbeelding 5**.

Afbeelding 5: Een opgebouwd aspiratiesysteem met een INDIGO Separator



6. Begin met de aspiratie en voer de INDIGO Separator op/terug om de aspiratie en verwijdering van de trombus te ondersteunen, zoals weergegeven in **afbeelding 6**.

Afbeelding 6: Trombusaspiratie met de INDIGO Separator



7. Om de aspiratie te stoppen, drukt u op de knop STOP op het bedieningspaneel van de Lightning Bolt-aspiratieslang en schakelt u de Penumbra-aspiratiepomp uit.
8. Verwijder de INDIGO Separator.
9. Indien nodig kunnen extra INDIGO-aspiratiekatheters en Separators worden gebruikt om de trombus verder te verwijderen. Dit is ter beoordeling van de arts.
10. Zuig met een spuit van 5 ml of groter ongeveer 5 ml bloed op uit de INDIGO-aspiratiekatheter om een eventueel in de katheter achtergebleven trombus te verwijderen.
11. Maak na de behandeling een angiogram door contrastmiddel in te spuiten via de geleidekatheter of de vasculaire huls.

KLINISCHE ERVARING

Samenvatting van de klinische gegevens van het Penumbra EXTRACT-PE-onderzoek:

Het Penumbra EXTRACT-PE-onderzoek was een in meerdere centra uitgevoerd prospectief onderzoek met één groep om de veiligheid en doeltreffendheid van het Indigo®-aspiratiesysteem voor mechanische trombectomie vast te stellen bij proefpersonen met acute longembolie ('pulmonary embolism', PE). Er werden 119 proefpersonen ingeschreven in het onderzoek in 22 centra in de VS. Een onafhankelijk centraal beeldvormingslaboratorium en een commissie voor klinische voorvallen bestudeerde de veiligheidseindpuntgegevens.

INCLUSIECRITERIA

1. Klinische tekenen en symptomen consistent met acute longembolie gedurende maximaal 14 dagen. Acute longembolie moet via CTA zijn bewezen.
2. Systolische BD ≥ 90 mmHg met bewijs van een gedilateerde RV met een RV/LV-ratio $> 0,9$
3. Patiënt is 18 jaar of ouder

EXCLUSIECRITERIA

1. tPA-gebruik binnen 14 dagen voorafgaand aan baseline-CTA
2. Systolische BD < 90 mmHg gedurende 15 minuten of vereiste inotropische ondersteuning om de systolische BD ≥ 90 mmHg te handhaven
3. Pulmonale hypertensie met piekdruk in longslagader > 70 mmHg via rechterhartkatheterisatie
4. Geschiedenis van ernstige of chronische pulmonale hypertensie
5. FIO₂-vereiste $> 40\%$ of > 6 l/min om zuurstofverzadiging $> 90\%$ te handhaven
6. Hematocriet $< 28\%$
7. Bloedplaatjes $< 100.000/\mu\text{l}$
8. Serumcreatinine $> 1,8$ mg/dl
9. INR > 3
10. aPTT (of PTT) > 50 seconden bij afwezigheid van antistollingsmiddelen
11. Geschiedenis van heparine-geïnduceerde trombocytopenie (HIT)
12. Contra-indicatie voor systemische of therapeutische doses antistollingsmiddelen
13. Belangrijk trauma < 14 dagen
14. Aanwezigheid van intracardiale elektrode
15. Cardiovasculaire operatie of longoperatie binnen de afgelopen 7 dagen
16. Kanker waarvoor actieve chemotherapie is vereist
17. Bekende ernstige, onbeheerste gevoeligheid voor radiografische middelen
18. Levensverwachting < 90 dagen
19. Zwangere vrouw
20. Intracardiale trombus
21. Patiënten op ECMO
22. Lopende deelname in een ander wetenschappelijk onderzoek

RESULTATEN:

Er werden 119 proefpersonen ingeschreven en meegenomen in de populatie voor de intent-to-treat (ITT)-analyse. De gemodificeerde ITT-populatie (mITT) was een subset van de ITT-populatie en was de primaire populatie voor alle doeltreffendheidsparameters. De mITT-populatie sloot proefpersonen uit die bijkomende behandelingen of een trombolytische intraprocedure ondergingen gedurende 48 uur na de procedure met het doel de stolselbelasting in de longlongslagader te verlichten. Er waren 110 proefpersonen in de mITT-populatie. Veiligheidseindpunten worden beoordeeld op basis van de ITT-populatie.

110 patiënten maakten de follow-up van 30 dagen van het onderzoek af, 3 patiënten zijn overleden, 1 trok zich terug uit het onderzoek en 5 gingen verloren voor follow-up.

DEMOGRAFISCHE GEGEVENS EN MEDISCHE VOORGESCHIEDENIS:

De mediane leeftijd van de 119 patiënten was 59,8 jaar (bereik 21, 92), 44,5% (53/119) bestond uit vrouwen, bij 60,5% (72/119) werd een eerdere diepveneuze trombose (DVT) gemeld, 22,7% (27/119) had een vorm van kanker en bij 17,6% (21/119) werd een eerdere longembolie gemeld.

KENMERKEN VAN DE PROCEDURE:

De onderzoeksprocedure begon met 119 proefpersonen en werd voltooid met 118 proefpersonen; bij één proefpersoon werd de procedure afgebroken voorafgaand aan aspiratie. Procedurele sedatie werd gebruikt bij 97,5% van de proefpersonen; 78,2% had een rechter femorale toegangplaats. De mediane proceduretijd (vanaf de veneuze punctie tot de verwijdering van het Indigo-hulpmiddel) was 66 minuten; IQR [46,0, 94,0]. De mediane tijd vanaf het inbrengen van het eerste Indigo-hulpmiddel tot de verwijdering van het laatste Indigo-hulpmiddel was 37 minuten; IQR [23,5, 60,0]. De mediane verblijfstijd in de ICU was 1,0 dag [1,0, 2,0]. De behandeling omvatte de volgende longembolieplaatsen:

Behandelplaats	Alle proefpersonen (N=119)
Hoofdlongslagader met unilateraal	0,8% (1/119)
Hoofdlongslagader met bilateraal	23,5% (28/119)
Uitsluitend unilateraal	5,9% (7/119)
Uitsluitend bilateraal	69,7% (83/119)

HULPMIDDELGEBRUIK:

Er werden 129 Penumbra-aspiratiekatheters en 99 Penumbra Separators gebruikt tijdens de onderzoeksprocedure.

Gebruikte Penumbra-hulpmiddelen per proefpersoon	Alle proefpersonen (N=119)
Gebruikte Penumbra-katheters per proefpersoon	
1	91,6% (109/119)
2	8,4% (10/119)
Katheters	
Aspiratiekatheter 8, TORQ, 85 cm	13,4% (16/119)
Aspiratiekatheter 8, XTORQ, 115 cm	83,2% (99/119)
Aspiratiekatheter 8, XTORQ, 115 cm, kit	6,7% (8/119)
Gebruikte Penumbra Separators per proefpersoon	
0	19,3% (23/119)
1	78,2% (93/119)
2	2,5% (3/119)
Separators (Separator 8, 150 cm)	80,7% (96/119)

PRIMAIR EINDPUNT WERKZAAMHEID:

Het primaire doeltreffendheidseindpunt was de gedaalde RV/LV-ratio vanaf baseline tot 48 uur, zoals gemeten via CTA en geëvalueerd door een onafhankelijk centraal laboratorium. De ondergrens van het 95%-betrouwbaarheidsinterval (BI) van de verandering in de RV/LV-ratio na 48 uur was > 0,20. De gemiddelde baseline-RV/LV-ratio was 1,46 (0,29) en was teruggebracht tot 1,04 (0,17) na 48 uur. Er is voldaan aan het eindpunt door de absolute daling van de RV/LV-ratio van 0,42 ± 0,25 (95% BI 0,37, 0,46), wat staat voor een daling van 26,9% (p < 0,0001).

Primair doeltreffendheidseindpunt	mITT (N=110)	95% BI ^[3]
Absolute daling van de RV/LV-ratio vanaf baseline tot 48 uur ^[1]		
N ^[2]	106	
Gemiddelde (SD)	0,42 (0,25)	(0,37, 0,46)
Mediaan [IQR]	0,41 [0,25, 0,54]	
Bereik (min., max.)	-0,19, 1,23	

^[1] p < 0,0001 op basis van een op één steekproef uitgevoerde, tweezijdige asymptotische test met een nulproportie van 0,20 en de standaardfout berekend uit de steekproefproportie.

^[2] De gegevens zijn geanalyseerd op basis van mITT met evalueerbare 48 uur CTA

^[3] Betrouwbaarheidsintervallen zijn niet aangepast voor multiplicititeit

VEILIGHEID:

Het primaire veiligheidseindpunt bestond uit belangrijke ongewenste voorvallen, een samenstelling van hulpmiddelgerelateerd overlijden, belangrijke bloeding en hulpmiddelgerelateerde ernstige ongewenste voorvallen (SAE's, 'serious adverse events') (gedefinieerd als klinische verslechtering, pulmonaal vaatletsel en hartletsel) binnen 48 uur. De veiligheidshypothese stelde dat het percentage belangrijke ongewenste voorvallen gedurende 48-uur niet gelijk zou zijn aan 40%. Er is aan het primaire veiligheidseindpunt voldaan en het percentage was 1,7% (95% BI 0,0%, 4,0%), p < 0,0001. Twee proefpersonen (1,7%) ondervonden 3 voorvallen: 1 proefpersoon ondervond aanhoudende ventriculaire tachycardie (hulpmiddelgerelateerd overlijden/belangrijke bloeding/klinische verslechtering/pulmonaal vaatletsel) en hemoptoë (belangrijke bloeding/pulmonaal vaatletsel); 1 proefpersoon kreeg een bloeding op de toegangplaats in de lies (grote bloeding).

PRIMAIR VEILIGHEIDSEINDPUNT (AS-TREATED POPULATIE):

Primaire veiligheidsanalyse	Alle proefpersonen (N=119)	95% BI ^[2]
Samenstelling van belangrijke ongewenste voorvallen binnen 48 uur ^[1]	1,7% (2/119)	(0,0%, 4,0%)

^[1] p < 0,0001 op basis van een op één steekproef uitgevoerde, tweezijdige asymptotische test met een nulproportie van 0,40 en de standaardfout berekend uit de steekproefproportie.

^[2] Betrouwbaarheidsintervallen zijn niet aangepast voor multiplicititeit

SECUNDAIRE EINDPUNTEN (AS-TREATED POPULATIE):

Secundaire veiligheidseindpunten omvatten hulpmiddelgerelateerd overlijden binnen 48 uur, belangrijke bloeding binnen 48 uur, klinische verslechtering binnen 48 uur, pulmonaal vaatletsel binnen 48 uur, hartletsel binnen 48 uur, mortaliteit door welke oorzaak dan ook binnen 30 dagen, hulpmiddelgerelateerde SAE's binnen 30 dagen en reciderende symptomatische longembolie binnen 30 dagen. Ernstige ongewenste voorvallen (SAE's) en ongewenste voorvallen (AE's) werden verzameld t/m de follow-up bij 30 dagen. De belangrijkste voorvallen zijn hieronder opgenomen. Tijdens het onderzoek waren er drie sterfgevallen in totaal. Eén sterfgeval werd beoordeeld als procedure- en hulpmiddelgerelateerd. Twee aanvullende niet-procedure-/niet-hulpmiddelgerelateerde sterfgevallen als gevolg van progressie van reeds bestaande ziekten (progressie van kanker en een recente hersenresectie als gevolg van een eerdere ischemische beroerte). 7 proefpersonen in totaal ondervonden 8 voorvallen in verband met secundaire eindpunten.

SECUNDAIRE VEILIGHEIDSEINDPUNTEN:

Secundaire veiligheidsanalyse*	Alle proefpersonen (N=119)
Hulpmiddelgerelateerd overlijden binnen 48 uur	0,8% (1/119)
Belangrijke bloeding binnen 48 uur	1,7% (2/119)
Klinische verslechtering binnen 48 uur	1,7% (2/119)
Pulmonaal vaatletsel binnen 48 uur	1,7% (2/119)
Hartletsel binnen 48 uur	0,0%
Mortaliteit door welke oorzaak dan ook binnen 30 dagen	2,5% (3/119)
Hulpmiddelgerelateerde SAE's binnen 30 dagen	1,7% (2/119)
Recidiverende symptomatische longembolie binnen 30 dagen	0,0%
Hulpmiddel- en proceduregerelateerde ongewenste voorvallen binnen 30 dagen na de procedure*	
Proceduregerelateerde SAE's	2,5% (3/119)
Hulpmiddelgerelateerde SAE's	1,7% (2/119)
Proceduregerelateerde niet-ernstige AE's	9,2% (11/119)
Hulpmiddelgerelateerde niet-ernstige AE's	4,2% (5/119)

*Eén proefpersoon kan voldoen aan diverse eindpuntvoorvallen en in meerdere categorieën voorkomen.

KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN

Klinische voordelen van het INDIGO-aspiratiesysteem zijn de verwijdering of reductie van trombi en emboli in de arteriële of veneuze perifere vasculatuur of voor patiënten met een longembolie. 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: 081454801INDIGOSYSTEMYF

BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN LIGHTNING BOLT-ASPIRATIESLANG

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

TRANSPORTOMSTANDIGHEDEN VOOR DE LIGHTNING BOLT-ASPIRATIESLANG

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

OPSLAG

- Op een koele droge plaats bewaren.

AFVOERPROCEDURES

Voer hulpmiddelen af volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis voor biologisch gevaarlijk materiaal.

GOEDKEURINGEN

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



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

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

- EN/IEC 61000-4-5
- EN/IEC 61000-4-6
- EN/IEC 61000-4-8
- EN/IEC 61000-4-11

Elektromagnetische compatibiliteit Lightning Bolt-aspiratieslang

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

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De Lightning Bolt-aspiratieslang is bestemd voor gebruik in een als volgt gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Lightning Bolt-aspiratieslang dient erop toe te zien dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteits-proef	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met een synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Elektrische snelle transiënten/ lawines IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoer-leidingen ±1 kV voor invoer-/ uitvoerlijnen	±2 kV voor stroomtoevoer-leidingen ±1 kV voor invoer-/ uitvoerlijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de eisen van een gangbare commerciële instelling of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de eisen van een gangbare commerciële instelling of ziekenhuisomgeving.
Spanningsval, kortstondige onderbrekingen en spanningsvariaties in stroomtoevoerlijnen IEC 61000-4-11	Spanningsval 30% reductie, 25/30 perioden bij 0°	Spanningsval 30% reductie, 25/30 perioden bij 0°	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de eisen van een gangbare commerciële instelling of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Lightning Bolt-aspiratieslang tijdens stroomuitval continu gebruik van de slang vereist, wordt aangeraden de Lightning Bolt-aspiratieslang aan te drijven met een noodstroomvoeding of accu.
	Spanningsdips > 95% reductie, 0,5 periode bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	Spanningsdips > 95% reductie, 0,5 periode bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	
	Spanningsdips > 95% reductie, 1 periode bij 0°	Spanningsdips > 95% reductie, 1 periode bij 0°	
(50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden bij netfrequentie dienen een niveau te hebben dat kenmerkend is voor een gangbare commerciële locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De Lightning Bolt-aspiratieslang is bestemd voor gebruik in een als volgt gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Lightning Bolt-aspiratieslang dient erop toe te zien dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteits-proef	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz (6 Vrms in ISM-radiobanden binnen 150 kHz - 80 MHz)	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de Lightning Bolt-aspiratieslang, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a moeten minder bedragen dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. ^b
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m	
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet onder alle omstandigheden. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.			
^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio, (mobiele/draadloze) telefoons en mobiele landradio's, amateurradio-, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig worden vastgesteld op basis van theorie. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Lightning Bolt-aspiratieslang wordt gebruikt, boven het toepasselijke bovengenoemde RF-nalevingsniveau ligt, moet worden gecontroleerd of de Lightning Bolt-aspiratieslang normaal werkt. Als het systeem niet normaal werkt, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals het draaien of verplaatsen van de Lightning Bolt-aspiratieslang. ^b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 kHz moeten de veldsterktes minder dan 3 V/m bedragen.			

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

Immuniteit voor RF-apparatuur voor draadloze communicatie						
Testfre- quentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulatie ^{b)}	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	NIVEAU IMMUNI- TEITSTEST (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE- band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Immuniteit voor RF-apparatuur voor draadloze communicatie						
Testfre- quentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulatie ^{b)}	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	NIVEAU IMMUNI- TEITSTEST (V/m)
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE- band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^{a)} Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties opgenomen.

^{b)} De draaggolf moet worden gemoduleerd met een blokgolfsignaal met een duty cycle van 50%.

^{c)} Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, want hoewel dit geen werkelijke modulatie vertegenwoordigt, zou dit het slechtste geval zijn.

APPARATUURCLASSIFICATIES	
Bescherming tegen elektrische schokken	Klasse II en met externe voeding
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF
Mate van bescherming tegen binnendringen van vloeistoffen en deeltjes	IP21
Werkingsmodus	Continue werking
Stroomsnelheid	0-18 l/min

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

	Fabrikant		Gemachtigde in de Europese Unie
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Systeem met één enkele steriele barrière, met beschermende verpakking aan de buitenkant.		Catalogusnummer
	Lotnummer		Medisch hulpmiddel
	Met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF		Uiterste gebruiksdatum
	Niet opnieuw gebruiken		Zie Instructiehandleiding/boekje
	Niet opnieuw steriliseren		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 gemaakt met natuurrubberlatex		Niet-pyrogeen
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Opgelet, zie de gebruiksaanwijzing
	Hoog vacuüm/ lage stroomsnelheid (intermitterende aspiratie)		Certificering VS en Canada
	Fabricagedatum		

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, voor hergebruik geschikt gemaakte of opnieuw gesteriliseerde hulpmiddelen en geeft geen enkele expliciete of impliciete garantie, waaronder garantie ten aanzien van verkoopbaarheid of geschiktheid voor het beoogde gebruik van dergelijke hulpmiddelen.

PRZEZNACZENIE

System aspiracyjny INDIGO® jest przeznaczony do usuwania zakrzepów z naczyń krwionośnych za pomocą aspiracji mechanicznej.

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

OPIS WYROBU

W skład systemu aspiracyjnego INDIGO® wchodzi kilka wyrobów:

- Cewnik aspiracyjny INDIGO
- Pompa aspiracyjna Penumbra
- Pojemnik pompy aspiracyjnej INDIGO
- Rurka do aspiracji INDIGO
- Separator™ INDIGO

System aspiracyjny INDIGO jest przeznaczony do usuwania zakrzepów z naczyń krwionośnych za pomocą aspiracji mechanicznej. Cewnik aspiracyjny INDIGO kieruje aspiracją bezpośrednio od pompy do zakrzepu. Separator INDIGO można stosować do oczyszczania kanału cewnika aspiracyjnego INDIGO w razie zablokowania zakrzepem. Cewnik aspiracyjny INDIGO jest wprowadzany przez cewnik prowadzący lub koszulkę naczyniową do naczyń obwodowych i wprowadzany po przewodniku do miejsca pierwotnej niedrożności. TraX może być stosowany z fabrycznie zapakowanym cewnikiem aspiracyjnym, aby ułatwić dostęp do miejsca pierwotnej niedrożności. Cewnik aspiracyjny INDIGO stosuje się wraz z pompą aspiracyjną Penumbra w celu aspirowania zakrzepu z niedrożnego naczynia. W razie konieczności separator INDIGO można wysunąć z cewnika aspiracyjnego INDIGO, co pomaga w usuwaniu zakrzepu. Separator INDIGO jest wsuwany i wycofywany przez cewnik aspiracyjny INDIGO na proksymalnym obrzeżu miejsca pierwotnej niedrożności, co ułatwia usuwanie zakrzepu z końcówki cewnika aspiracyjnego INDIGO. Cewnik aspiracyjny INDIGO może być dostarczany z mandrynem kształtowanym nad parą, obrotowym zaworem hemostatycznym, introduktorem i TraX. TraX jest zgodny wyłącznie z fabrycznie zapakowanym cewnikiem aspiracyjnym. Separator INDIGO może być dostarczany z introduktorem i urządzeniem do dokręcania. Wyroby są widoczne na obrazie fluoroskopowym. Gdy chodzi o źródło aspiracji, cewnik aspiracyjny INDIGO jest stosowany w połączeniu z pompą aspiracyjną Penumbra, która jest podłączana za pomocą rurek do aspiracji INDIGO i pojemnika pompy aspiracyjnej INDIGO. Rurka do aspiracji Lightning Bolt (rurka do aspiracji INDIGO) służy jako kanał ułatwiający usuwanie zakrzepów, ułatwiając przenoszenie podciśnienia między pompą aspiracyjną Penumbra a cewnikiem aspiracyjnym INDIGO, jednocześnie zapewniając przerwany, ciągłą lub modulowaną aspirację. Modulowana aspiracja jest dostarczana, gdy rurka do aspiracji Lightning Bolt łączy cewnik aspiracyjny INDIGO na przemian z pompą aspiracyjną Penumbra i z workiem ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej do podawania dożylnego (IV) pod ciśnieniem otoczenia. Cewniki aspiracyjne INDIGO System są pokryte powłoką hydrofilową na dystalnym odcinku trzonu cewnika (patrz **Tabela 1**).

Tabela 1 – długość powłoki hydrofilnej	
Cewnik aspiracyjny INDIGO	Długość (cm)
CAT7	14
CAT6X	30

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewniki aspiracyjne i separatory INDIGO

Cewniki aspiracyjne i separatory INDIGO, wchodzące w skład systemu aspiracyjnego INDIGO, są wskazane do usuwania świeżych, miękkich zatorów i zakrzepów z obwodowych naczyń tętniczych i żylnych oraz do leczenia zatorowości płucnej.

Rurka do aspiracji INDIGO

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

Pompa aspiracyjna Penumbra

Pompa aspiracyjna Penumbra jest wskazana do stosowania jako źródło podciśnienia dla systemów aspiracyjnych Penumbra.

DOCEŁOWA POPULACJA PACJENTÓW

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

PRZECIWWSKAZANIA

Nie nadaje się do stosowania w naczyniach wieńcowych ani w naczyniach układu nerwowego.

OSTRZEŻENIA

- System aspiracyjny INDIGO powinni stosować wyłącznie lekarze, którzy otrzymali odpowiednie przeszkolenie w technikach interwencyjnych.
- Nie wolno przesuwając do przodu, wycofywać ani stosować żadnego elementu INDIGO System w przypadku wystąpienia oporu bez starannej oceny jego przyczyny za pomocą fluoroskopii. Jeśli ustalenie przyczyny jest niemożliwe, należy wycofać wyrób lub system w całości. Niekontrolowane obracanie albo wprowadzanie cewnika lub separatora na siłę pomimo oporu może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu lub naczynia.
- Umieszczenie przewodnika zbyt dystalnie w układzie naczyń płucnych lub nadmierne manipulowanie cewnikiem aspiracyjnym / cewnikiem prowadzącym w mniejszych, peryferyjnych i odcinkowych gałęziach tętnicy płucnej może spowodować perforację naczynia.
- Nie należy stosować systemu aspiracyjnego INDIGO z pompą inną niż pompa aspiracyjna Penumbra.
- Nie zwiększać ciśnienia w worku z roztworem soli fizjologicznej IV podłączonym do rurki do aspiracji Lightning Bolt podczas gdy work ten jest konfigurowany.
- Należy unikać korzystania z rurki do aspiracji Lightning Bolt w pobliżu innego sprzętu, ponieważ może to spowodować niewłaściwe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować rurkę do aspiracji Lightning Bolt oraz inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają one prawidłowo.
- Przenośne urządzenia łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż w odległości 30 cm (12 cali) od dowolnej elementu rurki do aspiracji Lightning Bolt. W przeciwnym wypadku może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie sterylizować ani ponownie używać. Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie wyrobu może spowodować uszkodzenie konstrukcji wyrobu i (lub) doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta, choroby lub zgonu.
- Nie wolno używać wyrobów zapętlonych ani uszkodzonych. Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Zwrócić wszystkie uszkodzone wyroby i opakowania do producenta/dystrybutora.
- Użyć przed upływem terminu ważności.
- System aspiracyjny INDIGO należy stosować w połączeniu z wizualizacją fluoroskopową.
- Należy stale utrzymywać wlew odpowiedniego roztworu płucającego.
- Podczas aspiracji zastawkę rurki do aspiracji INDIGO należy otwierać na możliwie najkrótszy czas, potrzebny do usunięcia zakrzepu. Nie zaleca się nadmiernej aspiracji ani niewyłączenia rurki do aspiracji INDIGO po zakończeniu aspiracji.
- Stężenia hemoglobiny i hematokrytu powinny być monitorowane u pacjentów z utratą > 700 ml krwi w wyniku zabiegu aspiracji zakrzepu.
- Separator INDIGO nie jest przeznaczony do stosowania jako przewodnik. Jeżeli w trakcie zabiegu rewaskularyzacji konieczna jest zmiana położenia cewnika aspiracyjnego INDIGO, należy ją wykonać po odpowiednim przewodniku za pomocą standardowych technik z wykorzystaniem cewnika i przewodnika.
- Wraz z cewnikiem aspiracyjnym INDIGO lub TraX nie należy używać sprzętu automatycznego do wysokociśnieniowej iniekcji środków kontrastowych, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wyrobu.
- Wyrobu nie wolno używać w warunkach rozproszonej w powietrzu palnej mieszanki środka znieczulającego i powietrza lub podtlenu azotu.
- Nie stosować w środowisku o podwyższonej zawartości tlenu.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE*

Do możliwych powikłań należą m.in.:

- ostra niedrożność naczynia
- zator powietrzny
- reakcja uczuleniowa i anafilaktyczna na środek kontrastowy lub materiał wyrobu
- niedokrwistość
- arytmia
- przetoka tętniczo-żylna
- uraz serca, perforacja serca, tamponada serca
- zatrzymanie krążenia i oddychania
- zespół ciasnoty przedziałów powięziowych
- zgon
- zatory
- konieczność natychmiastowej operacji
- zator spowodowany przez ciało obce
- krwiak lub krwotok w miejscu dostępu
- krwiopłucie
- krwotok
- niedociśnienie/nadciśnienie
- zawał prowadzący do uszkodzenia narządów
- zakażenie
- niedokrwienie
- zawał mięśnia sercowego
- ubytki neurologiczne, w tym udar
- odma opłucnowa
- tętniak rzekomy
- zaburzenia czynności nerek lub ostra niewydolność nerek w wyniku zastosowania środka kontrastowego

- zakrzep szczątkowy z powodu niezdolności do całkowitego usunięcia zakrzepu lub kontroli przepływu krwi
- niewydolność oddechowa
- uszkodzenie zastawek
- skurcz, zakrzepica, rozwarstwienie (przerwanie ciągłości błony wewnętrznej) lub perforacja naczyń

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

PROCEDURA

- Przed użyciem należy zapoznać się z **Ostrzeżeniami**, **Środkami ostrożności** i **Potencjalnymi zdarzeniami niepożądanymi**.
- Informacje dotyczące zgodności wyrobów podano w **Tabeli 2**.
- Przed użyciem każdego wyrobu wchodzącego w skład systemu aspiracyjnego INDIGO należy go wyjąć z opakowania i obejrzeć pod kątem uszkodzeń lub zapętleń.
- Przygotować wyroby wchodzące w skład systemu aspiracyjnego INDIGO do użytku, przepłukując opakowanie i wyrób roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej (dotyczy wyłącznie cewnika aspiracyjnego INDIGO, TraX i separatora INDIGO).
- Przygotować cewnik prowadzący lub koszulkę naczyniową zgodnie z Instrukcją użycia producenta.
- Za pomocą konwencjonalnych metod cewnikowania, po odpowiednim przewodniku i pod kontrolą fluoroskopii umieścić cewnik prowadzący lub koszulkę naczyniową w odpowiedniej tętnicy lub żyły, proksymalnej w stosunku do miejsca niedrożności z zakrzepem.

Tabela 2 – Informacje o zgodności i doborze wyrobów			
Cewnik aspiracyjny INDIGO	Koszulka naczyniowa / cewnik prowadzący	Prowadnik	Separator Indigo
CAT7	7 F / 9 F	0,038 cala (0,97 mm)	SEP7
CAT6X	6 F / 8 F	0,014 cala (0,36 mm)	SEP5

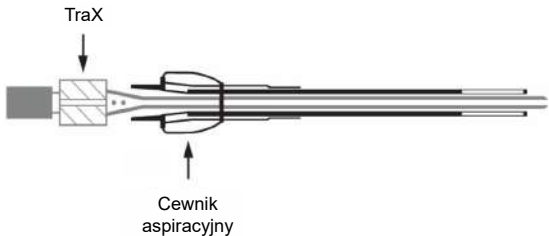
Separator INDIGO jest przeznaczony do użytku wyłącznie jako część systemu aspiracyjnego INDIGO.

PRZYGOTOWANIE I UŻYCIE CEWNIKA ASPIRACYJNEGO INDIGO

- Potwierdzić średnicę naczyń i wybrać odpowiedni rozmiar cewnika aspiracyjnego INDIGO.
- Przymocować dostarczony obrotowy zawór hemostatyczny do cewnika aspiracyjnego INDIGO.
- W przypadku używania cewnika prowadzącego wprowadzić cewnik aspiracyjny INDIGO do obrotowego zaworu hemostatycznego połączonego z proksymalną złączką cewnika prowadzącego. W przypadku stosowania koszulki naczyniowej należy wprowadzić cewnik aspiracyjny INDIGO przez zawór koszulki naczyniowej za pomocą introduktora (jeśli jest dostępny). Po wprowadzeniu cewnika aspiracyjnego INDIGO przez zawór należy usunąć introduktor.
- Wprowadzić cewnik aspiracyjny INDIGO do naczyń docelowego po przewodniku. Ewentualnie, w stosownych przypadkach, wsunąć cewnik aspiracyjny INDIGO z TraX po przewodniku, aby ułatwić dostęp do miejsca niedrożności, jak pokazano na **Rysunku 1**. Umieścić cewnik aspiracyjny INDIGO proksymalnie do zakrzepu. Wyjąć przewodnik i TraX (jeśli jest obecny) z cewnika aspiracyjnego INDIGO.

UWAGA: Można ułatwić dostęp do miejsca niedrożności poprzez współosiowe użycie zgodnego cewnika wewnętrznego.

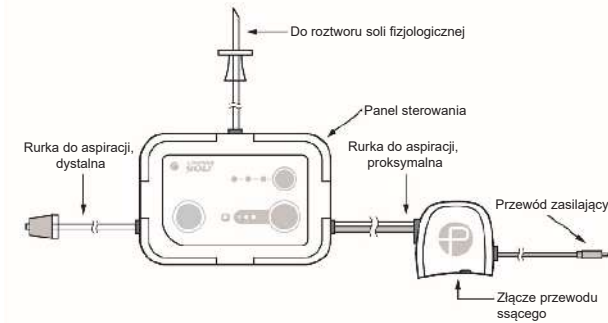
Rysunek 1: Cewnik aspiracyjny z TraX



PRZYGOTOWANIE I UŻYCIE RURKI DO ASPIRACJI LIGHTNING BOLT INDIGO

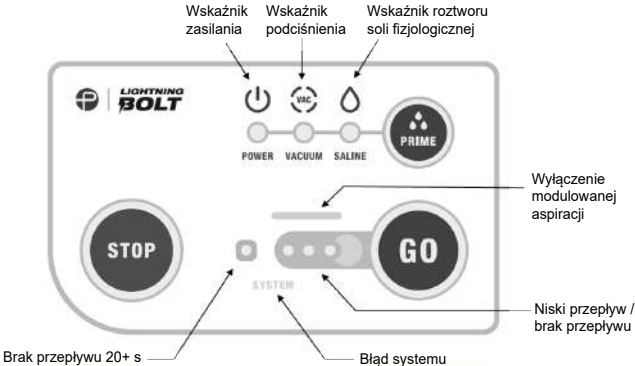
- Elementy rurki do aspiracji Lightning Bolt przedstawiono na **Rysunku 2**.

Rysunek 2: Rurka do aspiracji Lightning Bolt



- Przymocować rurkę do aspiracji Lightning Bolt do pojemnika aspiracyjnego INDIGO na pompie aspiracyjnej Penumbra za pomocą złącza przewodu ssącego. Podłączyć przewód zasilający rurki do aspiracji Lightning Bolt do gniazda zasilania pompy.
- Włączyć pompę aspiracyjną Penumbra (patrz *Podręcznik użytkownika pompy aspiracyjnej Penumbra*). Sprawdzić, czy pompa osiąga maksymalny poziom podciśnienia.
- Podłączyć kolec do soli fizjologicznej rurki do aspiracji Lightning Bolt do worka z solą fizjologiczną i zawiesić sól fizjologiczną nad pacjentem na stojaku do wlewów dożylnych.
- Nacisnąć przycisk PRIME (Napełnianie). Etap napełniania jest zakończony, gdy ustanie wypływ roztworu soli fizjologicznej z dystalnej części rurki.

Rysunek 3: Panel sterowania rurki do aspiracji Lightning Bolt

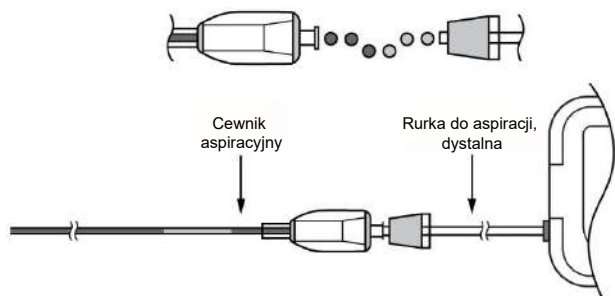


Wskaźnik	Stan	
Wskaźnik zasilania	Wyłączony = Brak zasilania	Zielony = Gotowość
Wskaźnik podciśnienia	Żółty = Niedostateczne podciśnienie	
Wskaźnik roztworu soli fizjologicznej	Żółty = Niewystarczająca ilość roztworu soli fizjologicznej	
Przycisk PRIME (Napełnianie)	Niebieski = Napełnianie	

- Potwierdzić, że cewnik aspiracyjny jest umieszczony proksymalnie do zakrzepu zgodnie z opisem w rozdziale Przygotowanie i użycie cewnika aspiracyjnego INDIGO.
- Usunąć wszystkie wyroby z kanału cewnika aspiracyjnego.
- Usunąć obrotowy zawór hemostatyczny z proksymalnej złączki cewnika aspiracyjnego.
- Upewnić się, że proksymalna złączka cewnika aspiracyjnego jest wypełniona płynem.
- Utworzyć połączenie „na mokro”, naciskając przycisk PRIME (Napełnianie) i podłączając rurkę do aspiracji Lightning Bolt do proksymalnej złączki cewnika aspiracyjnego, jak pokazano na **Rysunku 4**.

UWAGA: Podłączyć rurkę do aspiracji Lightning Bolt bezpośrednio do proksymalnej złączki cewnika aspiracyjnego.

Rysunek 4: Połączenie rurki do aspiracji z cewnikiem aspiracyjnym

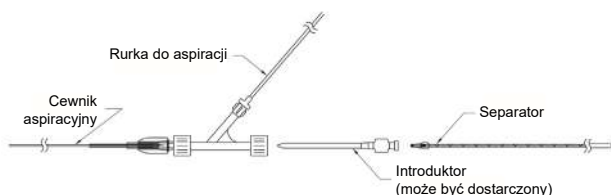


11. Nacisnąć i zwolnić przycisk GO (Rozpocznij), aby rozpocząć aspirację.
12. Lampki kontrolne stanu na panelu sterowania Lightning Bolt zapalą się, wskazując następujące stany:
 - a. Przycisk GO (Rozpocznij) ma kolor zielony = rurka Lightning Bolt jest włączona
 - b. Świeci się wskaźnik niskiego przepływu / braku przepływu = wykryto niski przepływ / brak przepływu
 - c. Świeci się wskaźnik braku przepływu przez 20+ sekund = wykryto brak przepływu przez 20+ sekund. Przy braku przepływu przez 20+ sekund Lightning Bolt zapewnia ciągłą aspirację.
13. Aby zatrzymać aspirację, nacisnąć przycisk STOP na panelu sterowania rurki do aspiracji Lightning Bolt i wyłączyć pompę aspiracyjną Penumbra.
14. **Aspiracja przerywana i ciągła:** Rurkę do aspiracji Lightning Bolt można ustawić tak, aby dostarczać przerywaną i ciągłą aspirację poprzez wyłączenie modulowanej aspiracji. Gdy rurka Lightning Bolt jest gotowa do użycia (przycisk GO (Rozpocznij) miga), należy nacisnąć i przytrzymać przycisk GO (Rozpocznij) do momentu, aż zaświeci się wskaźnik wyłączenia modulowanej aspiracji. Aby zatrzymać aspirację, należy nacisnąć przycisk STOP na panelu sterowania rurki do aspiracji Lightning Bolt.
15. W przypadku zauważenia świecenia na czerwono lampki SYSTEM należy zaprzestać używania wyrobu i w razie potrzeby wymienić go na nowy.

PRZYGOTOWANIE I UŻYCIE SEPARATORA INDIGO

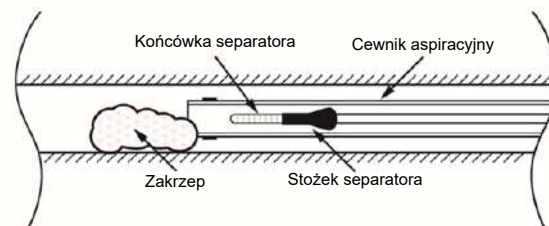
1. Wybrać odpowiedni rozmiar separatora INDIGO, odpowiadający cewnikowi aspiracyjnemu (patrz **Tabela 2**).
2. Wprowadzić cewnik aspiracyjny INDIGO tak, aby delikatnie zagłębić dystalną końcówkę w zakrzepie.
3. Przeprowadzić separator INDIGO przez obrotowy zawór hemostatyczny i wprowadzić do proksymalnej złączki cewnika aspiracyjnego. Można użyć introduktora, jeśli został dostarczony.
4. Przesuwać separator INDIGO przez cewnik aspiracyjny, aż stożek separatora znajdzie się na dystalnym końcu cewnika aspiracyjnego.
5. Przymocować rurkę do aspiracji do portu bocznego obrotowego zaworu hemostatycznego, jak pokazano na **Rysunku 5**.

Rysunek 5: System aspiracyjny zmontowany z separatorem INDIGO



6. Rozpocząć aspirację, po czym wsuwać/wysuwać separator INDIGO, aby wspomóc aspirację i usunięcie zakrzepu, jak pokazano na **Rysunku 6**.

Rysunek 6: Aspiracja zakrzepu za pomocą separatora INDIGO



7. Aby zatrzymać aspirację, nacisnąć przycisk STOP na panelu sterowania rurki do aspiracji Lightning Bolt i wyłączyć pompę aspiracyjną Penumbra.
8. Wyjąć separator INDIGO.
9. Jeżeli zachodzi taka konieczność, można skorzystać z dodatkowych cewników aspiracyjnych INDIGO i separatorów INDIGO w celu dalszego usunięcia zakrzepu w zależności od decyzji lekarza.
10. Korzystając ze strzykawki o pojemności 5 ml lub większej, pobrać około 5 ml krwi z cewnika aspiracyjnego INDIGO w celu usunięcia resztek zakrzepu, które mogą znajdować się w cewniku.
11. Wstrzyknąć środki kontrastowe przez cewnik prowadzący lub koszulkę naczyniową i wykonać angiogram pozabiegowy.

DOŚWIADCZENIA KLINICZNE

Podsumowanie danych klinicznych badania Penumbra EXTRACT-PE:

Badanie Penumbra EXTRACT-PE było prospektywnym, wieloośrodkowym badaniem prowadzonym w jednej grupie pacjentów w celu określenia bezpieczeństwa stosowania i skuteczności systemu aspiracyjnego Indigo® w przypadku mechanicznej tromboektomii u uczestników z ostrą zatorowością płucną. Do badania włączono 119 uczestników w 22 ośrodkach w Stanach Zjednoczonych. Niezależna podstawowa pracownia obrazowania oraz komitet ds. zdarzeń klinicznych (clinical events committee, CEC) zapoznali się z danymi punktów końcowych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

KRYTERIA WŁĄCZENIA

1. Kliniczne objawy przedmiotowe i podmiotowe zgodne z ostrą zatorowością płucną trwającą 14 dni lub krócej. Potwierdzenie zatorowości płucnej musi pochodzić z badania za pomocą tomografii komputerowej z angiografią (TKA).
2. Skurczowe ciśnienie krwi ≥ 90 mmHg z potwierdzeniem rozszerzenia prawej komory (RV) ze stosunkiem RV/LV $> 0,9$
3. Pacjent ukończył 18 lat

KRYTERIA WYŁĄCZENIA

1. Stosowanie tkankowego aktywatora plazminogenu (tPA) w ciągu 14 dni przed początkowym badaniem TKA
2. Skurczowe ciśnienie krwi < 90 mmHg przez 15 minut lub konieczność stosowania inotropowego leczenia wspomagającego w celu utrzymania skurczowego ciśnienia krwi ≥ 90 mmHg
3. Nadciśnienie płucne o szczytowej wartości PA > 70 mmHg za pomocą cewnikowania prawego serca
4. W wywiadzie ciężkie lub przewlekłe nadciśnienie płucne
5. $\text{FiO}_2 > 40\%$ lub > 6 l/min, aby utrzymać saturację tlenową $> 90\%$
6. Hematokryt $< 28\%$
7. Liczba płytek krwi $< 100\,000/\mu\text{l}$
8. Stężenie kreatyniny w surowicy $> 1,8$ mg/dl
9. INR > 3
10. aPTT (lub PTT) > 50 sekund bez podawania jakiegokolwiek leku przeciwzakrzepowego
11. W wywiadzie małopłytkowość poheparynowa (HIT)
12. Przeciwwskazanie do ogólnoustrojowych lub terapeutycznych dawek leku przeciwzakrzepowego
13. Poważny uraz w czasie < 14 dni
14. Obecność elektrody wewnątrzsercowej
15. Operacja sercowo-naczyniowa lub płucna w ciągu ostatnich 7 dni
16. Nowotwór wymagający aktywnej chemioterapii
17. Znana poważna, niekontrolowana nadwrażliwość na środki stosowane w badaniach radiograficznych
18. Spodziewany czas przeżycia < 90 dni
19. Kobiety w ciąży
20. Zakrzep wewnątrzsercowy
21. Pacjenci otrzymujący pozaustrojowe natlenianie krwi (ECMO)
22. Aktualne uczestnictwo w innym badaniu klinicznym

WYNIKI:

Do badania włączono 119 uczestników, którzy byli objęci analizą populacji zgodnej z zamiarem leczenia (Intent-to-Treat, ITT). Populacja zgodna ze zmodyfikowanym zamiarem leczenia (mITT) stanowiła podgrupę populacji ITT i była populacją pierwotną dla wszystkich parametrów skuteczności. Z populacji mITT wyłączono uczestników, którzy podczas zabiegu lub w czasie do 48 godzin po zabiegu otrzymali dodatkowe leczenie lub leki trombolityczne w celu zmniejszenia obciążenia zakrzepem w tętnicy płucnej. Populacja mITT obejmowała 110 uczestników. Punkty końcowe bezpieczeństwa stosowania są oceniane na podstawie populacji ITT. 110 pacjentów ukończyło 30-dniowy okres obserwacji w ramach badania, 3 pacjentów zmarło, 1 pacjenta wyłączono z udziału w badaniu, a z 5 pacjentami utracono kontakt podczas fazy obserwacji.

INFORMACJE DEMOGRAFICZNE I WYWIAD MEDYCZNY:

U 119 uczestników badania mediana wieku wynosiła 59,8 roku (zakres od 21 do 92), 44,5% (53/119) stanowiły kobiety, wcześniejszą zakrzepicę żył głębokich (DVT) zgłaszano u 60,5% (72/119), dowolny nowotwór zgłaszano u 22,7% (27/119), a wcześniejszą zatorowość płucną (PE) zgłaszano u 17,6% (21/119) uczestników badania.

CHARAKTERYSTYKA ZABIEGU:

Zabieg w ramach badania został rozpoczęty u 119 uczestników badania i zakończony u 118 uczestników badania; u jednego uczestnika zabieg został przerwany przed aspiracją. U 97,5% uczestników badania podano świadomą sedację, a u 78,2% uczestników wykorzystano dostęp przez prawą żyłę udową. Mediana czasu zabiegu (od nakłucia żylnego do usunięcia wyrobu Indigo) wynosiła 66 min; zakres międzykwartylowy (IQR) [46,0, 94,0]. Mediana czasu od pierwszego włożenia wyrobu Indigo do ostatniego usunięcia wyrobu Indigo wynosiła 37 minut; IQR [23,5, 60,0]. Mediana czasu pobytu pacjenta na OIT wynosiła 1,0 dzień [1,0, 2,0]. Leczenie obejmowało następujące lokalizacje zatorowości płucnej:

Miejsce leczenia	Wszyscy uczestnicy badania (N=119)
Główna tętnica płucna (PA) z jednostronnym	0,8% (1/119)
Główna tętnica płucna (PA) z dwustronnym	23,5% (28/119)
Tylko jednostronne miejsce leczenia	5,9% (7/119)
Tylko dwustronne miejsce leczenia	69,7% (83/119)

WYKORZYSTANIE WYROBÓW:

W trakcie zabiegu w ramach badania zastosowano 129 cewników aspiracyjnych Penumbra i 99 separatorów Penumbra.

Wykorzystanie wyrobów Penumbra – według uczestników	Wszyscy uczestnicy badania (N=119)
Wykorzystanie cewników Penumbra – według uczestników	
1	91,6% (109/119)
2	8,4% (10/119)
Cewniki	
Cewnik aspiracyjny 8, TORQ, 85 cm	13,4% (16/119)
Cewnik aspiracyjny 8, XTORQ, 115 cm	83,2% (99/119)
Cewnik aspiracyjny 8, XTORQ, 115 cm zestaw	6,7% (8/119)
Wykorzystanie separatorów Penumbra – według uczestników	
0	19,3% (23/119)
1	78,2% (93/119)
2	2,5% (3/119)
Separatory (Separator 8, 150 cm)	80,7% (96/119)

PIERWSZORZĘDOWY PUNKT KOŃCOWY SKUTECZNOŚCI:

Pierwszorzędowym punktem końcowym skuteczności było zmniejszenie stosunku RV/LV od wartości początkowej do 48 godzin po zabiegu oceniane na podstawie TKA przez niezależną pracownię podstawową. Dolna granica przedziału ufności (CI) wynoszącego 95% zmiany stosunku RV/LV po 48 godzinach wynosiła > 0,20. Średni początkowy stosunek RV/LV wynosił 1,46 (0,29) i został zmniejszony do 1,04 (0,17) po 48 godzinach. Punkt końcowy został osiągnięty przy bezwzględnym zmniejszeniu stosunku RV/LV na poziomie 0,42 ± 0,25 (95% CI 0,37, 0,46), co stanowi 26,9% zmniejszenia (p < 0,0001).

Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności	mITT (N=110)	95% CI ^[3]
Bezwzględne zmniejszenie stosunku RV/LV od wartości początkowej do 48 godzin po zabiegu ^[1]		
N ^[2]	106	
Średnia (SD)	0,42 (0,25)	(0,37, 0,46)
Mediana [IQR]	0,41 [0,25, 0,54]	
Zakres (min., maks.)	-0,19, 1,23	

^[1] p < 0,0001 na podstawie dwustronnego testu bez objawów z jedną próbą, z zerową proporcją 0,20 i standardowym błędem obliczonym na podstawie proporcji próby.

^[2] Dane zostały przeanalizowane na podstawie populacji mITT z TKA po 48 godzinach nadającymi się do oceny

^[3] Przedziały ufności nie zostały dostosowane do wielokrotności

BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA:

Pierwszorzędowym punktem końcowym bezpieczeństwa stosowania były ciężkie zdarzenia niepożądane (MAE), zestawienie zgonu związanego z wyrobem, dużego krwawienia i poważnych zdarzeń niepożądanych (SAE) związanych z wyrobem (definiowanych jako pogorszenie stanu klinicznego, uraz naczyń płucnych i uraz serca) w ciągu 48 godzin. Hipoteza bezpieczeństwa stosowania zakładała, że odsetek ciężkich zdarzeń niepożądanych po 48 godzinach od zabiegu nie będzie równy 40%. Pierwszorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa stosowania został osiągnięty, a odsetek wynosił 1,7% (95% CI 0,0%, 4,0%), p < 0,0001. U dwóch uczestników (1,7%) wystąpiły 3 zdarzenia: u 1 uczestnika wystąpił przetrwały częstoskurcz komorowy (zgon związany z wyrobem/duże krwawienie/pogorszenie stanu klinicznego/uraz naczyń płucnych) i krwiotłucie (duże krwawienie/uraz naczyń płucnych); u 1 uczestnika wystąpił krwotok w pachwinie będącej miejscem dostępu naczyniowego (duże krwawienie).

PIERWSZORZĘDOWY PUNKT KOŃCOWY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA (ZGODNIE Z POPULACJĄ LECZENIA):

Analiza pierwszorzędowych punktów końcowych bezpieczeństwa stosowania	Wszyscy uczestnicy badania (N=119)	95% CI ^[2]
Zestawienie ciężkich zdarzeń niepożądanych w ciągu 48 godzin ^[1]	1,7% (2/119)	(0,0%, 4,0%)

^[1] p < 0,0001 na podstawie dwustronnego testu bez objawów z jedną próbą, z zerową proporcją 0,40 i standardowym błędem obliczonym na podstawie proporcji próby.

^[2] Przedziały ufności nie zostały dostosowane do wielokrotności

DRUGORZĘDOWE PUNKTY KOŃCOWE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA (ZGODNIE Z POPULACJĄ LECZENIA):

Drugorzędowe punkty końcowe bezpieczeństwa stosowania obejmowały zgon związany z wyrobem w ciągu 48 godzin, duże krwawienie w ciągu 48 godzin, pogorszenie stanu klinicznego w ciągu 48 godzin, uraz naczyń płucnych w ciągu 48 godzin, uraz serca w ciągu 48 godzin, zgon z dowolnej przyczyny w ciągu 30 dni, poważne zdarzenia niepożądane związane z wyrobem w ciągu 30 dni oraz nawrót objawowej zatorowości płucnej w ciągu 30 dni. Poważne zdarzenia niepożądane (SAE) i zdarzenia niepożądane (AE) zostały zebrane podczas 30-dniowego okresu obserwacji. Najważniejsze zdarzenia podano poniżej. W trakcie badania wystąpiły trzy zgony. Jeden zgon został orzeczony jako związany z zabiegiem i wyrobem. Dwa dodatkowe zgony niezwiązane z zabiegiem/wyrobem wystąpiły w związku z progresją istniejących wcześniej chorób (progresja nowotworu i niedawna resekcja mózgu z powodu wcześniejszego udaru niedokrwiennego mózgu). Łącznie u 7 uczestników wystąpiło 8 zdarzeń drugorzędowych punktów końcowych.

DRUGORZĘDOWE PUNKTY KOŃCOWE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA:

Analiza drugorzędowych punktów końcowych bezpieczeństwa stosowania*	Wszyscy uczestnicy badania (N=119)
Zgon związany z wyrobem w ciągu 48 godzin	0,8% (1/119)
Duże krwawienie w ciągu 48 godzin	1,7% (2/119)
Pogorszenie stanu klinicznego w ciągu 48 godzin	1,7% (2/119)
Uraz naczyń płucnych w ciągu 48 godzin	1,7% (2/119)
Uraz serca w ciągu 48 godzin	0,0%
Zgon z dowolnej przyczyny w ciągu 30 dni	2,5% (3/119)
Poważne zdarzenie niepożądane związane z wyrobem w ciągu 30 dni	1,7% (2/119)
Nawrót objawowej zatorowości płucnej w ciągu 30 dni	0,0%
Zdarzenia niepożądane związane z wyrobem i zabiegiem w ciągu 30 dni od zabiegu*	
Poważne zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem	2,5% (3/119)
Poważne zdarzenia niepożądane związane z wyrobem	1,7% (2/119)
Inne niż poważne zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem	9,2% (11/119)
Inne niż poważne zdarzenia niepożądane związane z wyrobem	4,2% (5/119)

*Jeden uczestnik może spełniać definicję zdarzeń kilku punktów końcowych i może być wymieniony w kilku kategoriach

KORZYŚCI KLINICZNE I CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Korzyści kliniczne użycia systemu aspiracyjnego INDIGO to usunięcie lub zmniejszenie liczby zakrzepów i zatorów w tętniczych lub żylnych naczyniach obwodowych lub u pacjentów z zatorowością płucną. Szczegółowy wykaz wszystkich znanych korzyści podano w podsumowaniu bezpieczeństwa stosowania i działania klinicznego (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA I DZIAŁANIA KLINICZNE

Kopię podsumowania bezpieczeństwa stosowania i działania klinicznego można znaleźć, podając nazwę wyrobu na stronie internetowej EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Kod Basic UDI DI: 081454801INDIGOSYSTEMYF

WARUNKI PRACY RURKI DO ASPIRACJI LIGHTNING BOLT

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

WARUNKI TRANSPORTU RURKI DO ASPIRACJI LIGHTNING BOLT

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

PRZECHOWYWANIE

- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

POSTĘPOWANIE PO ZAKOŃCZENIU CYKLU EKSPLOATACYJNEGO

Wyroby należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami szpitala dotyczącymi usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

ZATWIERDZENIA

Zgodne z

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



Rurka do aspiracji Lightning Bolt spełnia wszystkie poniższe aktualne międzynarodowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa i kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) elektrycznego sprzętu medycznego:

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

Kompatybilność elektromagnetyczna rurki do aspiracji Lightning Bolt

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

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Rurka do aspiracji Lightning Bolt jest przeznaczona do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik rurki do aspiracji Lightning Bolt powinien zapewnić użytkowanie wyrobu w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stykowe ±15 kV powietrze	±8 kV stykowe ±15 kV powietrze	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli posadzki pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii energetycznych ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii energetycznych ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Zasilanie sieciowe powinno mieć parametry eksploatacyjne typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zaburzenia udarowe IEC 61000-4-5	±1 kV napięcia międzyprzewodowego ±2 kV napięcia fazowego	±1 kV napięcia międzyprzewodowego ±2 kV napięcia fazowego	Zasilanie sieciowe powinno mieć parametry eksploatacyjne typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach doprowadzających prąd IEC 61000-4-11	Spadki napięcia 30% redukcji, 25/30 okresów przy 0°	Spadki napięcia 30% redukcji, 25/30 okresów przy 0°	Zasilanie sieciowe powinno mieć parametry eksploatacyjne typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik rurki do aspiracji Lightning Bolt wymaga ciągłości działania wyrobu podczas zaników zasilania z sieci, zaleca się, aby rurka do aspiracji Lightning Bolt była zasilana poprzez system zasilania awaryjnego (UPS) lub baterię.
	Spadki napięcia > 95% redukcji, 0,5 okresu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Spadki napięcia > 95% redukcji, 0,5 okresu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	
	Spadki napięcia > 95% redukcji, 1 okres przy 0°	Spadki napięcia > 95% redukcji, 1 okres przy 0°	
	Przerwy w zasilaniu > 95% redukcji, 250/300 okresów	Przerwy w zasilaniu > 95% redukcji, 250/300 okresów	
Pole magnetyczne (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny znajdować się na poziomie typowym dla typowego pomieszczenia w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Rurka do aspiracji Lightning Bolt jest przeznaczona do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik rurki do aspiracji Lightning Bolt powinien zapewnić użytkowanie wyrobu w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone zaburzenia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz (6 Vrms w pasmach radiowych ISM od 150 kHz do 80 MHz)	3 Vrms	Przenośnych i mobilnych urządzeń łączności radiowej należy używać w odległości nie mniejszej od dowolnego elementu rurki do aspiracji Lightning Bolt, w tym kabli, niż zalecana odległość oddzielenia obliczona ze wzoru mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.
Promieniowane zaburzenia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	Zalecana odległość oddzielenia d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz do 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz do 2,7 GHz gdzie <i>P</i> jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika, a <i>d</i> jest zalecaną odległością oddzielenia w metrach (m). Natężenia pól stacjonarnych nadajników fal radiowych określone na podstawie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego ^a powinny być mniejsze od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. ^b
UWAGA 1 Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie oraz odbijanie od budowli, przedmiotów i ludzi.			
^a Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężeń pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/ bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego. Jeżeli natężenie pola zmierzone w miejscu, gdzie używana jest rurka do aspiracji Lightning Bolt przewyższa podany powyżej dopuszczalny poziom zgodności częstotliwości radiowej, należy obserwować rurkę do aspiracji Lightning Bolt, aby zweryfikować jej prawidłowe działanie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania, może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, takich jak odwrócenie w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce rurki do aspiracji Lightning Bolt. ^b Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

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

Odporność na urządzenia bezprzewodowej łączności radiowej						
Często- tliwość badana (MHz)	Pasmo ^{a)} (MHz)	Obsługa ^{a)}	Modulacja ^{b)}	Maksymal- na moc (W)	Odległość (m)	POZIOM TESTU OD- PORNOŚCI (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsów ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsów ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Odporność na urządzenia bezprzewodowej łączności radiowej						
Często- tliwość badana (MHz)	Pasmo ^{a)} (MHz)	Obsługa ^{a)}	Modulacja ^{b)}	Maksymal- na moc (W)	Odległość (m)	POZIOM TESTU OD- PORNOŚCI (V/m)
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^{a)} w przypadku niektórych usług uwzględnione są tylko częstotliwości łącza nadrzędnego.

^{b)} nośnik moduluje się za pomocą sygnału prostokątnego o cyklu roboczym 50%.

^{c)} jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50% modulację impulsów przy 18 Hz, ponieważ mimo że nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, stanowiłaby najgorszy przypadek.

KLASYFIKACJA URZĄDZENIA

Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym.....	Klasa II i zasilanie zewnętrzne
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym.....	Część typu BF stykająca się z pacjentem
Stopień ochrony przed wnikaniem cieczy lub cząstek materii.....	IP21
Tryb pracy.....	Praca ciągła
Prędkość przepływu	0–18 l/min

DEFINICJE SYMBOLI

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

GWARANCJA

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

FINALIDADE PREVISTA

O sistema de aspiração INDIGO® foi desenvolvido para remover trombos da vasculatura através de aspiração mecânica.

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de aspiração INDIGO® é composto por vários dispositivos:

- Cateter de aspiração INDIGO
- Bomba de aspiração Penumbra
- Recipiente da bomba de aspiração INDIGO
- Tubagem de aspiração INDIGO
- Dispositivo INDIGO Separator™

O sistema de aspiração INDIGO foi desenvolvido para remover trombos da vasculatura através de aspiração mecânica. O cateter de aspiração INDIGO direciona a aspiração da bomba diretamente para o trombo. O dispositivo INDIGO Separator pode ser utilizado para desobstruir o lúmen do cateter de aspiração INDIGO, caso fique obstruído com o trombo. O cateter de aspiração INDIGO é introduzido através de um cateter guia ou de uma bainha vascular para o interior da vasculatura periférica, e é guiado sobre um fio-guia até ao local da oclusão primária. TraX pode ser utilizado com o respetivo cateter de aspiração pré-embalado para facilitar o acesso à oclusão primária. O cateter de aspiração INDIGO é utilizado com a bomba de aspiração Penumbra para aspirar trombos de um vaso ocluído. Conforme necessário, um dispositivo INDIGO Separator pode ser expandido a partir do cateter de aspiração INDIGO para auxiliar na remoção do trombo. O dispositivo INDIGO Separator é avançado e recuado através do cateter de aspiração INDIGO na margem proximal da oclusão primária para facilitar a desobstrução do trombo a partir da ponta do cateter de aspiração INDIGO.

O cateter de aspiração INDIGO pode ser fornecido com um mandril de moldagem por vapor, uma válvula de hemostasia rotativa, introdutor e TraX. A compatibilidade do TraX está limitada ao seu cateter de aspiração pré-embalado. O dispositivo INDIGO Separator pode ser fornecido com um introdutor e um dispositivo de aperto. Os dispositivos são visíveis sob fluoroscopia. Para a fonte de aspiração, o cateter de aspiração INDIGO é utilizado em conjunto com a bomba de aspiração Penumbra, que é ligada utilizando a tubagem de aspiração INDIGO e o recipiente da bomba de aspiração INDIGO. A tubagem de aspiração Lightning Bolt (tubagem de aspiração INDIGO) foi concebida para servir como uma via para auxiliar na remoção de trombos, facilitando a transferência de vácuo entre a bomba de aspiração Penumbra e o cateter de aspiração INDIGO enquanto fornece aspiração intermitente, contínua ou modulada. A aspiração modulada é fornecida quando a tubagem de aspiração Lightning Bolt alterna entre ligar o cateter de aspiração INDIGO à bomba de aspiração Penumbra e a um saco de soro fisiológico intravenoso (IV) estéril à pressão ambiente. Os cateteres de aspiração do sistema INDIGO têm um revestimento hidrófilo no segmento distal da haste do cateter (ver **Tabela 1**).

Tabela 1 — Comprimento do revestimento hidrófilo	
Cateter de aspiração INDIGO	Comprimento (cm)
CAT7	14
CAT6X	30

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cateteres de aspiração e dispositivos INDIGO Separator

Como parte integrante do sistema de aspiração INDIGO, os cateteres de aspiração INDIGO e os dispositivos INDIGO Separator estão indicados para a remoção de êmbolos e trombos, recentes e moles, de vasos dos sistemas arterial e venoso periféricos, e para o tratamento de embolia pulmonar.

Tubagem de aspiração INDIGO

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

Bomba de aspiração Penumbra

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

POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTA

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

CONTRAINDICAÇÕES

Não se destina a ser utilizado nos vasos coronários nem na neurovasculatura.

ADVERTÊNCIAS

- O sistema de aspiração INDIGO só deve ser utilizado por médicos com formação adequada nas técnicas de intervenção.
- Não faça avançar, não retraia nem utilize qualquer componente do sistema INDIGO se sentir resistência sem uma avaliação cuidadosa da causa com a ajuda de fluoroscopia. No caso de não ser possível determinar a causa, retire o dispositivo ou o sistema como uma unidade. O aperto não controlado ou a inserção forçada do cateter ou do dispositivo Separator contra resistência poderão danificar o dispositivo ou causar lesões no vaso.
- A colocação do fio-guia numa posição demasiado distal na vasculatura pulmonar ou a manipulação excessiva do cateter de aspiração/guia em ramificações de artérias mais pequenas, periféricas e pulmonares segmentares pode resultar na perfuração do vaso.
- Não utilize o sistema de aspiração INDIGO com outra bomba além da bomba de aspiração Penumbra.
- Não pressurize o saco de soro fisiológico IV ligado à tubagem de aspiração Lightning Bolt durante a preparação.
- A utilização da tubagem de aspiração Lightning Bolt adjacente a outro equipamento deve ser evitada, pois pode resultar em funcionamento inadequado. Se tal utilização for necessária, a tubagem de aspiração Lightning Bolt e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- Os equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da tubagem de aspiração Lightning Bolt. Caso contrário, pode resultar em degradação do desempenho deste equipamento.

PRECAUÇÕES

- O dispositivo foi concebido para uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize. A reesterilização ou a reutilização do dispositivo podem comprometer a respetiva integridade estrutural e/ou originar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesão, doença ou morte do doente.
- Não utilize dispositivos torcidos ou danificados. Não utilize embalagens abertas ou danificadas. Devolva todos os dispositivos danificados e respetiva embalagem ao fabricante/distribuidor.
- Utilize até à data do “Prazo de validade”.
- Utilize o sistema de aspiração INDIGO em conjunto com visualização fluoroscópica.
- Mantenha uma infusão constante de uma solução de irrigação adequada.
- Quando realizar a aspiração, certifique-se de que a tubagem de aspiração INDIGO fica aberta apenas durante o tempo mínimo necessário para remover o trombo. Não se recomenda uma aspiração excessiva nem a falha em parar a tubagem de aspiração INDIGO aberta quando a aspiração estiver concluída.
- Em doentes com perda de sangue > 700 ml devido ao procedimento de aspiração do coágulo, deve-se monitorizar os níveis de hemoglobina e de hematócrito.
- O dispositivo INDIGO Separator não se destina a ser utilizado como um fio-guia. Se for necessário reposicionar o cateter de aspiração INDIGO durante a intervenção de revascularização, esse reposicionamento deve ser realizado sobre um fio-guia adequado utilizando técnicas padronizadas com cateter e fio-guia.
- Não utilize equipamento automático de injeção de contraste de alta pressão com o cateter de aspiração INDIGO ou TraX, pois poderá danificar o dispositivo.
- Não utilize na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou óxido nítrico.
- Não utilize num ambiente rico em oxigénio.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS*

Potenciais complicações incluem, mas não se limitam, a:

- oclusão de vaso aguda
- embolia gasosa
- reação alérgica e anafilaxia ao meio de contraste ou aos materiais do dispositivo
- anemia
- arritmia
- fistula arteriovenosa
- lesão cardíaca, perfuração cardíaca, tamponamento cardíaco
- paragem cardiorrespiratória
- síndrome compartimental
- morte
- êmbolos
- cirurgia de urgência
- embolização de corpo estranho
- hematoma ou hemorragia no local de acesso
- hemoptise
- hemorragia
- hipotensão/hipertensão
- enfarte que leve a lesões de órgãos
- infeção
- isquemia
- enfarte do miocárdio
- défices neurológicos, incluindo AVC
- pneumotórax

- pseudoaneurisma
 - comprometimento renal ou insuficiência renal aguda com origem nos meios de contraste
 - trombo residual devido à incapacidade de remover totalmente o trombo ou de controlar o fluxo sanguíneo
- insuficiência respiratória
 - lesão valvular
 - vasospasmo, trombose, dissecção (rotura da íntima) ou perfuração de vaso

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

PROCEDIMENTO

1. Antes de utilizar, consulte as secções **Advertências, Precauções e Potenciais acontecimentos adversos**.
2. Consulte a **Tabela 2** quanto a informações sobre a compatibilidade do dispositivo.
3. À medida que for utilizando cada dispositivo do sistema de aspiração INDIGO, remova o dispositivo da embalagem e inspecione-o em relação a danos ou vincos.
4. Prepare os dispositivos do sistema de aspiração INDIGO para utilização irrigando a embalagem e o dispositivo com soro fisiológico heparinizado (incluindo apenas o cateter de aspiração INDIGO, TraX e o dispositivo INDIGO Separator).
5. Prepare um cateter guia ou uma bainha vascular de acordo com as Instruções de utilização do fabricante.
6. Utilizando técnicas de cateterismo convencionais, sob orientação fluoroscópica, coloque o cateter guia ou a bainha vascular, sobre um fio-guia adequado, na artéria ou veia adequada proximal ao local da oclusão pelo trombo.

Tabela 2 — Informações sobre a compatibilidade e a seleção do dispositivo			
Cateter de aspiração INDIGO	Bainha vascular/ cateter guia	Fio-guia	Dispositivo Indigo Separator
CAT7	7 F/9 F	0,038 pol. (0,97 mm)	SEP7
CAT6X	6 F/8 F	0,014 pol. (0,36 mm)	SEP5

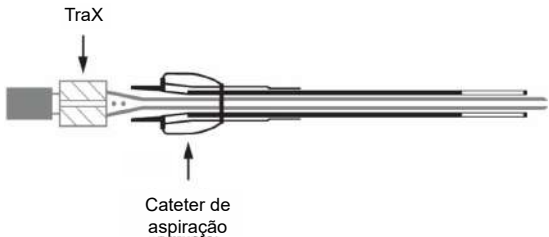
O dispositivo INDIGO Separator destina-se a ser utilizado apenas como parte do sistema de aspiração INDIGO.

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO CATETER DE ASPIRAÇÃO INDIGO

1. Confirme o diâmetro do vaso e escolha um cateter de aspiração INDIGO de tamanho adequado.
2. Fixe a válvula de hemostasia rotativa fornecida com o cateter de aspiração INDIGO.
3. Se utilizar um cateter guia, insira o cateter de aspiração INDIGO numa válvula de hemostasia rotativa ligada ao conector proximal do cateter guia. Se utilizar uma bainha vascular, insira o cateter de aspiração INDIGO através da válvula da bainha vascular, utilizando o introdutor (se fornecido). Depois de inserir o cateter de aspiração INDIGO através da válvula, remova o introdutor.
4. Faça avançar o cateter de aspiração INDIGO para o interior do vaso-alvo sobre o fio-guia. Em alternativa, se aplicável, faça avançar o cateter de aspiração INDIGO com TraX sobre o fio-guia para facilitar o acesso ao local da oclusão, conforme mostrado na **Figura 1**. Posicione o cateter de aspiração INDIGO proximal ao trombo. Remova o fio-guia e o TraX (se presente) do cateter de aspiração INDIGO.

NOTA: O acesso ao local da oclusão pode ser auxiliado pelo uso coaxial de um cateter interno compatível.

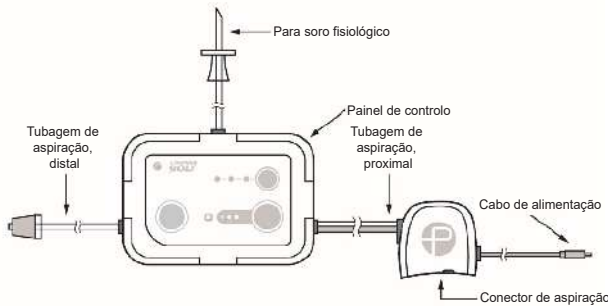
Figura 1: Cateter de aspiração com TraX



PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DA TUBAGEM DE ASPIRAÇÃO INDIGO LIGHTNING BOLT

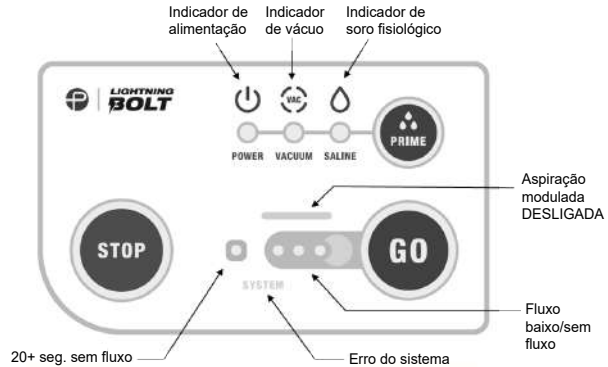
1. Consulte os componentes da tubagem de aspiração Lightning Bolt na **Figura 2**.

Figura 2: Tubagem de aspiração Lightning Bolt



2. Ligue a tubagem de aspiração Lightning Bolt ao recipiente de aspiração INDIGO na bomba de aspiração Penumbra através do conector de aspiração. Ligue o cabo de alimentação da tubagem de aspiração Lightning Bolt à porta de alimentação da bomba.
3. Ligue a bomba de aspiração Penumbra (consulte o *Manual de operação* da bomba de aspiração Penumbra). Confirme que a bomba atinge o nível de vácuo máximo.
4. Ligue a ponta perfurante do soro fisiológico da tubagem de aspiração Lightning Bolt a um saco de soro fisiológico e suspenda o soro fisiológico acima do doente num suporte IV.
5. Prima o botão PRIME (ENCHER). O passo de enchimento está concluído quando o fluxo de soro fisiológico a partir da tubagem distal parar.

Figura 3: Painel de controlo da tubagem de aspiração Lightning Bolt

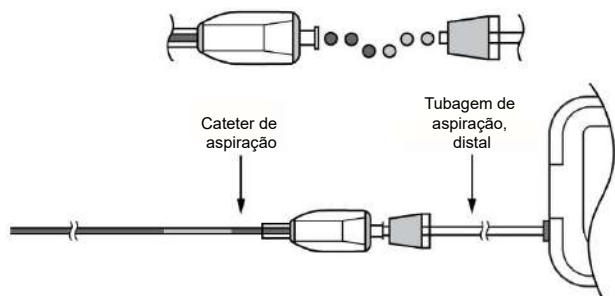


Indicador	Estado	
Indicador de alimentação	Desligado = Sem alimentação	Verde = pronto
Indicador de vácuo	Amarelo = vácuo insuficiente	
Indicador de soro fisiológico	Amarelo = soro fisiológico insuficiente	
Botão PRIME (ENCHER)	Azul = encher	

6. Confirme que o cateter de aspiração está posicionado proximalmente ao trombo de acordo com as instruções de preparação e utilização do cateter de aspiração INDIGO.
7. Retire todos os dispositivos do lúmen do cateter de aspiração.
8. Retire a válvula de hemostasia rotativa do conector proximal do cateter de aspiração.
9. Certifique-se de que o conector proximal do cateter de aspiração está cheio de fluido.
10. Crie uma ligação húmida-húmida, premindo o botão PRIME (ENCHER) e ligando a tubagem de aspiração Lightning Bolt ao conector proximal do cateter de aspiração, conforme ilustrado na **Figura 4**.

NOTA: Ligue a tubagem de aspiração Lightning Bolt diretamente ao conector proximal do cateter de aspiração.

Figura 4: Ligação da tubagem de aspiração ao cateter de aspiração

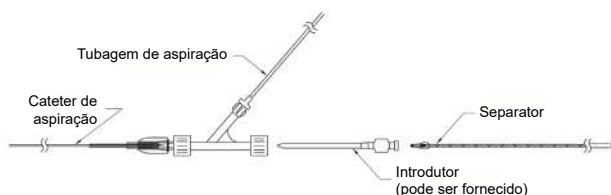


11. Prima e solte o botão GO (IR) para iniciar a aspiração.
12. As luzes indicadoras de estado no controlo do Lightning Bolt acendem-se para indicar as seguintes condições:
 - a. O botão GO (IR) está verde = o Lightning Bolt está ligado
 - b. O indicador de Fluxo baixo/Sem fluxo está aceso = Fluxo baixo/Sem fluxo detetado
 - c. 20+ seg. Nenhum indicador de fluxo está aceso = 20+ segundos de Nenhum fluxo detetado. Aos 20+ segundos Sem fluxo, o Lightning Bolt fornecerá aspiração contínua.
13. Para parar a aspiração, prima o botão STOP (PARAR) no painel de controlo da tubagem de aspiração Lightning Bolt, e desligue a bomba de aspiração Penumbra.
14. **Aspiração intermitente e contínua:** A tubagem de aspiração Lightning Bolt pode ser configurada para fornecer aspiração intermitente e contínua, desligando a aspiração modulada. Quando o Lightning Bolt estiver pronto a ser utilizado (botão GO [IR] a piscar), prima e mantenha premido este botão até que o indicador de aspiração modulada DESLIGADA se acenda. Para parar a aspiração, prima o botão STOP (PARAR) no painel de controlo da tubagem de aspiração Lightning Bolt.
15. Caso se observe uma luz vermelha SYSTEM (SISTEMA), deixe de utilizar o dispositivo e substitua-o conforme for necessário.

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO INDIGO SEPARATOR

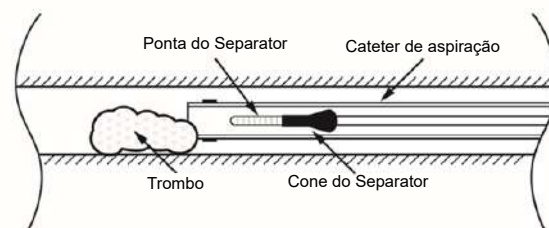
1. Escolha um dispositivo INDIGO Separator de tamanho adequado correspondente ao cateter de aspiração (ver **Tabela 2**).
2. Faça avançar o cateter de aspiração INDIGO para inserir suavemente a ponta distal dentro do trombo.
3. Insira o dispositivo INDIGO Separator através da válvula de hemostasia rotativa e para dentro do conector proximal do cateter de aspiração. Pode utilizar-se um introdutor, caso seja fornecido.
4. Faça avançar o dispositivo INDIGO Separator através do cateter de aspiração INDIGO até o cone do Separator estar na ponta distal do cateter de aspiração.
5. Ligue a tubagem de aspiração à porta lateral da válvula de hemostasia rotativa, conforme ilustrado na **Figura 5**.

Figura 5: Sistema de aspiração montado com dispositivo INDIGO Separator



6. Inicie a aspiração e faça avançar/recuar o dispositivo INDIGO Separator para ajudar na aspiração e remoção do trombo, conforme se mostra na **Figura 6**.

Figura 6: Aspiração de trombo utilizando o dispositivo INDIGO Separator



7. Para parar a aspiração, prima o botão STOP (PARAR) no painel de controlo da tubagem de aspiração Lightning Bolt, e desligue a bomba de aspiração Penumbra.
8. Retire o dispositivo INDIGO Separator.
9. Se necessário, podem ser utilizados cateteres de aspiração INDIGO e dispositivos INDIGO Separator adicionais para retirar mais trombos, à discrição do médico.
10. Utilizando uma seringa de 5 ml ou de maior volume, aspire cerca de 5 ml de sangue do cateter de aspiração INDIGO para retirar qualquer trombo que ainda possa estar dentro do cateter.
11. Efetue um angiograma pós-tratamento, injetando o meio de contraste através do cateter guia ou da bainha vascular.

EXPERIÊNCIA CLÍNICA

Resumo dos dados do ensaio clínico Penumbra EXTRACT-PE:

O ensaio Penumbra EXTRACT-PE foi um ensaio prospetivo e multicêntrico, de ramo único, para determinar a segurança e a eficácia do sistema de aspiração Indigo® para trombectomia mecânica em sujeitos com embolia pulmonar (EP) aguda. O ensaio incluiu 119 sujeitos em 22 centros nos EUA. Um laboratório central de imagiologia independente e uma comissão de acontecimentos clínicos (CEC) analisaram os dados dos parâmetros de avaliação de segurança.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

1. Sinais clínicos e sintomas consistentes com EP aguda com duração igual ou inferior a 14 dias. As provas de EP têm de ser provenientes de ATC.
2. TA sistólica ≥ 90 mmHg com provas de VD dilatado com um rácio VD/VE $> 0,9$
3. Doente com 18 ou mais anos de idade

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

1. Uso de APt nos 14 dias que antecederam a ATC inicial
2. TA sistólica < 90 mmHg durante 15 min ou necessidade de suporte inotrópico para manter a TA sistólica ≥ 90 mmHg
3. Hipertensão pulmonar com PA de pico > 70 mmHg por cateterismo cardíaco direito
4. Antecedentes de hipertensão pulmonar grave ou crónica
5. Requisito de $\text{FiO}_2 > 40\%$ ou > 6 l/min para manter a saturação de oxigénio $> 90\%$
6. Hematócrito $< 28\%$
7. Plaquetas $< 100\,000/\mu\text{l}$
8. Creatinina sérica $> 1,8$ mg/dl
9. INR > 3
10. aPTT (ou PTT) > 50 segundos sem anticoagulação
11. Antecedentes de trombocitopenia induzida por heparina (HIT)
12. Contraindicação para doses sistémicas ou terapêuticas de anticoagulantes
13. Trauma importante < 14 dias
14. Presença de eletrodo intracardíaco
15. Cirurgia cardiovascular ou pulmonar nos últimos 7 dias
16. Cancro que exija quimioterapia ativa
17. Sensibilidade grave e não controlada conhecida a agentes radiográficos
18. Esperança de vida < 90 dias
19. Mulher grávida
20. Trombo intracardíaco
21. Doentes em ECMO
22. Participação atual noutro estudo de investigação

RESULTADOS:

Foram selecionados 119 sujeitos que foram incluídos na população de análise com intenção de tratar (ITT). A população ITT modificada (mITT) foi um subconjunto da população ITT e foi a população primária para todos os parâmetros da eficácia. A população mITT excluiu participantes que receberam tratamentos auxiliares ou trombolíticos intraprocedimento durante as 48 horas pós-procedimento com a finalidade de reduzir a carga de coágulos na

artéria pulmonar. A população mITT englobava 110 sujeitos. Os parâmetros de avaliação de segurança foram avaliados com base na população ITT. Houve 110 doentes que concluíram o estudo e 30 dias de seguimento; 3 doentes faleceram, 1 desistiu do estudo e 5 corresponderam a perdas de seguimento.

DADOS DEMOGRÁFICOS E HISTÓRIA CLÍNICA:

Dos 119 doentes, a idade mediana foi de 59,8 anos de idade (intervalo dos 21 aos 92); 44,5% (53/119) eram mulheres; foi notificada trombose venosa profunda (TVP) prévia em 60,5% (72/119), qualquer tipo de cancro em 22,7% (27/119) e embolia pulmonar (EP) prévia em 17,6% (21/119) dos sujeitos.

CARACTERÍSTICAS DO PROCEDIMENTO:

O procedimento do estudo foi iniciado em 119 sujeitos e concluído em 118; um sujeito saiu do procedimento antes da aspiração. Foi utilizada sedação consciente em 97,5% dos sujeitos, tendo em 78,2% sido usado um local de acesso femoral direito. O tempo mediano do procedimento (punção venosa até à remoção do dispositivo Indigo) foi de 66 min; IQR [46,0; 94,0]. O tempo mediano desde a primeira inserção do dispositivo Indigo até à remoção do último dispositivo Indigo foi de 37 minutos; IQR [23,5; 60,0]. A duração mediana na UCI foi de 1,0 dia [1,0; 2,0]. O tratamento incluiu as seguintes localizações da embolia pulmonar:

Localização do tratamento	Todos os sujeitos (N = 119)
AP principal com unilateral	0,8% (1/119)
AP principal com bilateral	23,5% (28/119)
Apenas unilateral	5,9% (7/119)
Apenas bilateral	69,7% (83/119)

UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO:

Durante o estudo foram utilizados 129 cateteres de aspiração Penumbra e 99 dispositivos Penumbra Separator.

Dispositivos Penumbra utilizados – por sujeito	Todos os sujeitos (N = 119)
Cateteres Penumbra utilizados por sujeito	
1	91,6% (109/119)
2	8,4% (10/119)
Cateteres	
Cateter de aspiração 8, TORQ, 85 cm	13,4% (16/119)
Cateter de aspiração 8, XTORQ, 115 cm	83,2% (99/119)
Kit de cateter de aspiração 8, XTORQ, 115 cm	6,7% (8/119)
Dispositivos Penumbra Separator utilizados por sujeito	
0	19,3% (23/119)
1	78,2% (93/119)
2	2,5% (3/119)
Dispositivos Separator (Separator 8, 150 cm)	80,7% (96/119)

PARÂMETRO DE AVALIAÇÃO PRIMÁRIO DE EFICÁCIA:

O parâmetro de avaliação primário de eficácia foi a redução no rácio VD/VE desde o início do tratamento até às 48 horas, analisado por TCA e avaliado por laboratório central independente. O limite inferior do intervalo de confiança (IC) de 95% da alteração no rácio VD/VE às 48 horas foi > 0,20. O rácio VD/VE inicial médio foi de 1,46 (0,29) e foi reduzido para 1,04 (0,17) às 48 horas. O parâmetro de avaliação foi alcançado com redução absoluta do rácio VD/VE de 0,42±0,25 (IC 95% 0,37; 0,46), o que representa uma redução de 26,9% (p < 0,0001).

Parâmetro de avaliação de eficácia primário	mITT (N = 110)	95% IC ^[3]
Redução absoluta no rácio VD/VE desde o início até às 48 horas ^[1]		
N ^[2]	106	
Média (DP)	0,42 (0,25)	(0,37; 0,46)
Mediana [IQR]	0,41 [0,25; 0,54]	
Intervalo (mín, máx)	-0,19, 1,23	

^[1] p < 0,0001 baseado num teste de assíntota bilateral de uma amostra com uma proporção nula de 0,20 e o erro padrão calculado a partir da proporção de amostras.

^[2] Os dados foram analisados com base na mITT com ATC às 48 horas avaliável

^[3] Os intervalos de confiança não foram ajustados quanto à multiplicidade

SEGURANÇA:

O parâmetro de avaliação primário de segurança foram acontecimentos adversos major, um composto de morte relacionada com o dispositivo, grande hemorragia e AAG relacionados com o dispositivo (definidos como agravamento clínico, lesão vascular pulmonar e lesão cardíaca) no prazo de 48 horas. A hipótese de segurança considerava que a taxa de acontecimentos adversos major às 48 horas não seria igual a 40%. O parâmetro de avaliação primário de segurança foi alcançado e a taxa foi de 1,7% (IC 95% 0,0%; 4,0%), p < 0,0001. Dois (1,7%) sujeitos apresentaram 3 acontecimentos: 1 sujeito apresentou taquicardia ventricular sustentada (morte relacionada com o dispositivo/grande hemorragia/agravamento clínico/ lesão vascular pulmonar) e hemoptise (grande hemorragia/lesão vascular pulmonar); 1 sujeito apresentou hemorragia no local de acesso na virilha (grande hemorragia).

PARÂMETRO DE AVALIAÇÃO PRIMÁRIO DE SEGURANÇA (POPULAÇÃO CONFORME TRATAMENTO):

Análise primária de segurança	Todos os sujeitos (N = 119)	95% IC ^[2]
Composto de acontecimentos adversos major às 48 horas ^[1]	1,7% (2/119)	(0,0%, 4,0%)

^[1] p < 0,0001 baseado num teste de assíntota bilateral de uma amostra com uma proporção nula de 0,40 e o erro padrão calculado a partir da proporção de amostras.

^[2] Os intervalos de confiança não foram ajustados quanto à multiplicidade

PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO SECUNDÁRIOS (POPULAÇÃO CONFORME TRATAMENTO):

Os parâmetros de avaliação secundários da segurança incluíram morte relacionada com o dispositivo em 48 horas, grande hemorragia em 48 horas, agravamento clínico em 48 horas, lesão vascular pulmonar em 48 horas, lesão cardíaca em 48 horas, mortalidade por qualquer causa dentro de 30 dias, AAG relacionados com o dispositivo dentro de 30 dias e recorrência de EP sintomática dentro de 30 dias. Os acontecimentos adversos graves (AAG) e os acontecimentos adversos (AA) foram recolhidos ao longo dos 30 dias de seguimento. Os principais acontecimentos são incluídos abaixo. Ocorreu um total de três mortes durante o ensaio. Uma morte foi adjudicada como estando relacionada com o procedimento e o dispositivo. Ocorreram duas mortes adicionais não relacionadas com o procedimento/dispositivo devido à progressão de doenças preexistentes (progressão de cancro e uma ressecção cerebral recente devido a AVC isquémico prévio). Um total de 7 sujeitos apresentou 8 acontecimentos de parâmetros de avaliação secundários.

PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO SECUNDÁRIOS DE SEGURANÇA:

Análise secundária de segurança*	Todos os sujeitos (N = 119)
Morte relacionada com o dispositivo em 48 horas	0,8% (1/119)
Grande hemorragia em 48 horas	1,7% (2/119)
Agravamento clínico em 48 horas	1,7% (2/119)
Lesão vascular pulmonar em 48 horas	1,7% (2/119)
Lesão cardíaca em 48 horas	0,0%
Mortalidade por qualquer causa dentro de 30 dias	2,5% (3/119)
AAG relacionados com o dispositivo em 30 dias	1,7% (2/119)
Recorrência de EP sintomática em 30 dias	0,0%
Acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo e o procedimento nos 30 dias após o procedimento*	
AAG relacionados com o procedimento	2,5% (3/119)
AAG relacionados com o dispositivo	1,7% (2/119)
AA não graves relacionados com o procedimento	9,2% (11/119)
AA não graves relacionados com o dispositivo	4,2% (5/119)

*Um sujeito pode satisfazer vários acontecimentos de parâmetros de avaliação e aparecer em múltiplas categorias

BENEFÍCIOS CLÍNICOS E CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

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

SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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: 081454801INDIGOSYSTEMYF

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO DA TUBAGEM DE ASPIRAÇÃO LIGHTNING BOLT

- Temperatura: 18 °C–24 °C (65 °F–75 °F)
- Humidade: HR < 75%
- Pressão: 0 m–1828 m (Nível do mar–6000 pés)

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE DA TUBAGEM DE ASPIRAÇÃO LIGHTNING BOLT

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

CONSERVAÇÃO

- Conservar num local fresco e seco.

PROCEDIMENTOS DE ELIMINAÇÃO

Elimine os dispositivos segundo os procedimentos hospitalares padrão relativos a resíduos com risco biológico.

APROVAÇÕES

Conforme com

- Norma AAMI ES60601-1
- Norma IEC 60601-1-6
- Norma ISO 10079-1
- Certificado segundo a Norma CSA C22.2 n.º 60601-1



A tubagem de aspiração Lightning Bolt está em conformidade com todos os requisitos de segurança e EMC internacionais atuais relativos a equipamento médico elétrico tal como se segue:

- IEC 60601-1-2 incluindo:
 - CISPR 11 Classe A
 - EN/IEC 61000-3-2
 - EN/IEC 61000-3-3
 - EN/IEC 61000-4-2
 - EN/IEC 61000-4-3
 - EN/IEC 61000-4-4

- EN/IEC 61000-4-5
- EN/IEC 61000-4-6
- EN/IEC 61000-4-8
- EN/IEC 61000-4-11

Compatibilidade eletromagnética da tubagem de aspiração Lightning Bolt

Orientação e Declaração do Fabricante – emissões eletromagnéticas		
A tubagem de aspiração Lightning Bolt destina-se a utilização no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou utilizador da tubagem de aspiração Lightning Bolt deve certificar-se de que é utilizada num ambiente com essas características.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A tubagem de aspiração Lightning Bolt gera energia RF pelo seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas, não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	A tubagem de aspiração Lightning Bolt é adequada para utilização em todos os estabelecimentos exceto domésticos e os ligados diretamente à rede pública de baixa tensão que fornece energia a edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões oscilantes EN 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e Declaração do Fabricante – imunidade eletromagnética			
A tubagem de aspiração Lightning Bolt destina-se a utilização no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou utilizador da tubagem de aspiração Lightning Bolt deve certificar-se de que é utilizada num ambiente com essas características.			
Ensaio de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Corrente elétrica transitória/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	A energia elétrica deve ter características de energia de ambientes hospitalares ou comerciais normais.
Picos de corrente IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A energia elétrica deve ter características de energia de ambientes hospitalares ou comerciais normais.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de fornecimento de entrada IEC 61000-4-11	Quedas de tensão com 30% de redução, 25/30 períodos a 0°	Quedas de tensão com 30% de redução, 25/30 períodos a 0°	A energia elétrica deve ter características de energia de ambientes hospitalares ou comerciais normais. Se o utilizador da tubagem de aspiração Lightning Bolt necessitar de utilizá-la continuamente durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que a tubagem de aspiração Lightning Bolt seja alimentada a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
	Quedas de tensão > 95% de redução, 0,5 período a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Quedas de tensão > 95% de redução, 0,5 período a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	
	Quedas de tensão > 95% de redução, 1 período a 0°	Quedas de tensão > 95% de redução, 1 período a 0°	
	Interrupções de tensão > 95% de redução, 250/300 períodos	Interrupções de tensão > 95% de redução, 250/300 períodos	
Campo magnético (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da fonte de energia devem situar-se em níveis característicos de ambientes comerciais ou hospitalares normais.

Orientação e Declaração do Fabricante – imunidade eletromagnética			
A tubagem de aspiração Lightning Bolt destina-se a utilização no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou utilizador da tubagem de aspiração Lightning Bolt deve certificar-se de que é utilizada num ambiente com essas características.			
Ensaio de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz (6 Vrms em bandas de rádio ISM dentro da gama de 150 kHz a 80 MHz)	3 Vrms	Não se deve utilizar equipamento de comunicações RF portátil e móvel mais perto da tubagem de aspiração Lightning Bolt, incluindo dos cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campos de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo de frequência mais elevado. NOTA 2 Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo em estruturas, objetos e pessoas.			
^a Teoricamente, não é possível prever com rigor as intensidades do campo de transmissores fixos, tais como estações base de rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, difusão de rádio AM e FM e difusão de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo de campo eletromagnético. Se a intensidade do campo medida no local onde a tubagem de aspiração Lightning Bolt é utilizada for superior ao nível de conformidade de RF aplicável supracitado, a tubagem de aspiração Lightning Bolt deve ser observada para se verificar se funciona normalmente. Caso se observe um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como, por exemplo, a reorientação ou o reposicionamento da tubagem de aspiração Lightning Bolt. ^b Na gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

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

Imunidade a Equipamento de Comunicações Sem Fios por RF						
Frequência de teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Energia máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulação de impulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desvio 1 kHz sinusal	2	0,3	28
710	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulsos ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1720						
1845						
1970						

Imunidade a Equipamento de Comunicações Sem Fios por RF						
Frequência de teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Energia máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^{a)} Para alguns serviços, apenas são incluídas as frequências da ligação de envio.

^{b)} A portadora deve ser modulada utilizando um sinal de onda quadrada com um ciclo de funcionamento de 50%.

^{c)} Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada modulação de impulsos a 50% a 18 Hz já que ainda que não represente modulação real, este seria o pior cenário.

CLASSIFICAÇÕES DO EQUIPAMENTO

Proteção contra choque elétrico..... Classe II e alimentado externamente
Grau de proteção contra choque elétrico Componente aplicado de tipo BF
Grau de proteção contra a entrada de líquidos ou de partículas..... IP21
Modo de funcionamento Funcionamento contínuo
Débito 0–18 l/min

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

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

GARANTIA

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

KULLANIM AMACI

INDIGO® Aspirasyon Sistemi mekanik aspirasyon kullanımıyla damar yapısından trombüs çıkarmak için tasarlanmıştır.

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

CİHAZ TANIMI

INDIGO® Aspirasyon Sistemi birkaç cihazdan oluşur:

- INDIGO Aspirasyon Kateteri
- Penumbra Aspirasyon Pompası
- INDIGO Aspirasyon Pompa Kutusu
- INDIGO Aspirasyon Tüp Sistemi
- INDIGO Separator™

INDIGO Aspirasyon Sistemi mekanik aspirasyon kullanımıyla damar yapısından trombüs çıkarmak için tasarlanmıştır. INDIGO Aspirasyon Kateteri, pompadan aspirasyonu doğrudan trombüse hedefler. INDIGO Separator, INDIGO Aspirasyon Kateterinin lümeninin trombüsle tıkanması durumunda lümeni temizlemek için kullanılabilir. INDIGO Aspirasyon Kateteri, bir kılavuz kateter veya vasküler kılıf vasıtasıyla periferik damar sisteminin içine yerleştirilir ve bir kılavuz tel üzerinden primer oklüzyon bölgesine yönlendirilir. TraX, primer oklüzyona erişimi kolaylaştırmak için, önceden paketlenmiş Aspirasyon Kateteri ile birlikte kullanılabilir. INDIGO Aspirasyon Kateteri, tıkalı bir damardan trombüsü aspire etmek için Penumbra Aspirasyon Pompası ile birlikte kullanılır. Gerekirse INDIGO Separator, trombüs çıkarmaya yardımcı olmak üzere INDIGO Aspirasyon Kateterinden yerleştirilebilir. INDIGO Aspirasyon Kateteri ucundan trombüsün temizlenmesini kolaylaştırmak için INDIGO Separator primer oklüzyonun proksimal sınırında INDIGO Aspirasyon Kateteri içinden ilerletilip geri çekilir.

INDIGO Aspirasyon Kateteri, bir buharla şekillendirme mandreli, dönen hemostaz valfi, introduser ve TraX ile sağlanabilir. TraX uyumluluğu, önceden paketlenmiş Aspirasyon Kateteri ile sınırlıdır. INDIGO Separator, bir introduser ve bir tork cihazıyla birlikte sağlanabilir. Cihazlar floroskopi altında görülebilir.

Aspirasyon kaynağı açısından INDIGO Aspirasyon Kateteri, INDIGO Aspirasyon Tüp Sistemi ve INDIGO Aspirasyon Pompa Kutusu kullanılarak bağlanan Penumbra Aspirasyon Pompası ile birlikte kullanılır. Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sistemi (INDIGO Aspirasyon Tüp Sistemi), aralıklı, sürekli veya modüle edilmiş aspirasyon sağlarken Penumbra Aspirasyon Pompası ve INDIGO Aspirasyon Kateteri arasındaki vakum transferini kolaylaştıran, trombüsün çıkarılmasına yardımcı olacak bir kanal olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sistemi, INDIGO Aspirasyon Kateterini Penumbra Aspirasyon Pompasına ve ortam basıncındaki steril salin intravenöz (IV) torbaya dönüşümlü olarak bağlarken modüle edilmiş aspirasyon sağlar. INDIGO System Aspirasyon Kateterlerinde, kateter gövdesinin distal segmentinde hidrofilik bir kaplama bulunur (bkz. **Tablo 1**).

Tablo 1 – Hidrofilik Kaplama Uzunluğu	
INDIGO Aspirasyon Kateteri	Uzunluk (cm)
CAT7	14
CAT6X	30

KULLANIM ENDİKASYONLARIINDIGO Aspirasyon Kateterleri ve Separator Cihazları

INDIGO Aspirasyon Sisteminin bir parçası olarak INDIGO Aspirasyon Kateterleri ve Separator cihazları periferik arteriyel ve venöz sistemlerin damarlarından taze, yumuşak emboliler ve trombüslerin çıkarılması ve pulmoner embolinin tedavisi için endikedir.

INDIGO Aspirasyon Tüp Sistemi

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

Penumbra Aspirasyon Pompası

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

HEDEFLenen HASTA POPÜLASYONU

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

KONTRENDİKASYONLARI

Koroner damarlar veya nöral damar sisteminde kullanım için değildir.

UYARILAR

- INDIGO Aspirasyon Sistemi sadece girişimsel teknikler konusunda uygun eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Floroskopi yardımıyla sebebini dikkatlice değerlendirmeden INDIGO System'in hiçbir bileşenini dirence karşı ilerletmeyin, geri çekmeyin veya kullanmayın. Sebebi belirlenemiyorsa cihazı veya sistemi bir ünite olarak geri çekin. Dirence karşı kateter veya separator cihazının kuvvet harcamak suretiyle insersiyonu veya kontrolsüz tork uygulanması cihaz veya damarın zarar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Kılavuz teli pulmoner vaskülatürde çok distale yerleştirmek veya daha küçük, periferik ve segmental pulmoner arter dallarında aspirasyon/kılavuz kateterin aşırı manipülasyonu damar perforasyonuna neden olabilir.
- INDIGO Aspirasyon Sisteminin Penumbra Aspirasyon Pompası haricindeki bir pompa ile kullanmayın.
- Kurulum yapılırken Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sistemine bağlı salin IV torbasına basınç uygulamayın.
- Uygun olmayan şekilde çalışmasına neden olabileceğinden, Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sisteminin diğer ekipmanlarla bitişik kullanımından kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım gerekliyse, Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sistemi ve diğer ekipman, düzgün çalıştıklarını doğrulamak için gözlenmelidir.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri de dahil), Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sisteminin hiçbir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi halde, bu durum, bu ekipmanın performansının bozulmasına yol açabilir.

ÖNLEMLER

- Cihaz sadece tek kullanım için amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Cihazın tekrar sterilizasyonu veya tekrar kullanımı cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir, bu da hastanın yaralanmasına, hastalığına veya ölümüne neden olabilir.
- Bükülmüş veya hasarlı cihazları kullanmayın. Açık veya hasarlı ambalajları kullanmayın. Tüm hasarlı cihazları ve ambalajı üreticiye/distribütöre geri gönderin.
- Son Kullanma Tarihinden önce kullanın.
- INDIGO Aspirasyon Sisteminin floroskopik görüntüleme ile birlikte kullanın.
- Uygun bir yıkama solüsyonuyla sürekli infüzyon sağlayın.
- Aspirasyon gerçekleştirirken INDIGO Aspirasyon Tüp Sisteminin trombüsü çıkarmak üzere gerekli minimum süre için açık olduğuna emin olun. Aşırı düzeyde aspirasyon yapılması ya da aspirasyon tamamlandığı halde INDIGO Aspirasyon Tüp Sisteminin kapatılması önerilmez.
- Trombüs aspirasyon prosedürü nedeniyle >700 ml kan kaybı olan hastalarda hemoglobin ve hematokrit düzeyleri izlenmelidir.
- INDIGO Separator cihazının bir kılavuz tel olarak kullanılması amaçlanmamıştır. Revaskularizasyon işlemi sırasında INDIGO Aspirasyon Kateterinin tekrar konumlandırılması gerekiyorsa söz konusu konumlandırma standart kateter ve kılavuz tel teknikleri kullanılarak uygun bir kılavuz tel üzerinden gerçekleştirilmelidir.
- Cihaza hasar verebileceği için INDIGO Aspirasyon Kateteri ile birlikte otomatik yüksek basınçlı kontrast madde enjeksiyon ekipmanı veya TraX kullanmayın.
- Hava veya nitroz oksitli yanıcı anestezi karışımı varlığında kullanmayın.
- Bol oksijenli bir ortamda kullanmayın.

OLASI ADVERS OLAYLAR*

Olasi komplikasyonlar arasında aşağıdakiler yer alır, fakat bunlarla sınırlı değildir:

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

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

İŞLEM

1. Kullanmadan önce **Uyarılar, Önlemler ve Olası Advers Olaylar** bölümlerine başvurun.
2. Cihaz uyumluluk bilgileri için **Tablo 2**'ye bakın.
3. INDIGO Aspirasyon Sisteminin her bir cihazı kullanılacak olduğunda cihazı ambalajından çıkarın ve hasar veya bükülme olup olmadığını inceleyin.
4. INDIGO Aspirasyon Sistemi cihazlarını ambalajdan ve cihazdan heparinize salın geçirerek kullanıma hazırlayın (sadece INDIGO Aspirasyon Kateteri, TraX ve INDIGO Separator için geçerlidir).
5. Üreticinin Kullanma Talimatına uygun olarak bir kılavuz kateter veya vasküler kılıf hazırlayın.
6. Floroskopi kılavuzluğu altında geleneksel kateterizasyon teknikleri kullanarak kılavuz kateter veya vasküler kılıfı uygun bir kılavuz tel üzerinden trombüs oklüzyonu bölgesine proksimal olan uygun arter veya ven içine yerleştirin.

Tablo 2 – Cihaz Uyumluluğu ve Seçim Bilgileri

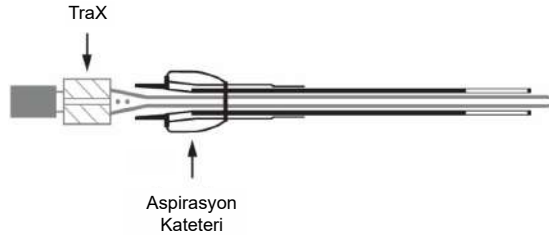
INDIGO Aspirasyon Kateteri	Vasküler Kılıf/ Kılavuz Kateter	Kılavuz tel	Indigo Separator
CAT7	7 F/9 F	0,038 inç (0,97 mm)	SEP7
CAT6X	6 F/8 F	0,014 inç (0,36 mm)	SEP5

INDIGO Separator, yalnızca INDIGO Aspirasyon Sisteminin bir parçası olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

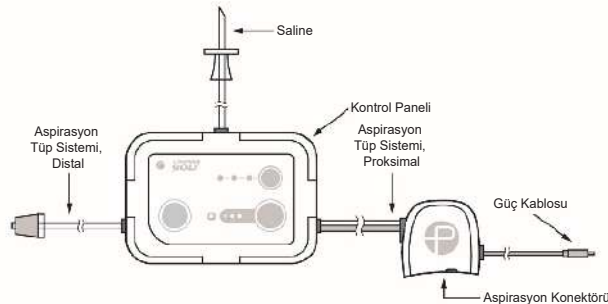
INDIGO ASPIRASYON KATETERİ HAZIRLAMA VE KULLANMA

1. Damar çapını doğrulayın ve uygun büyüklükte bir INDIGO Aspirasyon Kateteri seçin.
2. Sağlanan dönen hemostaz valfini INDIGO Aspirasyon Kateterine takın.
3. Bir kılavuz kateter kullanılıyorsa INDIGO Aspirasyon Kateterini kılavuz kateterin proksimal göbeğine bağlı olan dönen hemostaz valfinin içine yerleştirin. Vasküler kılıf kullanılıyorsa, INDIGO Aspirasyon Kateterini introduseri (sağlanmışsa) kullanarak vasküler kılıfın valfinden geçirin. INDIGO Aspirasyon Kateterini valfin içinden yerleştirdikten sonra introduseri çıkartın.
4. INDIGO Aspirasyon Kateterini kılavuz tel üzerinden hedef damar içine ilerletin. Alternatif olarak, geçerliyse, oklüzyon bölgesine erişimi kolaylaştırmak için TraX'li INDIGO Aspirasyon Kateterini **Şekil 1**'de gösterildiği gibi kılavuz tel üzerinden ilerletin. INDIGO Aspirasyon Kateterini trombüse proksimal olarak konumlandırın. Kılavuz teli ve TraX'ı (varsa) INDIGO Aspirasyon Kateterinden çıkarın.

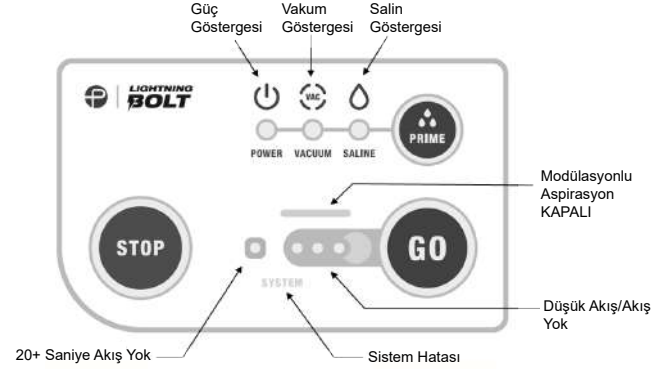
NOT: Oklüzyon alanına erişim, uyumlu bir iç kateterin koaksiyal kullanımı ile desteklenebilir.

Şekil 1: TraX ile Aspirasyon Kateteri**INDIGO LIGHTNING BOLT ASPIRASYON TÜP SİSTEMİNİ HAZIRLAMA VE KULLANMA**

1. Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sistemi bileşenleri için **Şekil 2**'ye bakın.

Şekil 2: Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sistemi

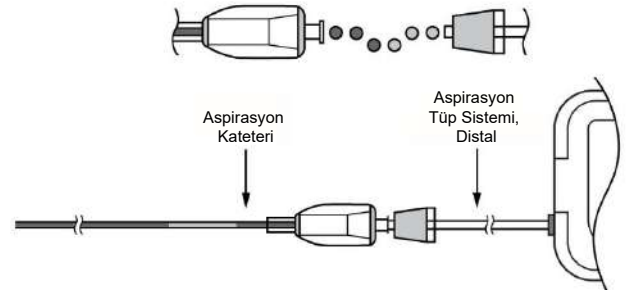
2. Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sistemini aspirasyon konektörü aracılığıyla Penumbra Aspirasyon Pompası üzerindeki INDIGO Aspirasyon Kutusuna takın. Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sistemi güç kablосunu Pompanın güç portuna takın.
3. Penumbra Aspirasyon Pompasını çalıştırın (Penumbra Aspirasyon Pompası **Çalıştırma Kılavuzuna** başvurun). Pompanın maksimum vakum düzeyine ulaştığını doğrulayın.
4. Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sistemi salın spaykını salın torbasına bağlayın ve salını serum askısında olacak şekilde hastanın üzerinde süspans edin.
5. PRIME (Hazırla) düğmesine basın. Distal tüpten salın akışı durduğunda hazırlama adımı tamamlanır.

Şekil 3: Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sistemi Kontrol Paneli

Gösterge	Durum
Güç Göstergesi	Kapalı = Güç Yok
Vakum Göstergesi	Sarı = Yetersiz Vakum
Salın Göstergesi	Sarı = Yetersiz Salın
PRIME (Hazırla) Düğmesi	Mavi = Hazırlama

6. Aspirasyon Kateterinin INDIGO Aspirasyon Kateterinin Hazırlanması ve Kullanımı uyarınıza trombüse proksimal konumlandırıldığını doğrulayın.
7. Aspirasyon Kateterinin lümeninden tüm cihazları çıkarın.
8. Döner hemostaz valfini Aspirasyon Kateterinin proksimal göbeğinden çıkarın.
9. Aspirasyon Kateterinin proksimal göbeğinin sıvıyla dolu olduğundan emin olun.
10. PRIME (Hazırla) düğmesine basarak ve Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sistemini **Şekil 4**'te gösterildiği gibi Aspirasyon Kateterinin proksimal göbeğine bağlayarak ıslak-ıslak bağlantı oluşturun.

NOT: Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sistemini doğrudan Aspirasyon Kateterinin proksimal göbeğine bağlayın.

Şekil 4: Aspirasyon Tüp Sisteminin Aspirasyon Kateterine Bağlanması

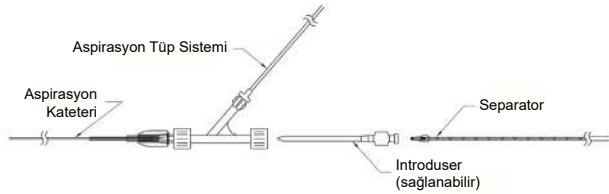
11. Aspirasyonu başlatmak için GO (Başlat) düğmesine basıp bırakın.
12. Lightning Bolt kumandasındaki durum göstergesi ışıkları aşağıdaki durumları göstermek için yanacaktır:
 - a. GO (Başlat) düğmesi Yeşil = Lightning Bolt AÇIK
 - b. Düşük Akış/Akış Yok göstergesi yanıyor = Düşük Akış/Akış Yok algılandı
 - c. 20+ sn Akış Yok göstergesi yanar = 20+ saniye Akış yok algılandı. 20+ saniyelik Akış Yok durumunda, Lightning Bolt sürekli aspirasyon sağlayacaktır.
13. Aspirasyonu durdurmak için Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sisteminin kontrol panelindeki STOP (Dur) düğmesine basın ve Penumbra Aspirasyon Pompasını kapatın.

14. **Aralıklı ve Sürekli Aspirasyon:** Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sistemi, modüle edilmiş aspirasyon kapatılarak aralıklı ve sürekli aspirasyon iletmek üzere ayarlanabilir. Lightning Bolt kullanıma hazır olduğunda (GO (Başlat) düğmesi yanıp söntüyor), Modülasyonlu Aspirasyon KAPALI göstergesi yanana kadar GO (Başlat) düğmesini basılı tutun. Aspirasyonu durdurmak için Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sisteminin Kontrol Panelindeki STOP (Dur) düğmesine basın.
15. Kırmızı SİSTEM ışığı görülürse, cihazı kullanmayı bırakın ve gerekirse değiştirin.

INDIGO SEPARATOR HAZIRLIK VE KULLANIMI

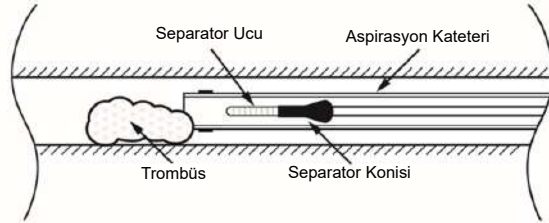
- Aspirasyon Kateterine göre uygun büyüklükte INDIGO Separator seçin (bakınız **Tablo 2**).
- INDIGO Aspirasyon Kateterini distal ucu trombüse yavaşça gömmek üzere ilerletin.
- INDIGO Separator cihazını dönen hemostaz valfi içinden ve Aspirasyon Kateterinin proksimal göbeğinden yerleştirin. Sağlanmışsa bir introduser kullanılabilir.
- INDIGO Separator cihazını, Separator koni Aspirasyon Kateterinin distal ucunda konumlanana kadar Aspirasyon Kateterinden ilerletin.
- Aspirasyon Tüp Sistemini, **Şekil 5**'te gösterildiği gibi dönen hemostaz valfinin yan portuna bağlayın.

Şekil 5: INDIGO Separator ile Kurulu Aspirasyon Sistemi



- Aspirasyonu başlatmak için **Şekil 6**'da gösterildiği şekilde trombüsün aspirasyonuna ve çıkarılmasına yardımcı olması için INDIGO Separator cihazını ilerletin/geri çekin.

Şekil 6: INDIGO Separator kullanılarak Trombüs Aspirasyonu



- Aspirasyonu durdurmak için Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sisteminin kontrol panelindeki STOP (DUR) düğmesine basın ve Penumbra Aspirasyon Pompasını kapatın.
- INDIGO Separator cihazını çıkarın.
- Gerekli olması durumunda, ek INDIGO Aspirasyon Kateterleri ve Separatörleri doktorun kararına bağlı olarak ilave trombüsün temizlenmesinde kullanılabilir.
- 5 ml veya daha büyük bir şırınga kullanarak, kateter içinde kalabilecek herhangi bir trombüsü temizlemek amacıyla yaklaşık olarak 5 ml kanı INDIGO Aspirasyon Kateterinden aspire edin.
- Kılavuz kateter veya vasküler kılıftan kontrast madde enjekte etmek suretiyle bir müdahale sonrası anjiyogram elde edin.

Klinik DENEYİM

Penumbra EXTRACT-PE Çalışması Kinik Veri Özeti:

Penumbra EXTRACT-PE çalışması, akut pulmoner emboli (PE) olan gönüllülerde mekanik trombektomi için Indigo® Aspirasyon Sisteminin güvenliğini ve etkililiğini belirlemeye yönelik prospektif, çok merkezli, tek kollu bir çalışmadır. Çalışmaya ABD'deki 22 merkezde 119 gönüllü kaydedilmiştir. Bağımsız bir görüntüleme çekirdek laboratuvarı ve bir klinik olaylar komitesi (CEC), güvenlik sonlanım noktası verilerini incelemiştir.

DAHİL ETME KRİTERLERİ

- 14 gün veya daha kısa süreli akut PE ile tutarlı klinik belirtiler ve semptomlar. PE kanıtı CTA'dan elde edilebilir.
- Sistolik KB ≥ 90 mmHg; RV/LV oranı $>0,9$ olan genişlemiş RV kanıtı ile
- Hasta 18 yaşındadır veya daha büyüktür

HARIÇ TUTMA KRİTERLERİ

- Başlangıç CTA'dan önceki 14 gün içinde tPA kullanımı
- 15 dakika boyunca sistolik KB <90 mmHg veya sistolik KB'yi ≥ 90 mmHg düzeyinde tutmak için inotropik destek gerekliliği
- Sağ kalp kateterizasyonu ile pik PA >70 mmHg olan pulmoner hipertansiyon
- Şiddetli veya kronik pulmoner hipertansiyon geçmişi
- Oksijen saturasyonunu >90 düzeyinde tutmak için FiO2 gerekliliği >40 veya >6 lpm
- Hematokrit <28
- Trombosit $<100.000/\mu\text{l}$
- Serum kreatinin $>1,8$ mg/dl
- INR >3
- Antikoagülasyon olmadan aPTT (veya PTT) >50 saniye
- Heparin ile indüklenen trombositopeni (HIT) geçmişi
- Antikoagülanların sistemik veya terapötik dozlarına kontrendikasyon
- Majör travma <14 gün
- İntrakardiyak kurşun varlığı
- Son 7 gün içinde kardiyovasküler veya pulmoner cerrahi
- Aktif kemoterapi gerektiren kanser
- Radyografik ajanlara karşı bilinen ciddi, kontrol altına alınamayan duyarlılık
- <90 gün yaşam süresi beklentisi
- Gebe kadın
- İntrakardiyak Trombüs
- ECMO alan hastalar
- Başka bir araştırma çalışmasına mevcut katılım

SONUÇLAR:

Tedavi Amaçlı (ITT) analiz popülasyonuna 119 gönüllü kaydedilmiş ve dahil edilmiştir. Modifiye ITT (mITT) popülasyonu, ITT popülasyonunun bir alt kümesi olup, tüm etkililik parametreleri için birincil popülasyon olmuştur. mITT popülasyonuna, pulmoner arterdeki pıhtı yükünü azaltmak amacıyla, işlemden 48 saat sonrasına kadar tamamlayıcı tedaviler veya işlem içi trombolitik alan gönüllüler dahil edilmemiştir. mITT popülasyonunda 110 gönüllü yer almıştır. Güvenlilik sonlanım noktaları, ITT popülasyonu temel alınarak değerlendirilir. Çalışmayı, 30 günlük takibi tamamlayan 110 hasta vardır, 3 hasta ölmüştür, 1 hasta çalışmadan çekilmiştir ve 5 hasta takipten çıkmıştır.

DEMOGRAFİK BİLGİLER VE TIBBİ GEÇMİŞ:

119 gönüllünün medyan yaşı 59,8 yaş olup (aralık 21, 92), %44,5'i (53/119) kadındır. Gönüllülerin %60,5'inde (72/119) daha önce derin ven trombozu (DVT), %22,7'sinde (27/119) herhangi bir kanser ve %17,6'sında (21/119) daha önce pulmoner emboli (PE) bildirilmiştir.

İŞLEM ÖZELLİKLERİ:

Çalışma işlemi 119 gönüllüde başlatılmış ve 118 gönüllüde tamamlanmıştır; bir gönüllü aspirasyondan önce işlemi iptal ettirmiştir. Gönüllülerin %97,5'inde bilinçli sedasyon kullanılmıştır ve %78,2'sinde sağ femur giriş yeri mevcuttur. Medyan işlem süresi (venöz ponksiyondan Indigo cihazının çıkarılmasına kadar geçen süre) 66 dakika olmuştur; IQR [46,0, 94,0]. İlk Indigo cihazının yerleştirilmesinden son Indigo cihazının çıkarılmasına kadar geçen medyan süre 37 dakika olmuştur; IQR [23,5, 60,0]. Medyan yoğun bakımda kalış süresi 1,0 gün olmuştur [1,0, 2,0]. Tedavi, aşağıdaki pulmoner emboli konumlarını içermiştir:

Tedavi Konumu	Tüm Gönüllüler (S=119)
Tek Taraflı Ana PA	%0,8 (1/119)
İki Taraflı Ana PA	%23,5 (28/119)
Yalnızca Tek Taraflı	%5,9 (7/119)
Yalnızca İki Taraflı	%69,7 (83/119)

CİHAZ KULLANIMI:

Çalışma işlemi sırasında 129 Penumbra aspirasyon kateteri ve 99 Penumbra separator kullanılmıştır.

Kullanılan Penumbra Cihazları – Gönüllüye göre	Tüm Gönüllüler (S=119)
Gönüllü Başına Kullanılan Penumbra Kateterleri	
1	%91,6 (109/119)
2	%8,4 (10/119)
Kateterler	
Aspirasyon Kateteri 8, TORQ, 85 cm	%13,4 (16/119)
Aspirasyon Kateteri 8, XTORQ, 115 cm	%83,2 (99/119)
Aspirasyon Kateteri 8, XTORQ, 115 cm Kit	%6,7 (8/119)
Gönüllü başına Kullanılan Penumbra Separator cihazları	
0	%19,3 (23/119)
1	%78,2 (93/119)
2	%2,5 (3/119)
Separator cihazları (Separator 8, 150 cm)	%80,7 (96/119)

BİRİNCİL ETKİLİLİK SONLANIM NOKTASI:

Birincil etkililik sonlanım noktası, CTA ile değerlendirildiği ve bağımsız çekirdek laboratuvar tarafından değerlendirildiği üzere başlangıçtan 48 saate kadar RV/LV oranındaki azalma olmuştur. 48 saatte RV/LV oranındaki değişimin %95 güven aralığının (GA) alt sınırı >0,20 olmuştur. Ortalama başlangıç RV/LV oranı 1,46 (0,29) olup, 48 saatte 1,04'e (0,17) düşmüştür. Sonlanım noktası, RV/LV oranında 0,42±0,25 (%95 GA 0,37, 0,46) mutlak azalma ile karşılanmış, bu da %26,9'luk bir azalmayı temsil etmiştir (p<0,0001).

Birincil Etkinlik Sonlanım Noktası	mITT (S=110)	%95 GA ^[3]
Başlangıçtan 48 Saate Kadar RV/LV Oranında Mutlak Azalma ^[1]		
S ^[2]	106	
Ortalama (SS)	0,42 (0,25)	(0,37, 0,46)
Medyan [IQR]	0,41 [0,25, 0,54]	
Aralık (Min, Maks)	-0,19, 1,23	

^[1] p <0,0001, 0,20 sıfır oranlı ve numune oranından hesaplanan standart hatalı bir numuneli, iki taraflı asimptotik teste dayanmaktadır.

^[2] Veriler, değerlendirilebilir 48 saatlik CTA ile mITT'ye göre analiz edilmiştir

^[3] Güven aralıkları çokluluk için ayarlanmamıştır

GÜVENLİLİK:

Birincil güvenlik sonlanım noktası, 48 saat içinde cihazla ilgili ölüm, majör kanama ve cihazla ilgili CAO'ların (klinik kötüleşme, pulmoner vasküler yaralanma ve kardiyak yaralanma olarak tanımlanan) bir bileşimi olan majör advers olaylar olmuştur. Güvenlilik hipotezinde, 48 saatlik majör advers olay oranının %40'a eşit olmayacağı belirtilmiştir. Birincil güvenlik sonlanım noktası karşılanmış ve oran %1,7 olmuştur (%95 GA, %0,0, %4,0), p<0,0001. İki gönüllü (%1,7) 3 olay yaşamıştır: 1 gönüllü Sürekli Ventriküler Taşikardi (Cihazla ilgili Ölüm/Majör Kanama/Klinik Kötüleşme/Pulmoner Vasküler Yaralanma) ve Hemoptizi (Majör Kanama/Pulmoner Vasküler Yaralanma) yaşamıştır; 1 gönüllü kasık erişim bölgesinde kanama (Majör Kanama) yaşamıştır.

BİRİNCİL GÜVENLİLİK SONLANIM NOKTASI (TEDAVİ EDİLEN ŞEKİLDE POPÜLASYON):

Birincil Güvenlilik Analizi	Tüm Gönüllüler (S=119)	%95 GA ^[2]
Saat içinde majör advers olayların bileşimi ^[1]	%1,7 (2/119)	(%0,0, %4,0)

^[1] p <0,0001, 0,40 sıfır oranlı ve numune oranından hesaplanan standart hatalı bir numuneli, iki taraflı asimptotik teste dayanmaktadır.

^[2] Güven aralıkları çokluluk için ayarlanmamıştır

İKİNCİL SONLANIM NOKTALARI (TEDAVİ EDİLEN POPÜLASYON):

İkincil güvenlik sonlanım noktaları, 48 saat içinde cihazla ilgili ölüm, 48 saat içinde majör kanama, 48 saat içinde klinik kötüleşme, 48 saat içinde pulmoner vasküler yaralanma, 48 saat içinde kardiyak yaralanma, 30 gün içinde herhangi bir nedenle ölüm, 30 gün içinde cihazla ilgili CAO'lar ve 30 gün içinde semptomatik PE nöksünü içermiştir. Ciddi Advers Olaylar (CAO'lar) ve Advers Olaylar (AO'lar) 30 günlük takip yoluyla toplanmıştır. Önemli olaylar aşağıda yer almaktadır.

Çalışma sırasında toplam üç ölüm meydana gelmiştir. Bir ölüm, işlem ve cihazla ilgili olarak karara bağlanmıştır. Önceden var olan hastalıkların ilerlemesi (kanser ilerlemesi ve önceki bir iskemik inme nedeniyle yakın tarihli beyin rezeksiyonu) nedeniyle işlem/cihazla ilgili olmayan iki ek ölüm meydana gelmiştir. Toplam 7 gönüllü, 8 ikincil sonlanım noktası olayı yaşamıştır.

İKİNCİL GÜVENLİLİK SONLANIM NOKTALARI:

İkincil Güvenlilik Analizi*	Tüm Gönüllüler (S=119)
48 Saat içinde Cihazla ilgili Ölüm	%0,8 (1/119)
48 Saat içinde Majör Kanama	%1,7 (2/119)
48 Saat içinde Klinik Kötüleşme	%1,7 (2/119)
48 Saat içinde Pulmoner Vasküler Yaralanma	%1,7 (2/119)
48 Saat içinde Kardiyak Yaralanma	%0,0
30 Gün içinde Herhangi bir Nedenle Ölüm	%2,5 (3/119)
30 Gün içinde Cihazla ilgili CAO'lar	%1,7 (2/119)
30 Gün içinde Semptomatik PE Nüksü	%0,0
İşlemden itibaren 30 gün içinde cihaz ve işlemle ilgili Advers Olaylar*	
İşlemle ilgili CAO'lar	%2,5 (3/119)
Cihazla ilgili CAO'lar	%1,7 (2/119)
İşlemle ilgili Ciddi Olmayan AO'lar	%9,2 (11/119)
Cihazla ilgili Ciddi Olmayan AO'lar	%4,2 (5/119)

*Bir gönüllü birkaç sonlanım noktası olayını karşılayabilir ve birden çok kategoride bulunabilir

KLİNİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

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

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nin bir kopyası, EUDAMED web sitesinde cihaz adı aranarak görülebilenir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Temel UDI DI: 081454801INDIGOSYSTEMYF

LİGHTNING BOLT ASPIRASYON TÜP SİSTEMİ ÇALIŞMA KOŞULLARI

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

LİGHTNING BOLT ASPIRASYON TÜP SİSTEMİ TAŞIMA KOŞULLARI

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

SAKLAMA

- Serin, kuru bir yerde saklayın.

BERTARAF İŞLEMLERİ

Cihazları standart hastane biyolojik tehlike prosedürlerini kullanarak bertaraf edin.

ONAYLAR

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



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

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

- EN/IEC 61000-4-6
- EN/IEC 61000-4-8
- EN/IEC 61000-4-11

Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sistemi Elektromanyetik Uyumluluk

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

Kılavuz bilgiler ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık

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

Kılavuz bilgiler ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık

Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı bu tür bir ortamda kullanımı sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam – kılavuz bilgiler
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz (150 kHz - 80 MHz dahilinde ISM telsiz bantlarında 6 Vrms)	3 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sisteminin hiçbir parçasına vericinin frekansı için geçerli denklemlerle hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	3 V/m	Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz Burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Sabit RF vericilerinin alan şiddetleri, bir elektromanyetik saha araştırmasıyla belirlendiği gibi^a, her frekans aralığında uyumluluk seviyesinden az olmalıdır.^b
NOT 1 80 MHz ve 800 MHz için üst frekans aralığı geçerlidir. NOT 2 Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelerden ve insanlardan emilim ve yansımadan etkilenir.			
^a Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğrulukla öngörülemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek üzere bir elektromanyetik alan taraması düşünülmelidir. Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sisteminin kullanıldığı yerdeki ölçülen alan şiddeti yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk düzeyini aşarsa Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sistemi gözlenerek normal şekilde çalıştığı doğrulanmalıdır. Anormal performans gözlenirse Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sistemini yeniden yönlendirmek veya yeniden konumlandırmak gibi ilave önlemler alınması gerekebilir. ^b 150 kHz - 80 MHz frekans aralığında alan şiddetleri 3 V/m'den az olmalıdır.			

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sistemi arasındaki önerilen ayırma mesafeleri			
Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sistemi, saçılan RF bozulmalarının kontrol altında olduğu bir elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile Lightning Bolt Aspirasyon Tüp Sistemi arasındaki minimum mesafeyi, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda önerilen şekilde koruyarak elektromanyetik enterferansı engellemeye yardımcı olabilir.			
Vericinin anma maksimum çıkış gücü W	Verici frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz - 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz - 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Yukarıdaki listede bulunmayan maksimum çıkış gücü derecesi olan vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, verici üreticisine göre verici frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir; burada P, watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesidir.			
NOT 1 80 MHz ve 800 MHz için, üst frekans aralığının ayırma mesafesi geçerlidir.			
NOT 2 Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılarından, nesnelerden ve insanlardan emilim ve yansımadan etkilenir.			

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

RF Kablosuz İletişim Ekipmanlarına Bağışıklık						
Test Frekansı (MHz)	Bandı ^{a)} (MHz)	Servis ^{a)}	Modülasyonu ^{b)}	Maksimum Güç (W)	Uzaklık (m)	BAĞIŞIKLIK TESTİ DÜZEYİ (V/m)
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modülasyonu ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
^{a)} Bazı hizmetler için sadece uplink frekansları dahil edilmiştir.						
^{b)} Taşıyıcı, %50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir.						
^{c)} FM modülasyonuna alternatif olarak, 18 Hz'te %50 puls modülasyonu kullanılabilir çünkü bu, fiilli modülasyonu temsil etmemekle birlikte en kötü durum olacaktır.						

EKİPMAN SINIFLANDIRMASI

Elektrik çarpmasına karşı koruma Sınıf II ve harici güçlü
 Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi BF Tipi Uygulanan Kısıım
 Sıvı veya partikül girişine karşı koruma derecesi IP21
 Çalışma Modu Sürekli Çalışma
 Akış Hızı 0-18 lpm

SEMBOLLERİN TANIMLARI

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

GARANTİ

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

KÄYTTÖTARKOITUS

INDIGO®-imujärjestelmä on suunniteltu trombin poistamiseen verisuonistosta mekaanista imua käyttäen.

Lightning Bolt™ -imuletku on INDIGO®-imujärjestelmän steriili imuletkuosa. Se on suunniteltu toimimaan kanavana, joka auttaa trombin poistamisessa ja veren virtauksen palauttamisessa ääreisverenkierrassa sekä keuhkoembolian hoidossa.

LAITTEEN KUVAAUS

INDIGO®-imujärjestelmä koostuu useista laitteista:

- INDIGO-imukatri
- Penumbra-imupumppu
- INDIGO-imupumpun säiliö
- INDIGO-imuletku
- INDIGO Separator™ -laite

INDIGO-imujärjestelmä on suunniteltu trombin poistamiseen verisuonistosta mekaanista imua käyttäen. INDIGO-imukatri kohdistaa pumpusta tulevan imun suoraan trombiin. INDIGO Separator -laitetta voidaan käyttää INDIGO-imukatetrin luumenin puhdistamiseen, jos luumen tukkeutuu trombista. INDIGO-imukatri viedään ohjainkatetrin tai verisuoniholkin läpi ääreisverisuonistoon ja ohjataan ohjainlankaa pitkin primaarisen tukoksen kohtaan. TraXia voidaan käyttää sen valmiiksi pakatun imukatetrin kanssa primaariseen tukokseen pääsyä varten. INDIGO-imukatriä käytetään yhdessä Penumbra-imupumpun kanssa trombin imuun tukkeutuneesta verisuonest. INDIGO Separator -laite voidaan tarvittaessa vapauttaa INDIGO-imukatetrista trombin poistamisen avuksi. INDIGO Separator -laitetta työnnetään eteenpäin ja vedetään INDIGO-imukatetrin läpi primaarisen tukoksen proksimaalisen reunan kohdalla. Tämä auttaa poistamaan trombin INDIGO-imukatetrin kärjestä. INDIGO-imukatetrin mukana voidaan toimittaa höyrymuotoilumandriini, pyörivä hemostaasiventtiili, sisäänviejä ja TraX. TraX-yhteensopivuus rajoittuu sen kanssa valmiiksi pakattuun imukatriin. INDIGO Separator -laitteen mukana voidaan toimittaa sisäänviejä ja vääntölaite. Laitteet näkyvät läpivalaisussa. Imulähteenä käytetään INDIGO-imukatriä yhdessä Penumbra-imupumpun kanssa, joka liitetään INDIGO-imuletkun ja INDIGO-imupumpun säiliön avulla. Lightning Bolt -imuletku (INDIGO-imuletku) on suunniteltu toimimaan kanavana, joka auttaa trombin poistossa. Se helpottaa alipaineen siirtämistä Penumbra-imupumpun ja INDIGO-imukatetrin välillä ja tuottaa samalla ajoittaista, jatkuvaa tai moduloitua imua. Moduloitua imua tuotetaan, kun Lightning Bolt -imuletku liittyy vuorotellen INDIGO-imukatetrin Penumbra-imupumppuun ja INDIGO-imukatetrin steriiliä keittosuolaliuosta sisältävään suonensisäiseen infuusiopussiin ympäristön paineessa. INDIGO-järjestelmän imukatreissa on hydrofiilinen pinnoite katetrin varren distaaliosassa (katso taulukko 1).

Taulukko 1 – Hydrofiilisen pinnoitteen pituus	
INDIGO-imukatri	Pituus (cm)
CAT7	14
CAT6X	30

KÄYTTÖAIHEET

INDIGO-imukatrit ja Separator-laitteet

Osana INDIGO-imujärjestelmää INDIGO-imukatrit ja Separator-laitteet on tarkoitettu tuoreiden, pehmeiden embolusten ja trombien poistamiseen ääreisverenkierron valtimo- ja laskimosuonista sekä keuhkoembolian hoitoon.

INDIGO-imuletku

Osana INDIGO-imujärjestelmää steriili INDIGO-imuletku on tarkoitettu yhdistämään INDIGO-imukatrit Penumbra-imupumppuun.

Penumbra-imupumppu

Penumbra-imupumppu on tarkoitettu alipaineen lähteeksi Penumbra-imujärjestelmille.

TARKOITETTU POTILASVÄESTÖ

INDIGO-imujärjestelmän tarkoitettu potilasväestö ovat potilaat, joilla on pehmeitä emboluksia tai trombeja ääreisverenkierron valtimo- ja laskimosuonissa, ja/tai potilaat, joilla on keuhkoembolia.

VASTA-AIHEET

Ei käytettäväksi sepelvaltimoissa tai hermoverenkierrassa.

VAROITUKSET

- INDIGO-imujärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen interventionaalisista tekniikoista.
- Mitään INDIGO-järjestelmän osaa ei saa työntää, vetää tai käyttää vastusta vastaan arvioimatta vastuksen syytä huolellisesti läpivalaisun avulla. Jos syytä ei voida määrittää, vedä laite tai

- järjestelmä pois yhtenä yksikkönä. Katetrin tai Separator-laitteen rajoittamaton vääntäminen tai sisäänvienti väkisin vastusta vastaan voi johtaa laitteen tai verisuonen vaurioitumiseen.
- Jos ohjainlanka asetetaan liian distaalisesti keuhkoverisuoniin tai imu-/ohjainkatetria manipuloidaan liiallisesti pienemmissä, perifeerisissä ja segmentaalisisä keuhkovaltimoharoissa, tämä voi aiheuttaa suonon puhkeamisen.
 - INDIGO-imujärjestelmää ei saa käyttää minkään muun pumpun kuin Penumbra-imupumpun kanssa.
 - Älä paineista keittosuolaliuosta sisältävää infuusiopussia, joka on kytketty Lightning Bolt -imuletkuun kokoonpanossa.
 - Lightning Bolt -imuletkun käyttöä muiden laitteiden lähellä on vältettävä, sillä tämä voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, Lightning Bolt -imuletkua ja muita laitteita on tarkkailtava niiden asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.
 - Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään Lightning Bolt -imuletkun osasta. Muuten tämä voi heikentää tämän laitteen suorituskykyä.

VAROTOIMET

- Laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.
- Laitteen uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi heikentää laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai johtaa laitevikaan, joka puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.
- Taittuneita tai vaurioituneita laitteita ei saa käyttää. Avoimia tai vaurioituneita pakkauksia ei saa käyttää. Palauta kaikki vaurioituneet laitteet ja pakkaukset valmistajalle/jakelijalle.
- Käytettävä ennen viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Käytä INDIGO-imujärjestelmää yhdessä läpivalaisuvuvisuulisoinnin kanssa.
- Ylläpidä asianmukaisen huuhteluliuksen jatkuvaa infuusiota.
- Kun imua suoritetaan, varmista, että INDIGO-imuletku on auki vain trombin poistamiseen tarvittavan vähimmäisajan verran. Liiallinen imu tai INDIGO-imuletkun pysäyttämättä jättäminen imun päättymisen jälkeen ei ole suositeltavaa.
- Hemoglobiini- ja hematokriittitasoja on valvottava potilailla, jotka ovat menettäneet > 700 ml verta hyyttymän imutoimenpiteestä johtuen.
- INDIGO Separator -laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ohjainlankana. Jos INDIGO-imukatetrin sijoittaminen uudelleen on välttämätöntä revaskularisaatiotoimenpiteen aikana, tämä uudelleensijoittelu on tehtävä asianmukaista ohjainlankaa pitkin käyttäen tavallisia katetri- ja ohjainlankatekniikoita.
- Automatisoituja suuripaineisia varjoaineen ruiskutuslaitteistoja ei saa käyttää INDIGO-imukatetrin tai TraX:n kanssa, sillä käyttö voi vaurioittaa laitetta.
- Ei saa käyttää anestesia-aineen ja ilman tai typpiksiduulin syttyvän seoksen läheisyydessä.
- Ei saa käyttää happirikkaassa ympäristössä.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT*

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat:

- akuutti suonitukos
- ilmaembolia
- varjoaineesta tai laitemateriaalista johtuva allerginen reaktio ja anafylaksia
- anemia
- rytmihäiriö
- valtimo-laskimofisteli
- sydänvaurio, sydämen puhkeama, sydäntamponaatio
- sydämen toiminnan ja hengityksen pysähtyminen
- lihasaitio-oireyhtymä
- kuolema
- embolukset
- hätälekkaus
- vierasesine-embolia
- sisäänvientikohdan hematooma tai verenvuoto
- hemoptyyssi
- verenvuoto
- hypotensio/hypertensio
- infarkti, joka johtaa elinvaurioon
- infektio
- iskemia
- sydäninfarkti
- neurologiset puutosoireet, myös aivohalvau
- ilmarinta
- valeaneurysma
- varjoaineesta johtuva munuaistoiminnan heikkeneminen tai akuutti munuaisten vajaatoiminta
- jäännöstrombi, joka johtuu kyvyttömyydestä poistaa trombia kokonaan tai kontrolloida veren virtausta
- hengitysvajaus
- läppävaurio
- verisuonen spasmi, tromboosi, dissekoituma (intiman repeäminen) tai puhkeama

*Laitteeseen liittyvän vakavan vaaratilanteen tapauksessa ota yhteyttä Penumbra, Inc. -yhtiön edustajaan tai oman maasi/alueesi toimivaltaiseen viranomaiseen.

TOIMENPIDE

1. Katso ennen käyttöä kohdat **Varoitukset**, **Varotoimet** ja **Mahdolliset haittatapahtumat**.
2. Katso laitteen yhteensopivuustiedot **taulukosta 2**.
3. Sitä mukaan, kun INDIGO-imujärjestelmän kutakin laitetta käytetään, ota laite pakkauksesta ja tarkasta, ettei siinä ole vaurioita tai taittunutta.

4. Valmistele INDIGO-imujärjestelmän laitteet käyttöä varten huuhtelemalla pakkaus ja laite heparinoidulla keittosuolaliuksella (tämä käsittää vain INDIGO-imukatetrit, TraX:n ja INDIGO Separator -laitteen).
5. Valmistele ohjainkatetri tai verisuoniholkki valmistajan toimittamien käyttöohjeiden mukaan.
6. Käytä perinteisiä katetrintekniikkoja läpivalaisuohjauksessa ja vie ohjainkatetri tai verisuoniholkki sopivaa ohjainlankaa pitkin paikalleen asianmukaiseen valtimoon tai laskimoon, joka on proksimaalisuuntaan trombituksen kohdasta.

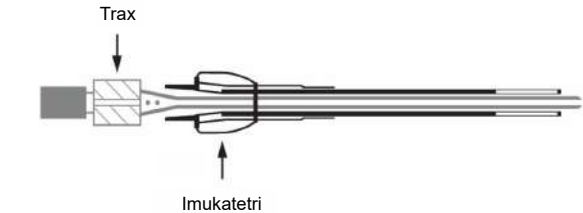
Taulukko 2 – Laitteiden yhteensopivuus- ja valintatiedot			
INDIGO-imukatetri	Verisuoniholkki / ohjainkatetri	Ohjainlanka	Indigo Separator-laitte
CAT7	7 F / 9 F	0,038 tuumaa (0,97 mm)	SEP7
CAT6X	6 F / 8 F	0,014 tuumaa (0,36 mm)	SEP5

INDIGO Separator -laite on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan osana INDIGO-imujärjestelmää.

INDIGO-IMUKATETRIN VALMISTELU JA KÄYTTÖ

1. Varmista suonen läpimitta ja valitse sopivan kokoinen INDIGO-imukatetri.
2. Kiinnitä mukana toimitettu pyörivä hemostaasiventtiili INDIGO-imukatetriin.
3. Jos ohjainkatetria käytetään, vie INDIGO-imukatetri pyörivään hemostaasiventtiiliin, joka on liitetty ohjainkatetrin proksimaaliseen kantaan. Jos verisuoniholkkia käytetään, vie INDIGO-imukatetri verisuoniholkin venttiiliin läpi sisäänviejää käyttäen (jos toimitettu mukana). Kun olet vienyt INDIGO-imukatetrin venttiiliin läpi, vedä sisäänviejää ulos.
4. Työnnä INDIGO-imukatetri kohdesuoneen ohjainlankaa pitkin. Vaihtoehtoisesti, jos mahdollista, työnnä INDIGO-imukatetria ja TraX:ää ohjainlankaa pitkin helpottamaan pääsyä tukoskohtaan, **kuvan 1** mukaisesti. Sijoita INDIGO-imukatetri proksimaalisuuntaan trombista. Poista ohjainlanka ja TraX (jos sellainen on) INDIGO-imukatetrin.
- HUOMAUTUS:** Tukkeutumakohtaan pääsyä voi helpottaa yhteensopivan sisäkatetrin koaksiaalinen käyttö.

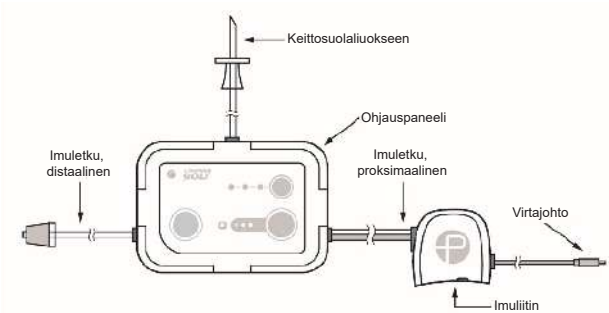
Kuva 1: Imukatetri ja TraX



INDIGO LIGHTNING BOLT -IMULETKUN VALMISTELU JA KÄYTTÖ

1. Katso Lightning Bolt -imuletkun osat kuvasta 2.

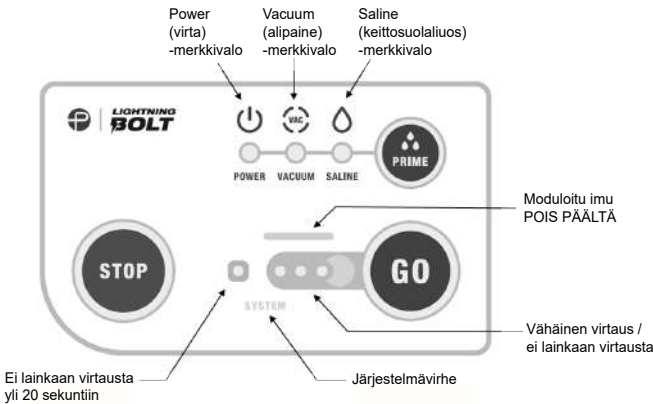
Kuva 2: Lightning Bolt -imuletku



2. Liitä Lightning Bolt -imuletku Penumbra-imupumpun INDIGO-imusäiliöön imuliittimen kautta. Kytke Lightning Bolt -imuletkun virtajohto pumpun virtaporttiin.
3. Käynnistä Penumbra-imupumppu (katso Penumbra-imupumpun käyttöopas). Varmista, että pumppu saavuttaa maksimaalisen alipainetason.
4. Liitä Lightning Bolt -imuletkun keittosuolaliuospuussin pistokärki keittosuolaliuospuussiin ja ripusta pussi potilaan yläpuolelle infuusiotelineeseen.

5. Paina PRIME (esitäyttö) -painiketta. Esitäyttövaihe on valmis, kun keittosuolaliuosvirtaus distaaliseen letkusta loppuu.

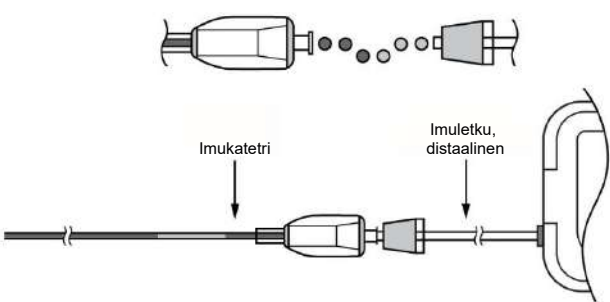
Kuva 3: Lightning Bolt -imuletkun ohjauspaneeli



Merkkivalo	Tila	
Power (virta) -merkkivalo	Pois päältä = ei virtaa	Vihreä = valmis
Vacuum (alipaine) -merkkivalo	Keltainen = riittämätön alipaine	
Saline (keittosuolaliuos) -merkkivalo	Keltainen = riittämätön keittosuolaliuos	
PRIME (Esitäyttö) -painike	Sininen = esitäyttö	

6. Varmista, että imukatetri on asetettu proksimaalisesti trombiin nähdessä INDIGO-imukatetrin valmistelu- ja käyttöohjeiden mukaisesti.
7. Poista kaikki laitteet imukatetrin lumenista.
8. Poista pyörivä hemostaasiventtiili imukatetrin proksimaalisesta kannasta.
9. Varmista, että imukatetrin proksimaalinen kanta on täynnä nestettä.
10. Luo märkä-märkäliitäntä painamalla PRIME (esitäyttö) -painiketta ja liittämällä Lightning Bolt -imuletku imukatetrin proksimaaliseen kantaan **kuvan 4** mukaisesti.
- HUOMAUTUS:** Liitä Lightning Bolt -imuletku suoraan imukatetrin proksimaaliseen kantaan.

Kuva 4: Imuletkun liitäntä imukatetriin



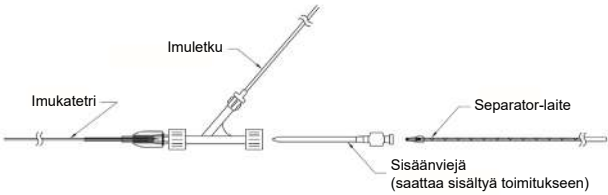
11. Aloita imu painamalla GO (aloita) -painiketta ja vapauttamalla se.
12. Lightning Bolt -ohjauksen tilan merkkivalot syttyvät merkiksi seuraavista tiloista:
- a. GO (aloita) -painike on vihreä = Lightning Bolt on PÄÄLLÄ
- b. Low/No Flow (vähäinen virtaus / ei lainkaan virtausta) -merkkivalo palaa = havaittu vähäinen virtaus / ei lainkaan virtausta
- c. 20+ No Flow (ei lainkaan virtausta yli 20 sekuntiin) -merkkivalo = ei lainkaan virtausta havaittu vähintään 20 sekuntiin. Kun on kulunut vähintään 20 sekuntia ilman virtausta, Lightning Bolt tuottaa jatkuvan imun.
13. Lopeta imu painamalla Lightning Bolt -imuletkun ohjauspaneelin STOP (pysäytä) -painiketta ja sammuta Penumbra-imupumppu.

14. **Jaksoittainen ja jatkuva imu:** Lightning Bolt -imuletku voidaan asettaa tuottamaan jaksoittaista ja jatkuvaa imua kytkemällä moduloitu imu pois käytöstä. Kun Lightning Bolt on käyttövalmis (GO (aloita) -painike vilkkuu), paina GO (aloita) -painiketta ja pidä sitä painettuna, kunnes Modulated Aspiration OFF (moduloitu imu POIS PÄÄLTÄ) -merkkivalo syttyy. Lopeta imu painamalla Lightning Bolt -imuletkun ohjauspaneelin STOP (pysäytä) -painiketta.
15. Jos punainen SYSTEM (järjestelmä) -valo syttyy, lopeta laitteen käyttö ja vaihda uuteen tarpeen mukaan.

INDIGO SEPARATOR -LAITTEEN VALMISTELU JA KÄYTTÖ

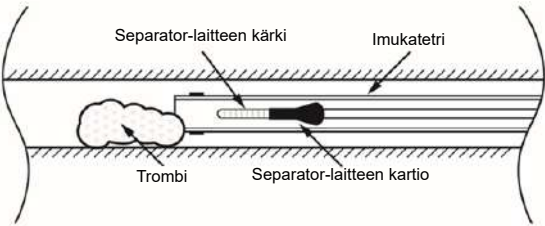
1. Valitse sopivan kokoinen INDIGO Separator -laite, joka vastaa imukatetrin kokoa (katso **taulukko 2**).
2. Työnnä INDIGO-imukatetria eteenpäin niin, että distaalinen kärki siirtyy varovasti trombin sisään.
3. Vie INDIGO Separator -laite pyörivän hemostaasiventtiilin ja imukatetrin proksimaalisen kannan läpi. Jos sisäänviejä on toimitettu mukana, sitä voi käyttää.
4. Työnnä INDIGO Separator -laitetta imukatetrin läpi, kunnes Separator-laitteen kartio saavuttaa imukatetrin distaalikärjen.
5. Liitä imuletku pyörivän hemostaasiventtiilin sivuporttiin **kuvan 5** mukaisesti.

Kuva 5: Koottu imujärjestelmä ja INDIGO Separator -laite



6. Aloita imu ja työnnä/vedä INDIGO Separator -laitetta trombin imun ja poiston avuksi **kuvan 6** mukaisesti.

Kuva 6: Trombin imu INDIGO Separator -laitteella



7. Lopeta imu painamalla Lightning Bolt -imuletkun ohjauspaneelin STOP (pysäytä) -painiketta ja sammuta Penumbra-imupumppu.
8. Poista INDIGO Separator -laite.
9. Tarvittaessa ylimääräisiä INDIGO-imukatetreja ja Separator-laitteita voidaan käyttää trombin lisäpoistoa varten lääkärin harkinnan mukaan.
10. Ime 5 ml:n tai suuremmalla ruiskulla noin 5 ml vettä INDIGO-imukatetrin katetriin mahdollisesti jääneen trombin poistamiseksi.
11. Ota hoidon jälkeinen angiogrammikuva ruiskuttamalla varjoainetta ohjainkatetrin tai verisuoniholkin läpi.

KLIININEN KOKEMUS

Penumbra EXTRACT-PE -tutkimuksen kliinisten tietojen yhteenveto:

Penumbra EXTRACT-PE -tutkimus oli prospektiivinen yksihaarainen monikeskustutkimus, jossa arvioitiin Indigo®-imujärjestelmän turvallisuutta ja tehoa mekaaniseen trombektomiaan tutkittavilla, joilla oli akuutti keuhkoembolia (PE). Tutkimukseen osallistui 119 tutkittavaa 22 keskuksessa Yhdysvalloissa. Riippumaton kuvantamisen keskuslaboratorio ja kliinisten tapahtumien komitea (CEC) arvioivat turvallisuutta koskevien tutkittavien ominaisuuksien tietoja.

MUKAANOTTOKRITERIT

1. Kliiniset merkit ja oireet, jotka ovat yhtenevät akuutin keuhkoembolian (PE) kanssa ja joiden kesto on enintään 14 päivää. PE-näytön on oltava TTA-tutkimuksesta.
2. Systolinen verenpaine ≥ 90 mmHg ja näyttö laajentuneesta oikeasta kammioista RV/LV-suhteen ollessa $> 0,9$
3. Potilas on vähintään 18-vuotias

POISSULKUKRITERIT

1. tPA-hoidon käyttö 14 päivän kuluessa ennen lähtötilanteen TTA-tutkimusta
2. Systolinen verenpaine < 90 mmHg 15 minuutin ajan tai vaatimus inotrooppisesta tuesta ≥ 90 mmHg:n systolisen verenpaineen säilyttämiseksi
3. Keuhkojen hypertensio, jonka huippu-PA > 70 mmHg oikean sydänpuoliskon katetroinnilla
4. Aiempi vakava tai krooninen keuhkojen hypertensio
5. FiO_2 -vaatimus > 40 % tai > 6 l/min happisaturaation pitämiseksi > 90 %
6. Hematokriitti < 28 %
7. Trombosyytit $< 100\,000/\mu\text{l}$
8. Seerumin kreatiiniini $> 1,8$ mg/dl
9. INR > 3
10. aPTT (tai PTT) > 50 sekuntia, kun ei hyyttymisenestohoitoa
11. Aiempi hepariinin indusoima trombosytopenia (HIT)
12. Vasta-aihe systeemiselle hyyttymisenestohoidolle tai sen terapeuttisille annoksille
13. Merkittävä trauma < 14 päivää sitten
14. Sydämensisäinen johdin
15. Kardiovaskulaarinen tai keuhkoleikkaus viimeisten 7 päivän aikana
16. Syöpä, joka edellyttää aktiivista solunsalpaajahoidoa
17. Tunnettu vakava, kontrolloimaton herkkyys radiografisille aineille
18. Elinajanodote < 90 päivää
19. Raskaana oleva nainen
20. Sydämensisäinen trombi
21. ECMO-hoitoa saavat potilaat
22. Osallistuu parhaillaan toiseen tutkimukseen

TULOKSET:

Tutkimukseen osallistui 119 tutkittavaa, jotka otettiin mukaan lähtöryhmien mukaisen analyysin (ITT) populaatioon. Muunneltu ITT (mITT) -populaatio oli ITT-populaation alajoukko, joka oli ensisijainen populaatio kaikkien tehoparametrien osalta. mITT-populaatiosta poissuljettiin tutkittavat, jotka saivat täydentäviä hoitoja tai trombolyyttisiä aineita toimenpiteen aikana 48 tuntiin asti toimenpiteen jälkeen keuhkovaltimon hyyttymämäärän vähentämiseksi. mITT-populaatio käsitti 110 tutkittavaa. Turvallisuutta koskevia tutkittavia ominaisuuksia arvioitiin ITT-populaation perusteella. Tutkimuksen 30 päivän seurantaan osallistui 110 potilasta, 3 potilasta kuoli, 1 vetäytyi tutkimuksesta ja 5 jäi pois seurannasta.

VÄESTÖTIEDOT JA SAIRAUSHISTORIA:

Näiden 119 tutkittavan mediaani-ikä oli 59,8 vuotta (vaihteluväli 21, 92), 44,5 % (53/119) oli naisia, 60,5 %:lla (72/119) oli aiempi syvä laskimotromboosi, 22,7 %:lla (27/119) oli jokin syöpä ja 17,6 %:lla (21/119) oli aiempi keuhkoembolia (PE).

TOIMENPIDEOMINAIUUDET:

Tutkimustoimenpide aloitettiin 119 tutkittavalla ja vietiin loppuun 118 tutkittavalla; yhdellä tutkittavalla toimenpide keskeytettiin ennen imua. Lievää sedaatiota käytettiin 97,5 %:lla tutkittavista, ja 78,2 %:lla oli oikeanpuoleinen reisisuoniyhteys. Toimenpiteen mediaaniaika (laskimon puhkaisusta Indigo-laitteen poistoon) oli 66 min; kvartiilivälin pituus (IQR) [46,0, 94,0]. Mediaaniaika ensimmäisestä Indigo-laitteen sisäänviennistä viimeiseen Indigo-laitteen poistoon oli 37 minuuttia, IQR [23,5, 60,0]. Mediaaniaika tehohoidossa oli 1,0 päivä [1,0, 2,0]. Hoito käsitti seuraavat keuhkoemboliakohdat:

Hoitokohta	Kaikki tutkittavat (N = 119)
Pääkeuhkovaltimo ja unilateraalinen	0,8 % (1/119)
Pääkeuhkovaltimo ja bilateraalinen	23,5 % (28/119)
Pelkkä unilateraalinen	5,9 % (7/119)
Pelkkä bilateraalinen	69,7 % (83/119)

LAITTEEN KÄYTTÖ:

Tutkimustoimenpiteen aikana käytettiin 129 Penumbra-imukatetria ja 99 Penumbra Separator -laitetta.

Käytetyt Penumbra-laitteet – tutkittavien mukaan	Kaikki tutkittavat (N = 119)
Käytetyt Penumbra-katetrit tutkittavaa kohti	
1	91,6 % (109/119)
2	8,4 % (10/119)
Katetrit	
Imukatetri 8, TORQ, 85 cm	13,4 % (16/119)
Imukatetri 8, XTORQ, 115 cm	83,2 % (99/119)
Imukatetri 8, XTORQ, 115 cm:n pakkaus	6,7 % (8/119)
Käytetyt Penumbra Separator -laitteet tutkittavaa kohti	
0	19,3 % (23/119)
1	78,2 % (93/119)
2	2,5 % (3/119)
Separator-laitteet (Separator 8, 150 cm)	80,7 % (96/119)

ENSISIJAINEN TEHOKKUUDEN PÄÄTETAPAHTUMA:

Ensisijainen tehokkuuden päätetapahtuma oli RV/LV-suhteen pieneneminen lähtötilanteesta 48 tuntiin mennessä TTA:lla arvioituna ja riippumattoman keskuslaboratorion arvioimana. 95 %:n luottamusvälin (CI) alaraja RV/LV-suhteen muutokselle 48 tunnin kohdalla oli > 0,20. Lähtötilanteen RV/LV-suhteen keskiarvo oli 1,46 (0,29), ja se pieneni arvoon 1,04 (0,17) 48 tunnin kohdalla. Päätetapahtuma saavutettiin RV/LV-suhteen absoluuttisen vähenemän ollessa 0,42 ± 0,25 (95 %:n CI 0,37, 0,46), mikä edustaa 26,9 %:n vähenemää (p < 0,0001).

Ensisijainen tehon päätetapahtuma	mITT (N = 110)	95 %:n CI ^[2]
Absoluuttinen vähenemä RV/LV-suhteessa lähtötilanteesta 48 tuntiin mennessä ^[1]		
N ^[2]	106	
Keskiarvo (SD)	0,42 (0,25)	(0,37, 0,46)
Mediaani [IQR]	0,41 [0,25, 0,54]	
Vaihteluväli (min, maks)	-0,19, 1,23	

^[1] p < 0,0001 perustuen yhden otoksen kaksipuoliseen asymptoottiseen testiin, jonka nollaosuus on 0,20 ja keskivirhe laskettiin otososuudesta.
^[2] Tiedot analysoitiin perustuen mITT-joukkoon, jolla oli 48 tunnin arvioitavissa oleva TTA-tutkimus
^[3] Luottamusvälejä ei ole korjattu kerrannaisuuden suhteen

TURVALLISUUS:

Ensisijainen turvallisuuden päätetapahtuma oli merkittävät haittatapahtumat, jotka koostuivat laitteeseen liittyvästä kuolemasta, merkittävästä verenvuodosta ja laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista (määritelty kliinisenä pahenemisena, keuhkoverisuonten vauriona ja sydänvauriona) 48 tunnin kuluessa. Turvallisuushypoteesin mukaan vakavien haittatapahtumien osuus 48 tunnin aikana olisi enintään 40 %. Ensisijainen turvallisuuden päätetapahtuma saavutettiin, ja osuus oli 1,7 % (95 %:n CI 0,0 %, 4,0 %), p < 0,0001). Kahdella tutkittavalla (1,7 %) esiintyi 3 tapahtumaa: 1 tutkittavalla oli pitkäkestoinen kammiotakykardia (laitteeseen liittyvä kuolema / merkittävä verenvuoto / kliininen paheneminen / keuhkoverisuonten vaurio) ja hemoptyyssi (merkittävä verenvuoto / keuhkoverisuonten vaurio) ja 1 tutkittavalla ilmeni nivussynteesikohdan verenvuotoa (merkittävä verenvuoto).

ENSISIJAINEN TURVALLISUUDEN PÄÄTETAPAHTUMA (HOIDETUN RYHMÄN POPULAATIO):

Turvallisuuden ensisijainen analyysi	Kaikki tutkittavat (N = 119)	95 %:n CI ^[2]
Merkittävien haittatapahtumien yhdistelmä 48 tunnin kuluessa ^[1]	1,7 % (2/119)	(0,0 %, 4,0 %)

^[1] p < 0,0001 perustuen yhden otoksen kaksipuoliseen asymptoottiseen testiin, jonka nollaosuus on 0,40 ja keskivirhe laskettiin otososuudesta.
^[2] Luottamusvälejä ei ole korjattu kerrannaisuuden suhteen

TOISSIJAISET PÄÄTETAPAHTUMAT (HOIDETUN RYHMÄN POPULAATIO):
Toissijaisia turvallisuuden päätetapahtumia olivat laitteeseen liittyvä kuolema 48 tunnin kuluessa, merkittävä verenvuoto 48 tunnin kuluessa, kliininen paheneminen 48 tunnin kuluessa, keuhkoverisuonten vaurio 48 tunnin kuluessa, sydänvaurio 48 tunnin kuluessa, kaikista syistä johtuva kuolleisuus 30 päivän kuluessa, laitteeseen liittyvät vakavat haittatapahtumat 30 päivän kuluessa ja symptomaattinen PE:n uusiutuminen 30 päivän kuluessa. Vakavat haittatapahtumat (SAE:t) ja haittatapahtumat (AE:t) kerättiin 30 päivän seurannan kautta. Merkittävät tapahtumat käsitellään seuraavassa. Tutkimuksen aikana tapahtui yhteensä kolme kuolemaa. Yksi kuolema arvioitiin toimenpiteeseen ja laitteeseen liittyväksi. Lisäksi tapahtui kaksi ei-toimenpiteeseen/laitteeseen liittyvää kuolemaa johtuen aiempien sairauksien etenemisestä (syövän eteneminen ja äskettäinen aivoresektio johtuen aiemmasta iskeemisestä aivohalvauksesta). Yhteensä 7 tutkittavalla ilmeni 8 toissijaista päätetapahtumaa.

TOISSIJAISET TURVALLISUUDEN PÄÄTETAPAHTUMAT:

Toissijainen turvallisuuden analyysi*	Kaikki tutkittavat (N = 119)
Laitteeseen liittyvä kuolema 48 tunnin kuluessa	0,8 % (1/119)
Merkittävä verenvuoto 48 tunnin kuluessa	1,7 % (2/119)
Kliininen paheneminen 48 tunnin kuluessa	1,7 % (2/119)
Keuhkoverisuonten vaurio 48 tunnin kuluessa	1,7 % (2/119)
Sydänvaurio 48 tunnin kuluessa	0,0 %
Kaikista syistä johtuva kuolleisuus 30 päivän kuluessa	2,5 % (3/119)
Laitteeseen liittyvät SAE:t 30 päivän kuluessa	1,7 % (2/119)
Symptomaattinen PE:n uusiutuminen 30 päivän kuluessa	0,0 %
Laitteeseen ja toimenpiteeseen liittyvät haittatapahtumat 30 päivän kuluessa toimenpiteestä*	
Toimenpiteeseen liittyvät SAE:t	2,5 % (3/119)
Laitteeseen liittyvät SAE:t	1,7 % (2/119)
Toimenpiteeseen liittyvät ei-vakavat AE:t	9,2 % (11/119)
Laitteeseen liittyvät ei-vakavat AE:t	4,2 % (5/119)

*Yksi tutkittava voi saavuttaa useita päätetapahtumia, ja hän voi esiintyä useissa kategorioissa

KLIINiset HYÖDYt JA SUORITUSKYKYMINAISUUDET
INDIGO-imujärjestelmän kliinisiä hyötyjä ovat trombien ja embolusten poisto tai vähentäminen ääreisverenkierron valtimo- tai laskimosuonissa tai niiden potilaiden tapauksessa, joilla on keuhkoembolia. 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 nimeä EUDAMED-verkkosivustolta: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Yksilöllinen UDI-DI-laitetunniste: 081454801INDIGOSYSTEMYF

LIGHTNING BOLT -IMULETKUN KÄYTTÖOLOSUHTEET

- Lämpötila: 18–24 °C (65–75 °F)
- Kosteus: suhteellinen kosteus < 75 %
- Paine: 0–1 828 m (Merenpintakorkeus–6 000 jalkaa)

LIGHTNING BOLT -IMULETKUN KULJETUSOLOSUHTEET

- Lämpötila: -10–55 °C (14–131 °F)
- Kosteus: suhteellinen kosteus < 85 %

SÄILYTYS

- Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.

HÄVITTÄMISEMENETELMÄT
Hävitä laitteet biologisesti vaarallisia aineita koskevia sairaalan menettelytapoja noudattaen.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Lightning Bolt -imuletku on tarkoitettu alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai Lightning Bolt -imuletkun käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuustestitaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja maaradiojärjestelmien, radioamatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien, kentänvoimakkuuksia ei voida tarkkaan ennustaa teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuuksien lähettimien tuottaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus Lightning Bolt -imuletkun käyttöpaikassa ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, Lightning Bolt -imuletkun toimintaa on tarkkailtava normaalin toiminnan todentamiseksi. Jos poikkeavaa toimintakykyä havaitaan, lisätoimet voivat olla tarpeen, kuten Lightning Bolt -imuletkun suuntaamista uudelleen tai sijoittamista uuteen paikkaan. ^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.			

Suositellut erottavat välimatkat kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuksien viestintälaitteiden ja Lightning Bolt -imuletkun välillä			
Lightning Bolt -imuletku on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyn aiheuttamat häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai Lightning Bolt -imuletkun käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettista interferenssiä säilyttämällä alla suositellun, viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukaisen minimietäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuksien viestintälaitteiden (lähettimien) ja Lightning Bolt -imuletkun välillä.			
Lähettimen suurin nimellinen lähtöteho W	Lähettimen taajuuden mukainen erottava välimatka (m)		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz – 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz – 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Lähettimille, joiden suurinta nimellistä lähtötehoa ei luetella yllä, suositeltu erottava välimatka <i>d</i> metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa <i>P</i> on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtötehoarvo watteina (W). HUOMAUTUS 1 Taajuudella 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suuremman taajuusalueen erottavaa välimatkaa. HUOMAUTUS 2 Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva imeytyminen ja heijastuminen vaikuttaa sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.			

Häiriönsieto radiotaajuisia langattomia viestintälaitteita vastaan						
Testitaajuus (MHz)	Kaista ^{a)} (MHz)	Palvelu ^{a)}	Modulaatio ^{b)}	Suurin teho (W)	Etäisyys (m)	HÄIRIÖN-SIEDON TESTITASO (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz:n poikkeama, 1 kHz sini	2	0,3	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Häiriönsieto radiotaajuisia langattomia viestintälaitteita vastaan						
Testitaajuus (MHz)	Kaista ^{a)} (MHz)	Palvelu ^{a)}	Modulaatio ^{b)}	Suurin teho (W)	Etäisyys (m)	HÄIRIÖN-SIEDON TESTITASO (V/m)
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

^{a)} Joillekin palveluille vain uplink-taajuudet on otettu mukaan.

^{b)} Kantaja on moduloitava käyttäen 50 %:n toimintajakson neliöaalto-signaalia.

^{c)} Vaihtoehtona FM-modulaatioille voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, sillä vaikka se ei edusta itse modulaatiota, se olisi huonoin tapaus.

LAITTEISTON LUOKITUKSET	
Suojaus sähköiskua vastaan	Luokka II ja ulkoisesti sähkövirran saava
Suojauksen aste sähköiskua vastaan	Tyypin BF liityntäosa
Suojauksen aste nesteiden tai hiukkasten sisäänkärsy vastaan	IP21
Toimintatila	Jatkuva toiminta
Virtausnopeus	0–18 l/min

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

	Valmistaja		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Steriloitu eteenioksidilla. Yksinkertainen steriilisuojajärjestelmä, jonka suojapakkaus on ulkopuolella.		Luettelonumero
	Eränumero		Lääkinnällinen laite
	Tyypin BF liityntöosa		Käytettävä viimeistään
	Ei saa käyttää uudelleen		Perehdy käyttöoppaaseen/-kirjaseen
	Ei saa steriloida uudelleen		Vain hoitomääräyksellä – Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia		Ei-pyrogeeninen
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Huomio, katso käyttöohjeita
	Korkea alipaine / vähäinen virtaus (jaksoittainen imu)		Sertifiointi Yhdysvalloissa ja Kanadassa
	Valmistuspäivämäärä		

TAKUU

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

TILTENKT FORMÅL

INDIGO®-aspirasjonssystemet er utviklet for å fjerne tromber fra vaskulaturen ved hjelp av mekanisk aspirasjon.

Lightning Bolt™-aspirasjonsslangen er en steril aspirasjonsslangekomponent i INDIGO®-aspirasjonssystemet og er utviklet for å fungere som en kanal for å hjelpe med trombefjerning og gjenoppretting av blodstrømmingen i den perifere vaskulaturen, og for behandling av lungeemboli.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

INDIGO®-aspirasjonssystemet består av flere enheter:

- INDIGO-aspirasjonskateter
- Penumbra-aspirasjonspumpe
- INDIGO-aspirasjonspumpebeholder
- INDIGO-aspirasjonsslange
- INDIGO Separator™

INDIGO-aspirasjonssystemet er utviklet for å fjerne tromber fra vaskulaturen ved hjelp av mekanisk aspirasjon. INDIGO-aspirasjonskateteret sikrer målrettet aspirasjon fra pumpen direkte til tromben. INDIGO Separator kan brukes til å åpne lumenet på INDIGO-aspirasjonskateteret dersom det blir blokkert med trombe. INDIGO-aspirasjonskateteret innføres gjennom et ledekateter eller en vaskulær hylse og inn i den perifere vaskulaturen, og føres over en ledevaier frem til stedet for den primære okklusjonen. TraX kan brukes med det forhåndspakkede aspirasjonskateteret for å underlette tilgang til den primære okklusjonen. INDIGO-aspirasjonskateteret brukes med Penumbra-aspirasjonspumpen for å aspirere trombe fra et okkludert kar. Ved behov kan en INDIGO Separator utplasseres fra INDIGO-aspirasjonskateteret for å hjelpe med å fjerne trombe. INDIGO Separator føres frem og trekkes tilbake gjennom INDIGO-aspirasjonskateteret ved den primære okklusjonens proksimale kant for å forenkle fjerning av tromben fra INDIGO-aspirasjonskateterspissen. INDIGO-aspirasjonskateteret kan leveres med en dampformende mandreng, roterende hemostaseventil, innføringsenhet og TraX. TraX-kompatibiliteten er begrenset til det forhåndspakkede aspirasjonskateteret. INDIGO Separator kan leveres med en innføringsenhet og momentenhet. Enhetene er synlige under fluoroskopi. For aspirasjonskilden brukes INDIGO-aspirasjonskateteret sammen med Penumbra-aspirasjonspumpen, som kobles til ved bruk av INDIGO-aspirasjonsslangen og INDIGO-aspirasjonspumpebeholderen. Lightning Bolt-aspirasjonsslangen (INDIGO-aspirasjonsslangen) er laget for å fungere som en kanal for å bistå ved fjerning av tromber og underletter overføring av vakuum mellom Penumbra-aspirasjonspumpen og INDIGO-aspirasjonskateteret samtidig som den gir periodisk, kontinuerlig eller modulert aspirasjon. Modulert aspirasjon leveres når Lightning Bolt-aspirasjonsslangen veksler mellom å koble INDIGO-aspirasjonskateteret til Penumbra-aspirasjonspumpen og en intravenøs (i.v.) pose med steril saltløsning ved omgivelsestrykk. INDIGO System-aspirasjonskatetre har et hydrofilitt belegg på kateterskaftets distale segment (se **tabell 1**).

Tabell 1 – Lengde på det hydrofile belegget	
INDIGO-aspirasjonskateter	Lengde (cm)
CAT7	14
CAT6X	30

INDIKASJONER FOR BRUK

INDIGO-aspirasjonskatetre og Separator-enheter

Som en del av INDIGO-aspirasjonssystemet er INDIGO-aspirasjonskatetrene og Separator-enheterne indisert for fjerning av ferske, myke emboli og tromber fra kar i de perifere arterie- og venesystemene, og for behandling av lungeemboli.

INDIGO-aspirasjonsslange

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

Penumbra-aspirasjonspumpe

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

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Den tiltenkte pasientpopulasjonen for INDIGO-aspirasjonssystemet er pasienter med myke emboli eller tromber i perifere arterier og vener, og/eller for pasienter med lungeemboli.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke til bruk i arteriae coronariae eller nevrovaskulaturen.

ADVARSLER

- INDIGO-aspirasjonssystemet skal kun brukes av leger som har fått tilstrekkelig opplæring i intervensjonelle teknikker.
- Ingen komponent i INDIGO System skal føres frem, trekkes tilbake eller brukes under motstand, uten nøye vurdering av årsaken ved hjelp av fluoroskopi. Trekk ut enheten eller systemet som én enhet hvis årsaken ikke kan finnes. Overdreven vridning eller tvungen innføring av kateteret eller Separator-enheten under motstand kan føre til at enheten eller karet blir skadet.
- Plassering av ledevaieren for distalt i den pulmonale vaskulaturen eller overdreven manipulerings av aspirasjons-/ledekateteret i de mindre, perifere og segmentale arteria pulmonalis-forgreningene kan medføre karperforasjon.
- INDIGO-aspirasjonssystemet skal ikke brukes med en annen pumpe enn en Penumbra-aspirasjonspumpe.
- Ikke trykksett i.v.-posen med saltløsning som ble koblet til Lightning Bolt-aspirasjonsslangen under oppsett.
- Bruk av Lightning Bolt-aspirasjonsslangen ved siden av annet utstyr skal unngås, da det kan medføre feil drift. Hvis slik bruk er nødvendig, skal Lightning Bolt-aspirasjonsslangen og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de fungerer riktig.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av Lightning Bolt-aspirasjonsslangen enn 30 cm (12 tommes). Manglende overholdelse kan medføre forringelse av ytelsen til dette utstyret.

FORHOLDSREGLER

- Enheten er kun beregnet på engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Resterilisering eller gjenbruk av enheten kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller føre til svikt i enheten, noe som i sin tur kan medføre skade, sykdom eller død hos pasienten.
- 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 INDIGO-aspirasjonssystemet sammen med fluoroskopisk visualisering.
- Oppretthold en konstant infusjon av passende skylleløsning.
- Når aspirasjon utføres, skal du sikre at INDIGO-aspirasjonsslangen kun er åpen så kort tid som nødvendig for at tromben kan fjernes. Overdreven aspirasjon eller manglende stopping av INDIGO-aspirasjonsslangen når aspirasjon er fullført, anbefales ikke.
- Hemoglobin- og hematokritnivåer skal overvåkes hos pasienter med blodtap på > 700 ml under koagelaspirasjonsprosedyren.
- INDIGO Separator er ikke beregnet på å brukes som en ledevaier. Hvis INDIGO-aspirasjonskateteret må reposisjoneres under revaskulariseringsprosedyren, skal slik reposisjonering utføres over en passende ledevaier ved hjelp av standard kateter- og ledevaieretnikker.
- Utstyr for automatisk kontrastmidlinjeksjon under høyt trykk skal ikke brukes med INDIGO-aspirasjonskateteret eller TraX, da det kan skade enheten.
- Skal ikke brukes i nærvær av en antennelig anestesiblanding med luft eller lystgass.
- Skal ikke brukes i et oksygenrikt miljø.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER*

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

- | | |
|---|---|
| • Akutt karokklusjon | • Hypotensjon/hypertensjon |
| • Luftembolisme | • Infarkt som fører til organskade |
| • Allergisk reaksjon og anafylakse som følge av kontrastmidler eller enhetens materiale | • Infeksjon |
| • Anemi | • Iskemi |
| • Arytmi | • Myokardinfarkt |
| • Arteriovenøs fistel | • Nevrologiske forstyrrelser, inkludert slag |
| • Hjerteskaade, hjerteperforasjon, hjertetamponade | • Pneumothorax |
| • Hjerte- og åndedrettsstans | • Pseudoaneurisme |
| • Inneklemmingssyndrom | • Nyreforringelse eller akutt nyresvikt fra kontrastmiddel |
| • Død | • Resttrombe på grunn av manglende evne til å fjerne hele tromben eller kontrollere blodstrømmingen |
| • Emboli | • Respirasjonssvikt |
| • Akuttkirurgi | • Klaffskade |
| • Embolisering av fremmedlegeme | • Karkrampe, -trombose, -disseksjon (intimaskade) eller -perforasjon |
| • Hematom eller hemoragi på tilgangsstedet | |
| • Hemoptyse | |
| • Hemoragi | |

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

PROSEDYRE

1. Se **Advarsler, Forholdsregler og Mulige uønskede hendelser** før bruk.
2. Se **tabell 2** for informasjon om enhetskompatibilitet.

- 3. Ta ut én og én enhet i INDIGO-aspirasjonssystemet fra emballasjen etter hvert som de skal brukes, og undersøk dem med henblikk på skader eller bøyninger.
- 4. Klargjør INDIGO-aspirasjonssystemets enheter for bruk ved å skylle gjennom emballasjen og enheten med heparinisert saltvann (innbefatter kun INDIGO-aspirasjonsskateter, TraX og INDIGO Separator).
- 5. Klargjør et ledekateter eller en vaskulær hylse i henhold til produsentens bruksanvisning.
- 6. Bruk konvensjonelle kateteriseringsteknikker under fluoroskopisk veiledning og plasser ledekateteret eller den vaskulære hylsen inn i den aktuelle arterien eller venen som befinner seg proksimalt for trombeokklusjonsstedet, over en passende ledevaier.

Tabell 2 – Informasjon om enhetskompatibilitet og -valg			
INDIGO-aspirasjonsskateter	Vaskulær hylse / ledekateter	Ledevaier	Indigo Separator
CAT7	7 F / 9 F	0,038 tommer (0,97 mm)	SEP7
CAT6X	6 F / 8 F	0,014 tommer (0,36 mm)	SEP5

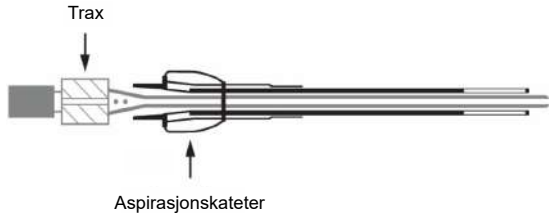
INDIGO Separator er beregnet på å brukes kun som en del av INDIGO-aspirasjonssystemet.

KLARGJØRING OG BRUK AV INDIGO-ASPIRASJONSSKATETERET

- 1. Kontroller kardiameteren og velg et INDIGO-aspirasjonsskateter i riktig størrelse.
- 2. Fest den medfølgende roterende hemostaseventilen til INDIGO-aspirasjonsskateteret.
- 3. Hvis et ledekateter brukes, skal INDIGO-aspirasjonsskateteret innføres i en roterende hemostaseventil som er koblet til den proksimale muffen på ledekateteret. Hvis en vaskulær hylse brukes, skal INDIGO-aspirasjonsskateteret innføres gjennom ventilen i den vaskulære hylsen ved bruk av innføringsenheten (hvis den medfølger). Etter at INDIGO-aspirasjonsskateteret er ført inn gjennom ventilen, skal innføringsenheten fjernes.
- 4. Før INDIGO-aspirasjonsskateteret frem og inn i målkaret over ledevaieren. Alternativt, hvis aktuelt, kan INDIGO-aspirasjonsskateteret med TraX føres frem over ledevaieren for å hjelpe med tilgang til okklusjonsstedet som vist i figur 1. Posisjoner INDIGO-aspirasjonsskateteret proksimalt for tromben. Fjern ledevaieren og TraX (hvis til stede) fra INDIGO-aspirasjonsskateteret.

MERK: Tilgang til okklusjonsstedet kan forenkles ved koaksial bruk av et kompatibelt innvendig kateter.

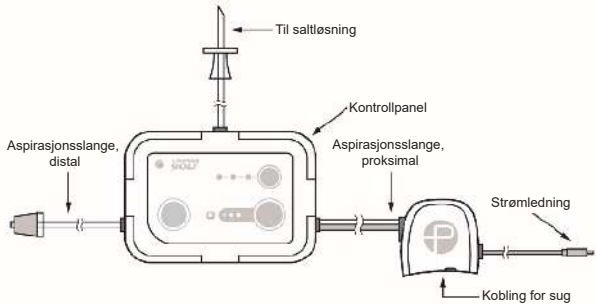
Figur 1: Aspirasjonsskateter med TraX



KLARGJØRING OG BRUK AV INDIGO LIGHTNING BOLT-ASPIRASJONSSLANGEN

- 1. Se figur 2 for Lightning Bolt-aspirasjonsslangens komponenter.

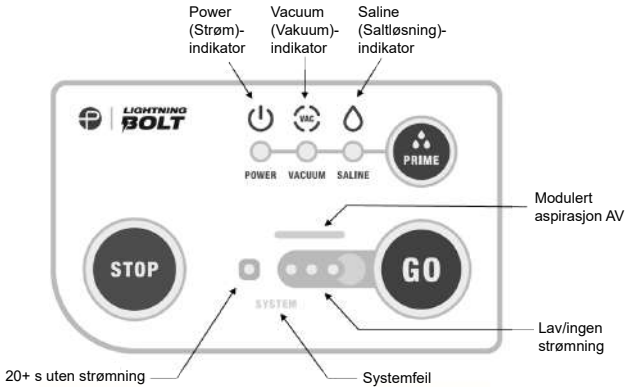
Figur 2: Lightning Bolt-aspirasjonsslange



- 2. Fest Lightning Bolt-aspirasjonsslangen til INDIGO-aspirasjonsbeholderen på Penumbra-aspirasjonspumpen via koblingen for sug. Koble Lightning Bolt-aspirasjonsslangens strømledning til pumpens strømport.

- 3. Slå Penumbra-aspirasjonspumpen på (se *brukerhåndboken* for Penumbra-aspirasjonspumpen). Bekreft at pumpen når det høyeste vakuumnivået.
- 4. Koble Lightning Bolt-aspirasjonsslangens saltløsningsspiss til en pose med saltløsning, og heng opp saltløsningen over pasienten på et i.v.-stativ.
- 5. Trykk på PRIME (Fyll)-knappen. Fyllertrinnet er fullført når saltløsningsstrømmen fra den distale slangen stopper.

Figur 3: Lightning Bolt-aspirasjonsslangens kontrollpanel

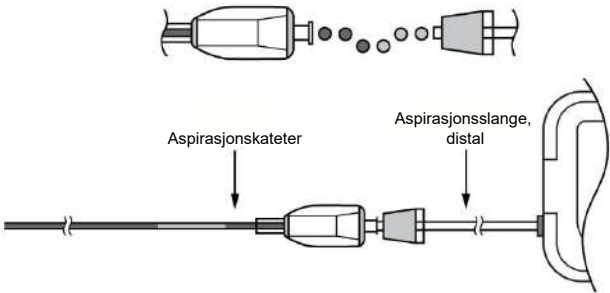


Indikator	Status	
Power (Strøm)-indikator	Av = Ingen strøm	Grønn = Klar
Vacuum (Vakuum)-indikator	Gul = Utilstrekkelig vakuum	
Saline (Saltløsning)-indikator	Gul = Utilstrekkelig saltløsning	
PRIME (Fyll)-knapp	Blå = Fyll	

- 6. Bekreft at aspirasjonsskateteret er plassert proksimalt for tromben i henhold til klargjøring og bruk av INDIGO-aspirasjonsskateteret.
- 7. Fjern alle enheter fra aspirasjonsskateterets lumen.
- 8. Fjern den roterende hemostaseventilen fra den proksimale muffen på aspirasjonsskateteret.
- 9. Sørg for at den proksimale muffen på aspirasjonsskateteret fylles med væske.
- 10. Opprett en våt-til-våt-forbindelse ved å trykke på PRIME (Fyll)-knappen og koble Lightning Bolt-aspirasjonsslangen til den proksimale muffen på aspirasjonsskateteret som vist i figur 4.

MERK: Koble Lightning Bolt-aspirasjonsslangen direkte til den proksimale muffen på aspirasjonsskateteret.

Figur 4: Aspirasjonsslangeforbindelse til aspirasjonsskateter



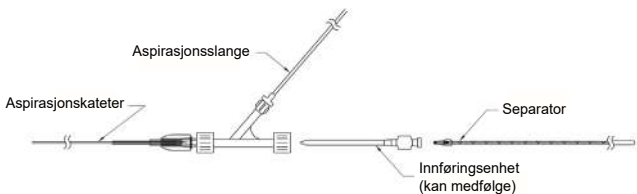
- 11. Trykk og slipp GO (START)-knappen for å starte aspirasjon.
- 12. Tilstandsindikatorlampene på Lightning Bolt-kontrollen lyser for å indikere følgende tilstander:
 - a. GO (START)-knappen er grønn = Lightning Bolt er slått PÅ
 - b. Indikator for lav/ingen strømming lyser = Lav/ingen strømming er oppdaget
 - c. Indikator for 20+ s uten strømming lyser = 20+ sekunder uten strømming er oppdaget. Etter 20+ sekunder uten strømming vil Lightning Bolt gi kontinuerlig aspirasjon.

13. For å stoppe aspirasjonen trykker du på STOP (STOPP)-knappen på kontrollpanelet til Lightning Bolt-aspirasjonsslangen og slår av Penumbra-aspirasjonspumpen.
14. **Intermitterende og kontinuerlig aspirasjon:** Lightning Bolt-aspirasjonsslangen kan stilles inn til å tilføre intermitterende og kontinuerlig aspirasjon ved å slå av modulert aspirasjon. Når Lightning Bolt er klar til bruk (GO (START)-knappen blinker), trykker du på og holder inne GO (START)-knappen til indikatoren for modulert aspirasjon AV lyser. For å stoppe aspirasjonen trykker du på STOP (STOPP)-knappen på kontrollpanelet til Lightning Bolt-aspirasjonsslangen.
15. Hvis det røde SYSTEM-lyset observeres, skal du slutte å bruke enheten og skifte den ut etter behov.

KLARGJØRING OG BRUK AV INDIGO SEPARATOR

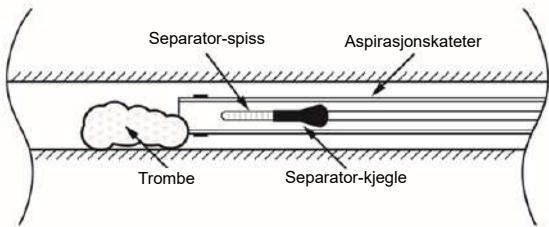
1. Velg en INDIGO Separator i en størrelse som tilsvarer størrelsen på aspirasjonsskateteret (se tabell 2).
2. Før frem INDIGO-aspirasjonsskateteret for å føre den distale spissen forsiktig inn i tromben.
3. Innfør INDIGO Separator gjennom den roterende hemostaseventilen og den proksimale muffen på aspirasjonsskateteret. En innføringsenhet kan brukes hvis en slik medfølger.
4. Før INDIGO Separator frem gjennom aspirasjonsskateteret til Separator-kjeglen befinner seg ved den distale spissen på aspirasjonsskateteret.
5. Koble aspirasjonsslangen til sideporten på den roterende hemostaseventilen som vist i figur 5.

Figur 5: Montert aspirasjonssystem med INDIGO Separator



6. Start aspirasjon og før frem / trekk tilbake INDIGO Separator for å hjelpe med aspirasjon og fjerning av tromben som vist i figur 6.

Figur 6: Trombeaspirasjon ved hjelp av INDIGO Separator



7. For å stoppe aspirasjonen trykker du på STOP (STOPP)-knappen på kontrollpanelet til Lightning Bolt-aspirasjonsslangen og slår av Penumbra-aspirasjonspumpen.
8. Fjern INDIGO Separator.
9. Flere INDIGO-aspirasjonsskatetre og Separator-enheter kan brukes ved behov for å fjerne tromben ytterligere etter legens skjønn.
10. Bruk en 5 ml eller større sprøyte for å aspirere omtrent 5 ml blod fra INDIGO-aspirasjonsskateteret for å fjerne eventuell trombe som fortsatt finnes i kateteret.
11. Utfør angiografi etter behandling ved å injisere kontrastmiddel gjennom ledekateteret eller den vaskulære hylsen.

KLINISK ERFARING

Sammendrag av kliniske data fra Penumbra EXTRACT-PE-studien:

Penumbra EXTRACT-PE-studien var en prospektiv, enarmet multisenterstudie for å fastsette Indigo®-aspirasjonssystemets sikkerhet og effektivitet for mekanisk trombektomi hos forsøkspersoner med akutt lungeemboli (LE). Studien innrullerte 119 studiedeltakere ved 22 studiesteder i USA. Et uavhengig avbildningskjernelaboratorium og en komité for kliniske hendelser (CEC) gjennomgikk data for sikkerhetsendepunkter.

INKLUSJONSKRITERIER

1. Kliniske tegn og symptomer på akutt LE med en varighet på 14 dager eller mindre. Bevis på LE må være fra CTA.

2. Systolisk BT på ≥ 90 mmHg med bevis på dilatert HV med et HV/VV-forhold på $> 0,9$.
3. Pasienten er 18 år eller eldre.

EKSKLUSJONSKRITERIER

1. Bruk av tPA innen 14 dager før baseline-CTA
2. Systolisk BT på < 90 mmHg i 15 minutter eller behov for inotrop støtte for å opprettholde systolisk BT på ≥ 90 mmHg
3. Pulmonal hypertensjon med LA-topp på > 70 mmHg ved kateterisering av høyre hjertehalvdél
4. Sykehistorie med alvorlig eller kronisk pulmonal hypertensjon
5. FiO2-krav på > 40 % eller > 6 l/min for å opprettholde en oksygenmetning på > 90 %
6. Hematokrit < 28 %
7. Blodplater på $< 100\,000/\mu\text{l}$
8. Serumkreatinin på $> 1,8$ mg/dl
9. INR på > 3
10. aPTT (eller PTT) på > 50 sekunder eller ingen antikoagulasjon
11. Sykehistorie med heparinindusert trombocytopeni (HIT)
12. Kontraindikasjon mot systemiske eller terapeutiske antikoagulantia-doser
13. Større traume < 14 dager
14. Tilstedeværelse av intrakardial ledning
15. Kardiovaskulær eller pulmonal kirurgi innen de siste 7 dagene
16. Kreft som krever aktiv kjemoterapi
17. Kjent alvorlig, ukontrollert følsomhet overfor radiografiske midler
18. Forventet levetid på < 90 dager
19. Kvinne som er gravid
20. Intrakardial trombe
21. Pasienter som får ECMO
22. Deltar allerede i en annen utprøvningsstudie

RESULTATER:

119 studiedeltakere ble innrullert og inkludert i populasjonen for behandlingsintensjonsanalyse (ITT-analyse). Populasjonen for modifisert ITT (mITT) var en undergruppe av ITT-populasjonen og var den primære populasjonen for alle effektivitetsparametre. mITT-populasjonen utelukket studiedeltakere som mottok tilleggsbehandling eller trombolytika intraoperativt til 48 timer postoperativt, for å redusere koagelbyrden i arteria pulmonalis. Det var 110 studiedeltakere i mITT-populasjonen. Sikkerhetsendepunktene evalueres basert på ITT-populasjonen. 110 pasienter fullførte studiens 30-dagers oppfølging, 3 pasienter døde, 1 trakk seg fra studien og 5 gikk tapt under oppfølging.

DEMOGRAFI OG SYKEHISTORIE:

Av de 119 studiedeltakerne var medianalderen 59,8 år (verdiområde 21, 92), 44,5 % (53/119) var kvinner, en tidligere dyp venetrombose (DVT) ble rapportert hos 60,5 % (72/119), enhver kreft hos 22,7 % (27/119), og en tidligere lungeemboli (LE) ble rapportert hos 17,6 % (21/119) av studiedeltakerne.

PROSEDYREEGENSKAPER:

Studieprosedyren ble igangsatt hos 119 studiedeltakere og ble fullført hos 118 studiedeltakere; prosedyren ble avbrutt for én studiedeltaker før aspirasjon. Lett sedasjon ble brukt hos 97,5 % av studiedeltakerne, og 78,2 % hadde et høyre femoralt tilgangssted. Median prosedyrevarighet (venepunksjon til fjerning av Indigo-enheten) var 66 minutter; IQR (46,0; 94,0). Median tid fra innføring av første Indigo-enhet til fjerning av siste Indigo-enhet var 37 minutter; IQR (23,5; 60,0). Median sykehusopphold var 1,0 dag (1,0; 2,0). Behandlingen inkluderte følgende lungeembolsteder:

Behandlingssted	Alle studiedeltakere (N = 119)
Truncus pulmonalis med unilateral	0,8 % (1/119)
Truncus pulmonalis med bilateral	23,5 % (28/119)
Kun unilateral	5,9 % (7/119)
Kun bilateral	69,7 % (83/119)

ENHETSBRUK:

129 Penumbra-aspirasjonsskatetre og 99 Penumbra Separator-enheter ble brukt under studieprosedyren.

Penumbra-enheter brukt – etter studiedeltaker	Alle studiedeltakere (N = 119)
Penumbra-katetre brukt per studiedeltaker	
1	91,6 % (109/119)
2	8,4 % (10/119)
Katetre	
Aspirasjonskateter 8, TORQ, 85 cm	13,4 % (16/119)
Aspirasjonskateter 8, XTORQ, 115 cm	83,2 % (99/119)
Aspirasjonskateter 8, XTORQ, 115 cm sett	6,7 % (8/119)
Penumbra Separator-enheter brukt per studiedeltaker	
0	19,3 % (23/119)
1	78,2 % (93/119)
2	2,5 % (3/119)
Separator-enheter (Separator 8, 150 cm)	80,7 % (96/119)

PRIMÆRT EFFEKTIVITETSENDEPUNKT:

Det primære effektivitetsendepunktet var reduksjon av HV/VV-forholdet fra baseline til 48 timer vurdert med CTA og evaluert av et uavhengig kjernelaboratorium. Den nedre grensen i 95 %-konfidensintervallet (KI) for endringen i HV/VV-forholdet etter 48 timer var > 0,20. Det gjennomsnittlige HV/VV-forholdet ved baseline var 1,46 (0,29), og det ble redusert til 1,04 (0,17) etter 48 timer. Endepunktet ble oppfylt med absolutt reduksjon i HV/VV-forholdet på 0,42 ± 0,25 (95 % KI 0,37; 0,46), noe som utgjør en reduksjon på 26,9 % (p < 0,0001).

Primært effektivitetsendepunkt	mITT (N = 110)	95 % KI ^[3]
Absolutt reduksjon i HV/VV-forholdet fra baseline til 48 timer ^[1]		
N ^[2]	106	
Gjennomsnitt (SA)	0,42 (0,25)	(0,37; 0,46)
Median (IQR)	0,41 (0,25; 0,54)	
Verdiområde (min., maks)	−0,19; 1,23	

^[1] p < 0,0001 basert på en tosidig asymptotisk test med ett utvalg og en nullhypotese på 0,20 og standardfeilen beregnet fra utvalgsandelen.
^[2] Data ble analysert basert på mITT med evaluerbar 48-timers CTA
^[3] Konfidensintervaller har ikke blitt justert for multiplisitet

SIKKERHET:

Det primære sikkerhetsendepunktet var alvorlige uønskede hendelser, en sammensetning av enhetsrelaterte dødsfall, større blødning og enhetsrelaterte SAE-er (definert som klinisk forverring, pulmonal vaskulær skade og hjerteskade) innen 48 timer. Sikkerhetshypotesen oppga at 48-timersraten for alvorlige uønskede hendelser ikke ville tilsvare 40 %. Det primære sikkerhetsendepunktet ble oppfylt, og raten var 1,7 % (95 % KI 0,0 %, 4,0 %, p < 0,0001). To studiedeltakere (1,7 %) opplevde 3 hendelser: 1 studiedeltaker opplevde vedvarende ventrikkeltakykardi (enhetsrelaterte dødsfall / større blødning / klinisk forverring / pulmonal vaskulær skade) og hemoptyse (større blødning / pulmonal vaskulær skade); 1 studiedeltaker opplevde blødning fra tilgangsstedet i lysken (større blødning).

PRIMÆRT SIKKERHETSENDEPUNKT («SOM BEHANDLET»-POPULASJON):

Primær sikkerhetsanalyse	Alle studiedeltakere (N = 119)	95 % KI ^[2]
Sammensetning av alvorlige uønskede hendelser innen 48 timer ^[1]	1,7 % (2/119)	(0,0 %, 4,0 %)

^[1] p < 0,0001 basert på en tosidig asymptotisk test med ett utvalg og en nullhypotese på 0,40 og standardfeilen beregnet fra utvalgsandelen.
^[2] Konfidensintervaller har ikke blitt justert for multiplisitet

SEKUNDÆRE ENDEPUNKTER («SOM BEHANDLET»-POPULASJON):

Sekundære sikkerhetsendepunkter inkluderte enhetsrelaterte dødsfall innen 48 timer, større blødning innen 48 timer, klinisk forverring innen 48 timer, pulmonal vaskulær skade innen 48 timer, hjerteskade innen 48 timer, dødelighet av alle årsaker innen 30 dager, enhetsrelaterte

SAE-er innen 30 dager og symptomatisk LE-residiv innen 30 dager. Alvorlige uønskede hendelser (SAE-er) og uønskede hendelser (AE-er) ble innsamlet i løpet av 30-dagers oppfølgingen. Nøkkelhendelsene står angitt nedenfor. Det oppstod totalt tre dødsfall i løpet av studien. Ett dødsfall ble ansett for å være prosedyre- og enhetsrelatert. Ytterligere to ikke-prosedyrerelaterte/ikke-enhetsrelaterte dødsfall oppstod på grunn av progresjon av allerede eksisterende sykdommer (kreftprogresjon og en nylig hjernereseksjon på grunn av et tidligere iskemisk slag). Totalt 7 studiedeltakere opplevde 8 sekundære endepunkthendelser.

SEKUNDÆRE SIKKERHETSENDEPUNKTER:

Sekundær sikkerhetsanalyse*	Alle studiedeltakere (N = 119)
Enhetsrelaterte dødsfall innen 48 timer	0,8 % (1/119)
Større blødning innen 48 timer	1,7 % (2/119)
Klinisk forverring innen 48 timer	1,7 % (2/119)
Pulmonal vaskulær skade innen 48 timer	1,7 % (2/119)
Hjerteskade innen 48 timer	0,0 %
Dødelighet av alle årsaker innen 30 dager	2,5 % (3/119)
Enhetsrelaterte SAE-er innen 30 dager	1,7 % (2/119)
Symptomatisk LE-residiv innen 30 dager	0,0 %
Enhets- og prosedyrerelaterte uønskede hendelser innen 30 dager etter prosedyren*	
Prosedyrerelaterte SAE-er	2,5 % (3/119)
Enhetsrelaterte SAE-er	1,7 % (2/119)
Ikke-alvorlige prosedyrerelaterte AE-er	9,2 % (11/119)
Ikke-alvorlige enhetsrelaterte AE-er	4,2 % (5/119)

* Én studiedeltaker kan oppfylle flere endepunkthendelser og kan vises i flere kategorier

KLINISK UTBYTTE OG YTELSESEGNSKAPER

INDIGO-aspirasjonssystemets kliniske utbytte er fjerning eller reduksjon av tromber og emboli fra den arterielle eller venøse perifere vaskulaturen eller for pasienter med lungeemboli. 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: 081454801INDIGOSYSTEMYF

DRIFTSFORHOLD FOR LIGHTNING BOLT-ASPIRASJONSSLANGEN

- Temperatur: 18–24 °C (65–75 °F)
- Luftfuktighet: < 75 % relativ luftfuktighet
- Trykk: 0–1828 m (havnivå til 6000 fot)

TRANSPORTFORHOLD FOR LIGHTNING BOLT-ASPIRASJONSSLANGEN

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

OPPBEVARING

- Oppbevares på et kjølig og tørt sted.

PROSEDYRER FOR KASSERING

Kasser enhetene ved bruk av sykehusets standardprosedyrer for biologisk farlig avfall.

GODKJENNINGER

- Samsvarer med
- AAMI-standard ES60601-1
 - IEC-standard 60601-1-6
 - ISO-standard 10079-1
 - Sertifisert i henhold til CSA-standard C22.2 nr. 60601-1



Lightning Bolt-aspirasjonsslangen samsvarer med alle gjeldende internasjonale sikkerhets- og EMC-krav for elektromedisinsk utstyr, som følger:

- IEC 60601-1-2 inkludert:
 - CISPR 11, klasse A
 - EN/IEC 61000-3-2
 - EN/IEC 61000-3-3

- EN/IEC 61000-4-2
- EN/IEC 61000-4-3
- EN/IEC 61000-4-4
- EN/IEC 61000-4-5
- EN/IEC 61000-4-6
- EN/IEC 61000-4-8
- EN/IEC 61000-4-11

Elektromagnetisk kompatibilitet for Lightning Bolt-aspirasjonsslangen

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
Lightning Bolt-aspirasjonsslangen er beregnet på å brukes i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Lightning Bolt-aspirasjonsslangen skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – rettledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Lightning Bolt-aspirasjonsslangen produserer kun RF-energi som et biprodukt av den interne funksjonen. RF-strålingen er derfor svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	Lightning Bolt-aspirasjonsslangen er egnet for bruk i alle lokaler, bortsett fra boliger og lokaler som er direkte tilsluttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger brukt til boligformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/flimmerstråling EN 61000-3-3	Samsvarer	

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Lightning Bolt-aspirasjonsslangen er beregnet på å brukes i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Lightning Bolt-aspirasjonsslangen skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvet skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket av syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/spenningspiss IEC 61000-4-4	±2 kV for strøm-forsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strøm-forsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Nettstrømmens kvalitet skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Nettstrømmens kvalitet skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Lightning Bolt-aspirasjonsslangen er beregnet på å brukes i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Lightning Bolt-aspirasjonsslangen skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strøm-forsyningslinjer IEC 61000-4-11	Spenningsfall 30 % reduksjon, 25/30 perioder ved 0°	Spenningsfall 30 % reduksjon, 25/30 perioder ved 0°	Nettstrømmens kvalitet skal være som for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av Lightning Bolt-aspirasjonsslangen krever kontinuerlig drift under nettstrømbrydd, anbefales det at Lightning Bolt-aspirasjonsslangen får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
	Spenningsfall > 95 % reduksjon, 0,5 perioder ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Spenningsfall > 95 % reduksjon, 0,5 perioder ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	
	Spenningsfall > 95 % reduksjon, 1 periode ved 0°	Spenningsfall > 95 % reduksjon, 1 periode ved 0°	
	Spenningsavbrudd > 95 % reduksjon, 250/300 perioder	Spenningsavbrudd > 95 % reduksjon, 250/300 perioder	
(50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz (6 Vrms i ISM-radiobånd innenfor 150 kHz–80 MHz)	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Lightning Bolt-aspirasjonsslangen, medregnet kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnes med ligningen som gjelder for senderens frekvens.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk undersøkelse på bruksstedet, ^a skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. ^b
MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet. MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
^a Feltstyrker fra faste sendere, slik som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke anslås teoretisk med nøyaktighet. En elektromagnetisk undersøkelse på bruksstedet bør vurderes for å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Lightning Bolt-aspirasjonsslangen brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal Lightning Bolt-aspirasjonsslangen observeres for å kontrollere at den fungerer som den skal. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig å utføre ytterligere tiltak, slik som å snu eller flytte på Lightning Bolt-aspirasjonsslangen. ^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.			

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Lightning Bolt-aspirasjonsslangen			
Lightning Bolt-aspirasjonsslangen er beregnet på å brukes i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av Lightning Bolt-aspirasjonsslangen kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Lightning Bolt-aspirasjonsslangen som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Senderens maksimale nominelle utgangseffekt W	Separasjonsavstand ifølge senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz til 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz til 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke står oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden <i>d</i> i meter (m) beregnes ved å bruke ligningen som gjelder for senderens frekvens, der <i>P</i> er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent.			
MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.			
MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

Immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr						
Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Tjeneste ^{a)}	Modulasjon ^{b)}	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	IMMUNITETSTEST-NIVA (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulasjon ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr						
Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Tjeneste ^{a)}	Modulasjon ^{b)}	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	IMMUNITETSTEST-NIVA (V/m)
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^{a)} For noen tjenester er kun oppkoblingsfrekvensen inkludert.

^{b)} Bærefrekvensen skal moduleres ved bruk av et firkantbølgesignal med 50 % driftssyklus.

^{c)} Som et alternativ til FM-modulasjon kan 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz benyttes, fordi selv om det ikke representerer faktisk modulasjon, ville det vært det verst tenkelige scenarioet.

UTSTYRSKLASSIFISERINGER

Beskyttelse mot elektrisk støt.....	Klasse II og ekstern strømforsyning
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt.....	Pasientnær del av type BF
Grad av beskyttelse mot inntrengning av væsker eller partikler	IP21
Driftsmodus	Kontinuerlig drift
Strømningshastighet.....	0–18 l/min

SYMBOLDEFINISJONER

	Produsent		Autorisert representant i EU
	Sterilisert med etylenoksid. System med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden.		Katalognummer
	Partinummer		Medisinsk utstyr
	Pasientnær del av type BF		Utløpsdato
	Skal ikke gjenbrukes		Se instruksjonshåndboken/-heftet
	Skal ikke resteriliseres		Kun til bruk på resept – Føderal lovgivning i USA begrenser denne enheten til bruk av eller på bestilling fra en lege
	Ikke laget med naturgummilateks		Ikke-pyrogen
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet		OBS! Se bruksanvisningen
	Høyt vakuum / lav flow (intermitterende sug)		Amerikansk og canadisk sertifisering
	Produksjonsdato		

GARANTI

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

INDIGO® aspiratsioonisüsteem on loodud veresoonkonnast trombide eemaldamiseks mehaanilise aspireerimise teel.

Aspiratsioonivoolik Lightning Bolt™ on INDIGO® aspiratsioonisüsteemi steriilne aspiratsioonivooliku komponent ja see on mõeldud toimima kanalina, mis aitab kaasa trombide eemaldamisele ja verevoolu taastamisele perifeerses veresoonkonnas ning kopsuemboolia ravis.

SEADME KIRJELDUS

INDIGO® aspiratsioonisüsteem koosneb mitmest seadmest:

- INDIGO aspiratsioonikateeter
- Penumbra aspiratsioonipump
- INDIGO aspiratsioonipumba kanister
- INDIGO aspiratsioonivoolik
- INDIGO Separator™

INDIGO aspiratsioonisüsteem on loodud veresoonkonnast trombide eemaldamiseks mehaanilise aspireerimise teel. INDIGO aspiratsioonikateeter suunab aspiratsiooni pumbast otse trombile. Seadmega INDIGO Separator saab INDIGO aspiratsioonikateetri valendikku puhastada, juhul kui tromb peaks kateetri umbe ajama. INDIGO aspiratsioonikateeter viiakse juhtkateetri või vaskulaarse hülsi kaudu perifeersesse veresoonkonda ja suunatakse üle juhtetraadi primaarse oklusiooni kohale. Primaarsele oklusioonile juurdepääsu hõlbustamiseks võib kasutada TraX-i koos selle eelpakendatud aspiratsioonikateetriga. INDIGO aspiratsioonikateetrit kasutatakse koos Penumbra aspiratsioonipumbaga ummistunud veresoonest trombi aspireerimiseks. Vajadusel võib seadme INDIGO Separator paigaldada INDIGO aspiratsioonikateetrist, mis aitab trombide eemaldamisel. Seade INDIGO Separator sisestatakse ja tõmmatakse välja läbi INDIGO aspiratsioonikateetri, põhilise ummistuse proksimaalsel piiril, et eemaldada tromb INDIGO aspiratsioonikateetri otsast. INDIGO aspiratsioonikateeter võib olla varustatud aurvormimisspindli ja pöörleva hemostaasiklapiga, sisestushülsiga ning TraX-iga. TraX-i ühilduvus piirub selle eelpakendatud aspiratsioonikateetriga. Seade INDIGO Separator võib olla varustatud sisestushülsi ja pingutiga. Seadmed on nähtavad fluoroskoopia all. Aspiratsiooniallika jaoks kasutatakse INDIGO aspiratsioonikateetrit koos Penumbra aspiratsioonipumbaga, mis on ühendatud INDIGO aspiratsioonivoolikute ja INDIGO aspiratsioonipumba kanistri abil. Aspiratsioonivoolik Lightning Bolt (INDIGO aspiratsioonivoolik) on mõeldud trombide eemaldamisel abistava kanalina, hõlbustades vaakumi ülekandmist Penumbra aspiratsioonipumba ja INDIGO aspiratsioonikateetri vahel, tagades samal ajal katkendliku, pideva või moduleeritud aspiratsiooni. Moduleeritud aspiratsioon on tagatud, kui aspiratsioonivoolik Lightning Bolt ühendab vaheldumisi INDIGO aspiratsioonikateetri Penumbra aspiratsioonipumbaga ja steriilse füsioloogilise lahusega intravenoosse (IV) koti ümbritseva keskkonna rõhul. Süsteemi INDIGO System aspiratsioonikateetritel on hüdrofiilne kate kateetri varre distaalsel segmendil (vt tabel 1).

Tabel 1 – Hüdrofiilse katte pikkus	
INDIGO aspiratsioonikateeter	Pikkus (cm)
CAT7	14
CAT6X	30

KASUTUSNÄIDUSTUSED

INDIGO aspiratsioonikateetrid ja seadmed Separator

INDIGO aspiratsioonisüsteemi osana on INDIGO aspiratsioonikateetrid ja seadmed Separator näidustatud värske te pehmete embolite ja trombide eemaldamiseks perifeerse arteriaalse ja venoosse süsteemi veresoontest ning kopsuemboolia raviks.

INDIGO aspiratsioonivoolik

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

Penumbra aspiratsioonipump

Penumbra aspiratsioonipump on ette nähtud vaakumi tekitamiseks Penumbra aspiratsioonisüsteemides.

KAVANDATAV PATSIENTIDE POPULATSIOON

INDIGO aspiratsioonisüsteemi patsientide sihtrühmaks on perifeersetes arterite ja veenide pehmete embolite või trombidega patsiendid ja/või kopsuembooliaga patsiendid.

VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada pärgarterites ega neurovaskulaarsüsteemis.

HOIATUSED

- INDIGO aspiratsioonisüsteemi tohivad kasutada ainult interventsionaalsete tehnikate asjakohase koolituse läbinud arstid.
- Ärge liigutage edasi, tõmmake tagasi või kasutage mistahes süsteemi INDIGO System osa takistuse korral ilma põhjust hoolikalt hindamata, tehes seda fluoroskoopiaga. Kui põhjust ei saa kindlaks teha, eemaldage seade või süsteem tervikuna. Kateetritele või seadmele Separator piiramatu pöördemomendi rakendamine või selle jõuga sisestamine vastu takistust võib kahjustada seadet või veresoont.
- Juhtetraadi asetamine kopsuveresoonkonnas liiga distaalsele või aspiratsiooni/juhtkateetri liigne manipuleerimine väiksemates, perifeersetes ja segmentaalsetes kopsuarteri harudes võib põhjustada veresoone perforatsiooni.
- Ärge kasutage INDIGO aspiratsioonisüsteemi muu pumbaga peale Penumbra aspiratsioonipumba.
- Ärge avaldage rõhku füsioloogilise lahuse infusioonikotile, mis ühendatakse seadmisel aspiratsioonivoolikuga Lightning Bolt.
- Vältida tuleb aspiratsioonivooliku Lightning Bolt kasutamist teiste seadmete kõrval, kuna see võib põhjustada mittenouetekohast tööd. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb aspiratsioonivoolikut Lightning Bolt ja muid seadmeid jälgida kontrollimaks, kas need töötavad korralikult.
- Kaasaskantavaid RF-sideseadmeid (sh välisseadmeid, nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada aspiratsioonivooliku Lightning Bolt mis tahes osale lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul võib see kaasa tuua selle seadme toimivuse halvenemise.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida ega korduvalt kasutada. Seadme resteriliseerimine või korduskasutamine võib kahjustada seadme struktuuriist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Ärge kasutage väändunud ega kahjustatud seadmeid. Ärge kasutage avatud ega kahjustatud pakendeid. Tagastage kõik kahjustatud seadmed ja pakendid tootjale/levitajale.
- Kasutage enne märgitud kõlblikkusaega.
- Kasutage INDIGO aspiratsioonisüsteemi koos fluoroskoopilise visualiseerimisega.
- Tagage pidev infusioon sobiva loputuslahusega.
- Aspireerimisel veenduge, et INDIGO aspiratsioonivoolik oleks avatud minimaalse aja jooksul, mis on vajalik trombi eemaldamiseks. Liigne aspireerimine või INDIGO aspiratsioonivooliku mittepeatamine pärast aspireerimise lõppu pole soovitatav.
- Hemoglobiini ja hematokriti taset tuleb jälgida patsientidel, kelle verekaotus trombi aspiratsiooni protseduurist on üle 700 ml.
- Seade INDIGO Separator ei ole ette nähtud kasutamiseks juhtetraadina. Kui revaskulariseerimistoimingu ajal on vajalik INDIGO aspiratsioonikateetri ümberpaigutamine, tuleb seda teha üle sobiva juhtetraadi, kasutades standardseid kateetri ja juhtetraadi tehnikaid.
- Ärge kasutage INDIGO aspiratsioonikateetriga või TraX-iga automaatset kõrgsurvega kontrastaine süstimisvahendit, kuna see võib seadet kahjustada.
- Ärge kasutage kergsüttivate anesteetikumisegude läheduses, mis sisaldavad õhku või lämmastikoksiidi.
- Ärge kasutage hapnikurikkas keskkonnas.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD*

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised.

- äge veresoonte oklusioon
 - õhkemboolia
 - kontrastainest või seadme materjalist tingitud allergiline reaktsioon ja anafülaksia
 - aneemia
 - arütmia
 - arteriovenoosne fistul
 - südamekahjustus, südame perforatsioon, südame tamponaad
 - südame-hingamise seiskumine
 - kompartment-sündroom
 - sum
 - emboolia
 - erakorraline operatsioon
 - võõrkeha emboliseerumine
 - verevalum või verejooks sisestuskohal
 - hemoptüüs
 - verejooks
- hüpotensioon/hüpertensioon
 - infarkt, mis põhjustab elundikahjustusi
 - infektsioon
 - isheemia
 - müokardiinfarkt
 - neuroloogiline defitsiit, sh insult
 - pneumotooraks
 - pseudoaneurüsm
 - neerukahjustus või äge neerupuudulikkus
 - kontrastaine tõttu
 - jääktromb, mis on tingitud võimetusest trombi täielikult eemaldada või verevoolu kontrollida
 - hingamispuudulikkus
 - klapi kahjustus
 - veresoone spasm, tromboos, dissektsioon (intima vigastus) või perforatsioon

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

PROTSEDUUR

1. Enne kasutamist vt peatükke **Hoiatused** ja **Ettevaatusabinõud** ning **Võimalikud kõrvalnähud**.
2. Seadme kokkusobivuse teabe leiате **tabelist 2**.
3. INDIGO aspiratsioonisüsteemi seadmete kasutamisel võtke need pakendist välja ja kontrollige neid kahjustuste või väändumiste suhtes.
4. Valmistage INDIGO aspiratsioonisüsteemi seadmed kasutamiseks ette, loputades pakendit ja seadet hepariniseeritud füsioloogilise lahusega (ainult INDIGO aspiratsioonikateeter, TraX ja seade INDIGO Separator).
5. Valmistage ette juhtkateeter või vaskulaarne hülss, järgides tootja kasutusjuhendit.
6. Kasutades tavalisi kateteriseerimistehnikaid fluoroskoopilise juhtimise all, asetage juhtkateeter või vaskulaarne hülss üle sobiva juhtetraadi vastavasse arterisse või veeni, mis on proksimaalsel trombi oklusioonikohast.

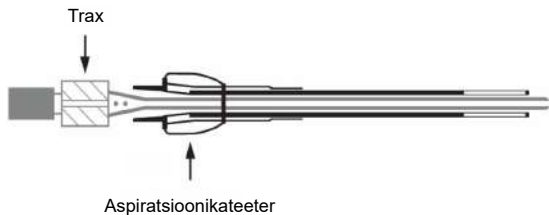
Tabel 2 – Teave seadme kokkusobivuse ja valiku kohta			
INDIGO aspiratsioonika-teeter	Vaskulaarne hülss / juhtkateeter	Juhtetraat	Indigo seade Separator
CAT7	7 F / 9 F	0,038 tolli (0,97 mm)	SEP7
CAT6X	6 F / 8 F	0,014 tolli (0,36 mm)	SEP5

Seade INDIGO Separator on ette nähtud kasutamiseks ainult INDIGO aspiratsioonisüsteemi osana.

INDIGO ASPIRATSIOONIKATEETRI ETTEVALMISTAMINE JA KASUTAMINE

1. Tehke kindlaks veresoone diameeter ning valige sobiva suurusega INDIGO aspiratsioonikateeter.
 2. Kinnitage INDIGO aspiratsioonikateetriga kaasas olev pöörlev hemostaasiklapp.
 3. Kui kasutate juhtkateetrit, sisestage INDIGO aspiratsioonikateeter pöörlevasse hemostaasiklappi, mis on ühendatud juhtkateetri proksimaalse muhviga. Kui kasutatakse vaskulaarset hülssi, sisestage INDIGO aspiratsioonikateeter läbi vaskulaarse hülsi klapi, kasutades sisestushülssi (kui on kaasas). Pärast INDIGO aspiratsioonikateetri sisestamist läbi klapi eemaldage sisestushülss.
 4. Viige INDIGO aspiratsioonikateeter üle juhtetraadi sihtveresoonde. Teise võimalusena, kui see on kohaldatav, viige INDIGO aspiratsioonikateeter koos TraX-iga üle juhtetraadi, et hõlbustada juurdepääsu oklusiooni kohale, nagu on näidatud **joonisel 1**. Paigutage INDIGO aspiratsioonikateeter trombi lähedusse. Eemaldage INDIGO aspiratsioonikateetrist ja TraX-ist (kui olemas) juhtetraat.
- MÄRKUS:** Oklusioonikohale juurdepääsuks võib koaksiaalselt kasutada ühilduva sisemise kateetri abi.

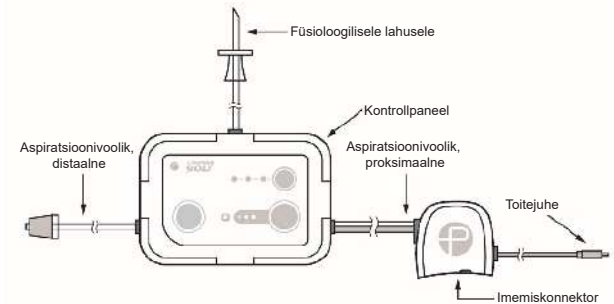
Joonis 1. Aspiratsioonikateeter TraX-iga



INDIGO ASPIRATSIOONIVOOLIKU LIGHTNING BOLT ETTEVALMISTAMINE JA KASUTAMINE

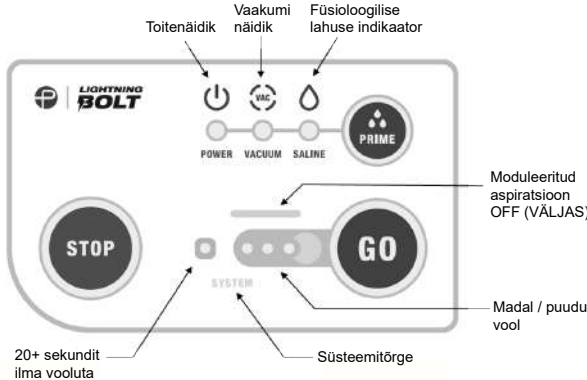
1. Vt **joonis 2** aspiratsioonivooliku Lightning Bolt komponentide kohta.

Joonis 2. Aspiratsioonivoolik Lightning Bolt



2. Kinnitage imemiskonnektori abil aspiratsioonivoolik Lightning Bolt INDIGO aspiratsioonikanistri külge Penumbra aspiratsioonipumbal. Ühendage aspiratsioonivoolik Lightning Bolt toitejuhe pumba toiteporti.
3. Lülitage Penumbra aspiratsioonipump sisse (vt Penumbra aspiratsioonipumba *kasutusjuhendit*). Veenduge, et pump saavutaks maksimaalse vaakumitaseme.
4. Ühendage aspiratsioonivoolik Lightning Bolt füsioloogilise lahuse teravik soolalahuse kotiga ja riputage füsioloogiline lahus patsiendi kohale tilgajalal.
5. Vajutage nuppu PRIME (EELTÄIDA). Eeltäitmine on lõppenud, kui füsioloogilise lahuse vool distaalsest torust peatub.

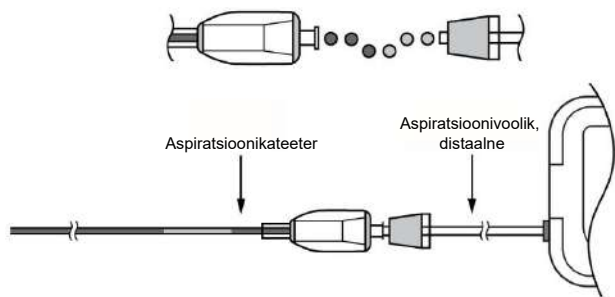
Joonis 3. Aspiratsioonivooliku Lightning Bolt juhtpaneel



Näidik	Olek	
Toitenäidik	Väljas = toide puudub	Roheline = valmis
Vaakumi näidik	Kollane = ebapiisav vaakum	
Füsioloogilise lahuse indikaator	Kollane = füsioloogilist lahust ebapiisavalt	
Nupp PRIME (EELTÄIDA)	Sinine = eeltäitmine	

6. INDIGO aspiratsioonikateetri ettevalmistamise ja kasutamise kohta veenduge, et aspiratsioonikateeter oleks trombi proksimaalselt paigutatud.
 7. Eemaldage kõik seadmed aspiratsioonikateetri luumenist.
 8. Eemaldage pöörlev hemostaasiklapp aspiratsioonikateetri proksimaalsest muhvist.
 9. Veenduge, et aspiratsioonikateetri proksimaalne muhv oleks vedelikuga täidetud.
 10. Looge märg-märja ühendus, vajutades nuppu PRIME (EELTÄIDA) ja ühendades aspiratsioonivoolik Lightning Bolt aspiratsioonikateetri proksimaalse muhviga, nagu näidatud **joonisel 4**.
- MÄRKUS:** Ühendage aspiratsioonivoolik Lightning Bolt otse aspiratsioonikateetri proksimaalse rummuga.

Joonis 4. Aspiratsioonivooliku ühendus aspiratsioonikateetriga

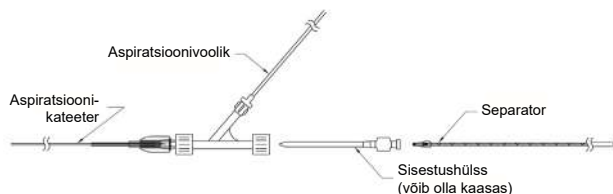


11. Aspiratsiooni alustamiseks vajutage ja vabastage GO (MINE) nuppu.
12. Tingimuste näidiku märgutuled Lightning Bolt'i juhtpaneelil süttivad, et näidata järgmisi tingimusi.
 - a. Nupp GO (MINE) on roheline = Lightning Bolt on lülitatud SISSE
 - b. Madal / vool puudub näidik põleb = madal / vool puudub
 - c. 20+ s vool puudub näidik põleb = 20+ sekundit voolu ei tuvastata. Kui voolu ei ole enam kui 20 sekundit, tagab Lightning Bolt pideva aspiratsiooni.
13. Aspiratsiooni peatamiseks vajutage aspiratsioonivooliku Lightning Bolt juhtpaneelil nuppu STOP (STOPP) ja lülitage Penumbra aspiratsioonipump välja.
14. **Katkendlik ja pidev aspiratsioon:** Aspiratsioonivoolikut Lightning Bolt saab seadistada nii, et see tagab katkendliku ja pideva aspiratsiooni, lülitades moduleeritud aspiratsiooni välja. Kui Lightning Bolt on kasutamiseks valmis (nupp GO vilgub), vajutage ja hoidke all nuppu GO (MINE), kuni moduleeritud aspiratsiooni näidik OFF (VÄLJAS) süttib. Aspiratsiooni peatamiseks vajutage aspiratsioonivooliku Lightning Bolt juhtpaneelil nuppu STOP (STOPP).
15. Kui märkate tuld SYSTEM (SÜSTEEM), lõpetage seadme kasutamine ja asendage see vastavalt vajadusele.

SEADME INDIGO SEPARATOR ETTEVALMISTAMINE JA KASUTAMINE

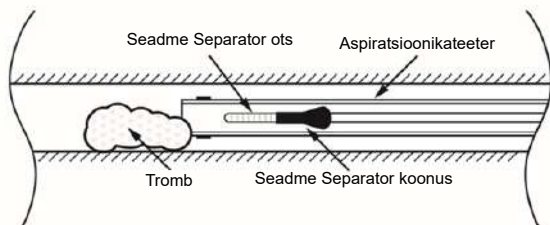
1. Valige aspiratsioonikateetritele sobiva suurusega seade INDIGO Separator (vt tabelit 2).
2. Viige INDIGO aspiratsioonikateeter koos distaalse otsaga ettevaatlikult trombi.
3. Sisestage seade INDIGO Separator läbi pöörleva hemostaasiklapi ja aspiratsioonikateetri proksimaalsesse muhvi. Kui see on komplektis, võib kasutada sisestushülssi.
4. Viige seade INDIGO Separator läbi aspiratsioonikateetri, kuni seadme Separator koonus asub aspiratsioonikateetri distaalses otsas.
5. Ühendage aspiratsioonivoolik pöörleva hemostaasiklapi külgpordiga, nagu on näidatud **joonisel 5**.

Joonis 5. Seadmega INDIGO Separator kokkupandud aspiratsioonisüsteem



6. Alustage aspireerimist ja liigutage seadet INDIGO Separator trombi aspireerimiseks ja eemaldamiseks edasi/tagasi, nagu on näidatud **joonisel 6**.

Joonis 6. Trombi aspireerimine INDIGO seadmega Separator



7. Aspiratsiooni peatamiseks vajutage aspiratsioonivooliku Lightning Bolt juhtpaneelil nuppu STOP (STOPP) ja lülitage Penumbra aspiratsioonipump välja.

8. Eemaldage seade INDIGO Separator.
9. Vajaduse korral võib arsti äranägemisel trombi täiendavaks eemaldamiseks kasutada täiendavaid INDIGO aspiratsioonikateetreid ja seadmeid Separator.
10. Kasutades 5 ml või suuremat süstalt, aspireerige ligikaudu 5 ml verd INDIGO aspiratsioonikateetrist, et eemaldada kateetrisse jääda võinud tromb.
11. Tehke ravijärgne angiogramm, süstides juhtkateetri või vaskulaarse hülsi kaudu kontrastainet.

KLIINILINE KOGEVUS

Uuringu Penumbra EXTRACT-PE kliiniliste andmete kokkuvõte.

Uuring Penumbra EXTRACT-PE oli prospektiivne, mitmekeskuseline ühegrupiga uuring, et teha kindlaks Indigo® aspiratsioonisüsteemi ohutus ja efektiivsus mehaanilise trombektoomia korral ägeda kopsuemboliaga (PE) uuringus osalejatel. Uuringus osales 119 uuringus osalejat 22 USA keskses. Sõltumatu radioloogia kesklabor ja kliiniliste sündmuste komitee (CEC) vaatasid läbi ohutus tulemusnäitajate andmed.

KAASAMISKRITEERIUMID

1. Ägeda PE-le vastavad kliinilised nähud ja sümptomid kestusega 14 päeva või vähem. Tõendatud PE kompuutertomograafilise angiograafia (KT-angiograafia) alusel.
2. Süstoolne vererõhk (BP) ≥ 90 mmHg tõenditega parema vatsakese dilatatsioonist ja parema vatsakese (RV) / vasaku vatsakese (LV) suhe $> 0,9$
3. Patsient on 18-aastane või vanem

VÄLISTAMISKRITEERIUMID

1. Koe plasminogeeni aktivaatori (tPA) kasutamine 14 päeva jooksul enne algtaseme KT-angiograafiat
2. Süstoolne BP < 90 mmHg 15 minuti jooksul või inotropne tugi vajalik, et säilitada süstoolne vererõhk ≥ 90 mmHg
3. Pulmonaalne hüpertensioon, mille kopsuarteri (PA) maksimum on > 70 mmHg parema südame poole kateteriseerimisel
4. Anamneesis raske või krooniline pulmonaalne hüpertensioon
5. FiO_2 vajadus $> 40\%$ või > 6 liitrit/minutis (lpm), et hoida hapnikuga küllastatus $> 90\%$
6. Hematokrit $< 28\%$
7. Trombotsüüdid $< 100\,000/\mu\text{l}$
8. Kreatiniin seerumis $> 1,8$ mg/dl
9. INR > 3
10. aPTT (või PTT) > 50 sekundit ilma antikoagulatsioonita
11. Anamneesis hepariinist põhjustatud trombotsütopeeniat (HIT)
12. Antikoagulantide süsteemsete või terapeutiliste annuste vastunäidustus
13. Suur trauma < 14 päeva
14. Intrakardiaalne elektroodi olemasolu
15. Kardiovaskulaarne või kopsuoperatsioon viimase 7 päeva jooksul
16. Aktiivset keemiaravi vajav vähk
17. Teadaolev tõsine, kontrollimatu tundlikkus radiograafiliste ainete suhtes
18. Eeldatav eluiga < 90 päeva
19. Rase naine
20. Intrakardiaalne tromb
21. ECMO peal olevad patsiendid
22. Praegune osalemine teises kliinilises uuringus

TULEMUSED.

119 uuringus osalejat värvati ja kaasati ravikatsuse (ITT) analüüsipopulatsiooni. Modifitseeritud ITT (mITT) populatsioon oli ITT populatsiooni alamhulk ja kõigi tõhususe parameetrite esmane populatsioon. mITT populatsioonist jäeti välja uuringus osalejad, kes said 48 tunni jooksul pärast protseduuri täiendavat ravi või trombolüütikume, et vähendada kopsuarteri trombi oormust. mITT populatsioonis oli 110 uuringus osalejat. Ohutuse tulemusnäitajaid hinnatakse ITT populatsiooni põhjal.

110 patsienti lõpetasid uuringu 30-päevase jälgimisperioodi jooksul, 3 patsienti suri, 1 loobus uuringust ja 5 patsienti ei ilmunud järelkontrolli.

DEMOGRAAFIA JA ANAMNEES.

119 uuringus osaleja mediaanvanus oli 59,8 aastat (vahemik 21, 92), 44,5% (53/119) olid naised, varasemast süvaveenide tromboosist (DVT) teatati 60,5%-l (72/119), mis tähendab vähist 22,7%-l (27/119) ja varasemast kopsuemboliast (PE) teatati 17,6%-l (21/119) uuringus osalejatest.

PROTSEDUURI PARAMEETRID.

Uuringuprotseduuri alustati 119 uuringus osalejal ja lõpetati 118 uuringus osalejal; ühel uuringus osalejal katkestati protseduur enne aspiratsiooni. Teadvusel sedatsiooni kasutati 97,5%-l uuringus osalejatest ja 78,2%-l kasutati parempoolset reie juurdepääsukohta. Protseduuri mediaanaeg (venoosne punktsioon kuni Indigo seadme eemaldamiseni) oli 66 minutit; IQR [46,0, 94,0]. Mediaanaeg Indigo seadme esimesest sisestamisest kuni viimase Indigo seadme eemaldamiseni oli 37 minutit; IQR [23,5, 60,0]. Intensiivraviosakonnas viibimise mediaanaeg oli 1,0 päeva [1,0, 2,0]. Ravi hõlmas järgmisi kopsuemboliade asukohti:

Ravi asukoht	Kõik uuringus osalejad (N=119)
Peamine PA ühepoolne	0,8% (1/119)
Peamine PA kahepoolne	23,5% (28/119)
Ainult ühepoolne	5,9% (7/119)
Ainult kahepoolne	69,7% (83/119)

SEADME KASUTAMINE.
Uuringu käigus kasutati 129 Penumbra aspiratsioonikateetrit ja 99 seadet Penumbra Separator.

Kasutatud Penumbra seadmed – uuringus osalejate kaupa	Kõik uuringus osalejad (N=119)
Uuringus osaleja kohta kasutatud Penumbra kateetrid	
1	91,6% (109/119)
2	8,4% (10/119)
Kateetrid	
Aspiratsioonikateeter 8, TORQ, 85 cm	13,4% (16/119)
Aspiratsioonikateeter 8, XTORQ, 115 cm	83,2% (99/119)
Aspiratsioonikateeter 8, XTORQ, 115 cm komplekt	6,7% (8/119)
Uuringus osaleja kohta kasutatud seadmed Penumbra Separator	
0	19,3% (23/119)
1	78,2% (93/119)
2	2,5% (3/119)
Seadmed Separator (Separator 8, 150 cm)	80,7% (96/119)

ESMANE TÕHUSUSE TULEMUSNÄITAJA.
Esmane tõhususe tulemusnäitaja oli RV/LV suhte vähenemine algtasemest 48 tunnini, mida hinnati KT-angiograafia ja sõltumatu kesklabori poolt. RV/LV suhte muutuse 95% usaldusvahemiku (CI) alumine piir 48 tunni järel oli > 0,20. Keskmine RV/LV suhe algtasemel oli 1,46 (0,29) ja see vähenes 48 tunni pärast 1,04-ni (0,17). Tulemusnäitaja saavutati RV/LV suhte absoluutse vähenemisega 0,42±0,25 (95% CI 0,37, 0,46), mis tähendab 26,9% vähenemist (p<0,0001).

Esmane efektiivsuse tulemusnäitaja	mITT (N=110)	95% CI ^[3]
RV/LV suhte absoluutne vähenemine algtasemelt 48 tunnini ^[1]		
N ^[2]	106	
Keskmine (SD)	0,42 (0,25)	(0,37, 0,46)
Mediaan [IQR]	0,41 [0,25, 0,54]	
Vahemik (min, max)	-0,19, 1,23	

^[1] p < 0,0001, mis põhineb ühel näidisel, kahepoolsel asümptootilisel testil nullproportsiooniga 0,20 ja valimi proportsioonist arvatatud standardveaga.
^[2] Andmeid analüüsiti mITT põhjal koos hinnatava 48-tunnise KT-angiograafiaga
^[3] Usaldusvahemikke ei ole paljususe jaoks kohandatud

OHUTUS:
Esmane ohutuse tulemusnäitaja oli rasked kõrvalnähud, mis hõlmasid seadmega seotud surma, suuri verejookse ja seadmega seotud tõsiseid kõrvalnähte (määratletud kui kliiniline halvenemine, kopsuveresoonkonna vigastus ja südamekahjustus) 48 tunni jooksul. Ohutuse hüpotees väitis, et 48-tunnine raskete kõrvalnähtude määr ei võrdu 40%. Esmane ohutuse tulemusnäitaja saavutati ja esinemissagedus oli 1,7% (95% CI 0,0%, 4,0%), p<0,0001). Kaks uuringus osalejat (1,7%) kogesid 3 juhtumit: 1 uuringus osaleja koges püsivat ventrikulaarset tahhükardiat (seadmega seotud surm/suur verejooks/kliiniline halvenemine/ kopsuveresoonkonna vigastus) ja hemoptüüsi (suur verejooks/kopsuveresoonkonna vigastus); 1 uuringus osalejal tekkis kubeme juurdepääsukoha verejooks (suur verejooks).

ESMANE OHUTUSE TULEMUSNÄITAJA (RAVITUD POPULATSIOON):		
Esmane ohutusanalüüs	Kõik uuringus osalejad (N=119)	95% CI ^[2]
Raskete kõrvalnähtude kogum 48 tunni jooksul ^[1]	1,7% (2/119)	(0,0%, 4,0%)

^[1] p < 0,0001, mis põhineb ühel näidisel, kahepoolsel asümptootilisel testil nullproportsiooniga 0,40 ja valimi proportsioonist arvatatud standardveaga.
^[2] Usaldusvahemikke ei ole paljususe jaoks kohandatud

TEISESED TULEMUSNÄITAJAD (RAVITUD POPULATSIOON).
Teised ohutuse tulemusnäitajad olid seadmega seotud surm 48 tunni jooksul, suur verejooks 48 tunni jooksul, kliiniline halvenemine 48 tunni jooksul, kopsuveresoonkonna vigastus 48 tunni jooksul, südamekahjustus 48 tunni jooksul, mis tahes põhjusel suremus 30 päeva jooksul, seadmega seotud tõsised kõrvaltoimed 30 päeva jooksul ja sümptomaatilise PE kordumine 30 päeva jooksul. Tõsised kõrvalnähud (SAE) ja kõrvalnähud (AE) koguti 30-päevase jälgimise käigus. Peamised sündmused on toodud allpool. Uuringu käigus leidis aset kolm surmajuhtu. Üks surmajuhtum seostati protseduuri ja seadmega. Varasemate haiguste progresseerumise tõttu (vähi progresseerumine ja hiljutine ajulõikus eelmise isheemilise insuldi tõttu) tekkis veel kaks protseduuriga/seadmega mitteseotud surmajuhtumit. Kokku koges 7 uuringus osalejat 8 teisele tulemusnäitaja sündmust.

Teisene ohutusanalüüs*	Kõik uuringus osalejad (N=119)
Seadmega seotud surm 48 tunni jooksul	0,8% (1/119)
Suur verejooks 48 tunni jooksul	1,7% (2/119)
Kliiniline halvenemine 48 tunni jooksul	1,7% (2/119)
Kopsuveresoonkonna vigastus 48 tunni jooksul	1,7% (2/119)
Südamekahjustus 48 tunni jooksul	0,0%
Mis tahes põhjusel suremus 30 päeva jooksul	2,5% (3/119)
Seadmega seotud SAE-d 30 päeva jooksul	1,7% (2/119)
Sümptomaatilise PE kordumine 30 päeva jooksul	0,0%
Seadme ja protseduuriga seotud kõrvalnähud 30 päeva jooksul pärast protseduuri*	
Protseduuriga seotud SAE-d	2,5% (3/119)
Seadmega seotud SAE-d	1,7% (2/119)
Protseduuriga seotud mittetõsised kõrvalnähud	9,2% (11/119)
Seadmega seotud mittetõsised kõrvalnähud	4,2% (5/119)

*Üks uuritav võib vastata mitmele tulemusnäitaja sündmusele ja võib esineda mitmes kategoorias

KLIINILISED EELISED JA TOIMIVUSNÄITAJAD
INDIGO aspiratsioonisüsteemi kliinilised eelised on trombide ja embolite eemaldamine või vähendamine arteriaalsest või venoosset perifeersest veresoonkonnast või kopsuembooliaga patsientidel. Kõigi teadaolevate eeliste üksikasjalik loetelu on toodud ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttes (SSCP).

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE
Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte koopiati saab vaadata, otsides seadme nime EUDAMED-i veebisaidil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Põhi UDI-DI: 081454801INDIGOSYSTEMYF

ASPIRATSIOONIVOOLIKU LIGHTNING BOLT KASUTUSTINGIMUSED

- Temperatuur: 18 °C – 24 °C (65 °F – 75 °F)
- Niiskus: < 75% RH (suhteline õhuniiskus)
- Rõhk: 0 m – 1828 m (Merepinna tasemel – 6000 jalga)

ASPIRATSIOONIVOOLIKU LIGHTNING BOLT TRANSPORDITINGIMUSED

- Temperatuur: –10 °C – 55 °C (14 °F – 131 °F)
- Niiskus: < 85% RH (suhteline õhuniiskus)

HOIUSTAMINE

- Hoiustage jahedas, kuivas kohas.

JÄÄTMEKÄITLUSPROTSEDUURID
Kõrvaldage seadmed haigla tavapäraste bioloogiliste ohtude protseduuride kohaselt.

KINNITAMINE

Vastab standarditele:

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



Aspiratsioonivoolik Lightning Bolt vastab kõikidele kehtivatele alljärgnevalele elektriliste meditsiiniseadmete rahvusvaheliste ohutus- ja EMÜ-nõuetele:

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

Aspiratsioonivooliku Lightning Bolt elektromagnetiline kokkusobivus			
Suunised ja tootja avaldus – elektromagnetikiirgus			
Aspiratsioonivoolik Lightning Bolt on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Aspiratsioonivooliku Lightning Bolt klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised	
RF-kiirgus CISPR 11	1. grupp	Aspiratsioonivoolik Lightning Bolt loob raadiosageduslikku energiat oma sisemise funktsiooni kõrvalproduktina. Seetõttu on selle raadiosageduslik emissioon väga väike ega põhjusta tõenäoliselt lähedalasuvates elektroonilistes seadmetes mingisuguseid häireid.	
RF-kiirgus CISPR 11	Klass A	Aspiratsioonivoolik Lightning Bolt sobib kasutamiseks kõikides asutustes, välja arvatud kodudes ja paikades, mis on ühendatud avaliku madalpingelise vooluvõrguga, kui sellega on ühendatud ka elamuna kasutatavad ehitised.	
Harmoonilised voolukomponendid IEC 61000-3-2	Klass A		
Pingekõikumised/väreluse emissioonid EN 61000-3-3	Vastab		
Suunised ja tootja avaldus – elektromagnetiline häirekindlus			
Aspiratsioonivoolik Lightning Bolt on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Aspiratsioonivooliku Lightning Bolt klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsuse test	IEC 60601 kontrolltase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Elektrilised kiired mittestationaarsed impulsid/impulspaketid IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinide jaoks ±1 kV sisend-/väljundliinide jaoks	±2 kV toiteliinide jaoks ±1 kV sisend-/väljundliinide jaoks	Elektritoite kvaliteet peaks vastama tavalise äri- või haiglateskkonna tingimustele.
Ülepinge IEC 61000-4-5	±1 kV diferentsiaalrežiim ±2 kV tavarežiim	±1 kV diferentsiaalrežiim ±2 kV tavarežiim	Elektritoite kvaliteet peaks vastama tavalise äri- või haiglateskkonna tingimustele.

Suunised ja tootja avaldus – elektromagnetiline häirekindlus			
Aspiratsioonivoolik Lightning Bolt on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Aspiratsioonivooliku Lightning Bolt klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsuse test	IEC 60601 kontrolltase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Pingelohud, lühikesed katkestused ja pinge kõikumised toiteallika sisendliinidel IEC 61000-4-11	Pingelohud 30% langus, 25/30 perioodi 0° juures	Pingelohud 30% langus, 25/30 perioodi 0° juures	Elektritoite kvaliteet peaks vastama tavalise äri- või haiglateskkonna tingimustele. Kui aspiratsioonivooliku Lightning Bolt kasutaja vajab töö jätkumist elektrikatkestuste ajal, soovitatakse aspiratsioonivoolikuga Lightning Bolt kasutada katkematu toite allikat või akut.
	Pingelohud > 95% langus, 0,5 perioodi 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures	Pingelohud > 95% langus, 0,5 perioodi 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures	
	Pingelohud > 95 langus, 1 perioodi 0° juures	Pingelohud > 95 langus, 1 perioodi 0° juures	
	Pingekatkestused > 95% vähenemine, 250/300 perioodid	Pingekatkestused > 95% vähenemine, 250/300 perioodid	
(50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Toitesageduse magnetväljad peavad jääma tasemele, mis vastab tüüpilisele asukohale tavalises äri- või haiglateskkonnas.
Juhtivuslik raadiosageduslik väli IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz (6 Vrms ISM-raadio sagedusalas 150 kHz – 80 MHz)	3 Vrms	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosagedusliku välja sideseadmeid ei tohi kasutada aspiratsioonivooliku Lightning Bolt ühelegi osale, sh kaablitele, lähemal soovitatud vahekaugusest, mis on arvutatud saatja sagedusele kehtiva valemi põhjal.
Kiirguslik raadiosageduslik väli IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	3 V/m	Soovituslik vahemaa $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,7 GHz kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmeil ning d on soovituslik vahekaugus meetrites (m). Kohapealsete elektromagnetiliste mõõtmistega määratud statsionaarsete raadiosaatjate väljatugevus ^a on väiksem kui iga sagedusvahemiku vastavustase. ^b
MÄRKUS 1. 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib suurem sagedusala. MÄRKUS 2. Need juhised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetlainete levimist mõjutab neeldumine ja peegeldumine ehitistelt, objektidelt ja inimestelt.			
^a Väljatugevusi fikseeritud saatjatelt, nagu raadio (kärgside/juhtmeta) telefonide ja maamobiilraadiote tugijaamad, amatöörraadio, AM- ja FM-raadio- ja TV-saated, ei saa teoreetiliselt täpselt prognoosida. Statsionaarsetest raadiosagedussaatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda asukoha elektromagnetilise ülevaatuse tegemist. Kui aspiratsioonivooliku Lightning Bolt kasutuskohas ületab välja mõõdetud tugevus ülal toodud raadiosageduse vastavuse piirväärtused, tuleb aspiratsioonivoolikut Lightning Bolt jälgida, et veenduda normaalses toimivuses. Kui täheldatakse ebanormaalselt toimivust, võivad osutada vajalikuks lisameetmed, näiteks aspiratsioonivooliku Lightning Bolt ümbersuunamine või ümberpaigutamine. ^b Sagedusalas 150 kHz kuni 80 MHz peab välja tugevus olema väiksem kui 3 V/m.			

Soovitavad vahekaugused kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosagedusel töötavate sideseadmete ning aspiratsioonivooliku Lightning Bolt vahel			
Aspiratsioonivoolik Lightning Bolt on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikud raadiohäiringud on reguleeritavad. Aspiratsioonivooliku Lightning Bolt klient või kasutaja võib soodustada elektromagnetilise häire vältimist, hoides miinimumkaugust kantava ja mobiilse raadiosideseadme (saatja) ning aspiratsioonivooliku Lightning Bolt vahel allpool soovitatu kohaselt, olenevalt sideseadme maksimumväljundvõimsusest.			
Saatja nominaalne maksimaalne kiirgusvõim- sus W	Saatja sagedusest lähtuv eralduskaugus (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz kuni 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz kuni 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Saattjate jaoks, mille hinnangulist maksimaalset väljundvõimsust pole ülalpool nimetatud, saab soovitatavat eraldusvahemaad d meetrites (m) hinnata, kasutades võrdust, mida saab saatja sagedusele rakendada, kus P on saatja maksimaalse väljundvõimsuse hinnang vattides (W) vastavalt saatja tootjale. MÄRKUS 1. 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib suurema sagedusala kohta arvatud vahekaugus. MÄRKUS 2. Need juhised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetlainete levimist mõjutab neeldumine ja peegeldumine ehitistelt, objektidelt ja inimestelt.			

Häirekindlus raadiosagedusliku traadita side seadmete suhtes						
Testi sagedus (MHz)	Sagedus-ala ^{a)} (MHz)	Teenus ^{a)}	Modulatsioon ^{b)}	Maksi- maalne võimsus (W)	Kaugus (m)	IMMUUN- SUSE TESTI TASE (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulss modulatsioon ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz hälve 1 kHz siinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE sagedusala 13, 17	Pulss modulatsioon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sagedusala 5	Pulss modulatsioon ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sagedusala 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulss modulatsioon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Häirekindlus raadiosagedusliku traadita side seadmete suhtes						
Testi sagedus (MHz)	Sagedus-ala ^{a)} (MHz)	Teenus ^{a)}	Modulatsioon ^{b)}	Maksimaalne võimsus (W)	Kaugus (m)	IMMUUN- SUSE TESTI TASE (V/m)
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sagedus-ala 7	Pulss modulatsioon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulss modulatsioon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^{a)} Mõne teenuse puhul on kaasatud ainult üleslingi sagedused.

^{b)} Kandjat moduleeritakse, kasutades 50% töötsükli ruutlainesignaali.

^{c)} FM-modulatsiooni alternatiivina võib kasutada 50% impulssmodulatsiooni sagedusel 18 Hz, sest kuigi see ei esinda tegelikku modulatsiooni, oleks see halvim võimalik variant.

SEADME KLASSIFIKATSIOONID

Kaitse elektrilöögi eest.....	II klass ja välistoitega
Kaitseaste elektrilöögi eest.....	Tüüp BF rakendusosa
Kaitseaste – vedelike ja osakeste sissepääs	IP21
Töörežiim.....	Pidev töö
Voolukiirus	0-18 lpm

SÜMBOLITE DEFINITSIOONID

	Tootja		Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Ühekordne steriilne kaitsemeetod koos kaitsva välispakendiga.		Katalooginumber
	Partii number		Meditasiiniseade
	BF-tüüpi kohaldatav osa		Kõlblikkusaeg
	Mitte korduvalt kasutada		Vt kasutusjuhendit/ brošüüri
	Mitte uuesti steriliseerida		Ainult retseptiga väljastatav – Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet kasutada üksnes arstidel või arsti korraldusel
	Pole valmistatud loodusliku kummilateksiga		Mittepürogeenne
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		Tähelepanu! Vt kasutusjuhendit
	Kõrge vaakum / madal vool (vahelduv imemine)		USA ja Kanada sertifitseerimine
	Tootmiskuupäev		

GARANTII

Penumbra, Inc. (Penumbra) garanteerib, et seadme kujundamisel ja tootmisel on kasutatud mõistlikku hoolt. Käesolev garantii asendab ja välistab kõik teised siin otseselt mittesätetud 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 vastutust seadmete eest, mida kasutatakse, töödeldakse või steriliseeritakse uuesti, ega anna sellistele seadmetele otseseid ega kaudseid garantiisid, muu hulgas seadme turustatavuse või konkreetseks kasutuseks sobivusega seotud garantiisid.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

INDIGO® aspirācijas sistēma ir paredzēta tromba izņemšanai no asinsvadiem, izmantojot mehānisku aspirāciju.

Lightning Bolt™ aspirācijas caurule ir INDIGO® aspirācijas sistēmas sterils aspirācijas caurules komponents, un tas ir paredzēts, lai kalpotu kā caurule, kas palīdz trombu izņemšanai, un asins plūsmas atjaunošanai perifērajā asinsvadā, kā arī plaušu embolijas ārstēšanai.

IERĪCES APRAKSTS

INDIGO® aspirācijas sistēma sastāv no vairākām ierīcēm:

- INDIGO aspirācijas katetrs
- Penumbra aspirācijas sūkns
- INDIGO aspirācijas sūkņa tvertne
- INDIGO aspirācijas caurule
- INDIGO Separator™

INDIGO aspirācijas sistēma ir paredzēta tromba izņemšanai no asinsvadiem, izmantojot mehānisku aspirāciju. INDIGO aspirācijas katetrs mērķē aspirāciju no sūkņa tieši pret trombu. INDIGO Separator ierīci var izmantot, lai iztīrītu INDIGO aspirācijas katetra lūmenu, ja tas tiek nosprostots ar trombu. INDIGO aspirācijas katetru ievada pa vadītājkatetru vai asinsvadu ievadslūžām uz perifērajiem asinsvadiem un virza pa vadītājstīgu uz primārā nosprostojuma vietu. Lai atvieglotu piekļuvi primārajai oklūzijai, TraX var izmantot kopā ar tā iepriekš iepakoto aspirācijas katetru. INDIGO aspirācijas katetru lieto kopā ar Penumbra aspirācijas sūkni, lai aspirētu trombu no nosprostota asinsvada. Ja nepieciešams, INDIGO Separator ierīci var izvietot no INDIGO aspirācijas katetra, lai palīdzētu izņemt trombu. INDIGO Separator ierīce tiek virzīta uz priekšu un atpakaļ caur INDIGO aspirācijas katetru pie primārā nosprostojuma proksimālās malas, lai veicinātu tromba iztīrīšanu no INDIGO aspirācijas katetra gala. INDIGO aspirācijas katetru var aprīkot ar serdeni veidošanai ar tvaiku, rotējošu hemostāzes vārstu, ievadītāju un TraX. TraX ir saderīgs tikai ar aspirācijas katetru, ar kuru tas ir iepakots. INDIGO Separator ierīci piegādā ar ievadītāju un griešanas ierīci. Ierīces ir redzamas fluoroskopijā. INDIGO aspirācijas katetru lieto kopā ar aspirācijas avotu — Penumbra aspirācijas sūkni, ko pievieno, izmantojot INDIGO aspirācijas cauruli un INDIGO aspirācijas sūkņa tvertni. Lightning Bolt aspirācijas caurules (INDIGO aspirācijas caurules) ir paredzētas, lai kalpotu kā kanāls, caur kuru izņem trombus, atvieglojot vakuuma pārneši starp Penumbra aspirācijas sūkni un INDIGO aspirācijas katetru, vienlaikus nodrošinot periodisku, nepārtrauktu vai modulētu aspirāciju. Modulētā aspirācija tiek nodrošināta, kad Lightning Bolt aspirācijas caurule pārslēdzas starp INDIGO aspirācijas katetra savienošanu ar Penumbra aspirācijas sūkni un INDIGO aspirācijas katetra savienošanu ar sterila fizioloģiskā šķīduma (IV) maisu apkārtējā spiediena apstākļos. INDIGO sistēmas aspirācijas katetri ir ar hidrofilu pārklājumu uz katetra vārpstas distālā segmenta (skatiet **1. tabulu**).

1. tabula. Hidrofilā pārklājuma garums	
INDIGO aspirācijas katetrs	Garums (cm)
CAT7	14
CAT6X	30

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

INDIGO aspirācijas katetri un Separator ierīces

Kā daļa no INDIGO aspirācijas sistēmas INDIGO aspirācijas katetri un Separator ierīces ir indicēti svaigu, mīkstu embolu un trombu izņemšanai no perifēro artēriju un venozās sistēmas asinsvadiem, kā arī plaušu embolijas ārstēšanai.

INDIGO aspirācijas caurule

Kā daļa no INDIGO aspirācijas sistēmas INDIGO sterilā aspirācijas caurule ir indicēta INDIGO aspirācijas katetru savienošanai ar Penumbra aspirācijas sūkni.

Penumbra aspirācijas sūkns

Penumbra aspirācijas sūkns ir indicēts kā vakuuma avots Penumbra aspirācijas sistēmām.

PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

Paredzētā INDIGO aspirācijas sistēmas pacientu populācija ir pacienti ar mīkstiemi emboliem vai trombiem perifērajās artērijās un vēnās un/vai pacienti ar plaušu emboliju.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav paredzēts lietošanai koronārajos asinsvados vai neirovaskulatūrā.

BRĪDINĀJUMI

- INDIGO aspirācijas sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, kas atbilstoši apmācīti invazīvās tehnikās.
- Nevirziet uz priekšu, neatvelciet vai nelietojiet nevienu INDIGO sistēmas komponentu, pārvarot pretestību, bez rūpīgas cēloņa izvērtēšanas, izmantojot fluoroskopiju. Ja cēloni nevar noteikt, izņemiet ierīci vai sistēmu kā vienu veselū. Katetra vai Separator ierīces nesamērīga griešana vai ievadīšana ar spēku, pārvarot pretestību, var izraisīt ierīces vai asinsvada bojājumu.

- Vadītājstīgas novietošana pārāk distāli plaušu asinsvadu sistēmā vai pārmērīga manipulācija ar aspirācijas / vadītājkatetru mazākos perifērajos un segmentālajos plaušu artērijas zaros var izraisīt asinsvadu perforāciju.
- Nelietojiet INDIGO aspirācijas sistēmu ar citu sūkni kā Penumbra aspirācijas sūkni.
- Uzstādīšanas laikā nepiemērojiet spiedienu fizioloģiskā šķīduma IV maisam, kas pievienots pie Lightning Bolt aspirācijas caurules.
- Jāizvairās no Lightning Bolt aspirācijas caurules izmantošanas blakus citam aprīkojumam, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, Lightning Bolt aspirācijas caurule un pārējais aprīkojums ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tie darbojas pareizi.
- Pārnēsājamas RF sakaru iekārtas (tostarp perifērijas ierīces, piemēram, antenas kabeli un ārējās antenas) ir jāizmanto ne tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras Lightning Bolt aspirācijas caurules daļas. Pretējā gadījumā tas var pasliktināt šī aprīkojuma veiktspēju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ierīci ir paredzēts izmantot tikai vienu reizi. Nelietot no nesterilizēt atkārtoti. Ierīces atkārtota sterilizēšana vai atkārtota izmantošana var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi.
- Neizmantojot ielocītas vai bojātas ierīces. Neizmantojot, ja iepakojumi ir bojāti vai atvērti. Visas bojātās ierīces un iepakojumus nosūtīt atpakaļ ražotājam / izplatītājam.
- Izlietot līdz derīguma termiņa beigām.
- Lietojiet INDIGO aspirācijas sistēmu kopā ar fluoroskopisku vizualizāciju.
- Uzturiet pastāvīgu atbilstoša skalošanas šķīduma ievadīšanu.
- Veicot aspirāciju, pārliecinieties, ka INDIGO aspirācijas caurule ir atvērta tikai minimālo laiku, kas nepieciešams tromba izņemšanai. Pārmērīga aspirācija vai INDIGO aspirācijas caurules neapturēšana, kad aspirācija ir pabeigta, nav ieteicama.
- Hemoglobīna un hematokrīta līmenis jākontrolē pacientiem ar > 700 ml asins zudumu tromba aspirācijas procedūras rezultātā.
- INDIGO Separator ierīce nav paredzēta lietošanai kā vadītājstīga. Ja revaskularizācijas procedūras laikā nepieciešama INDIGO aspirācijas katetra vietas maiņa, šādu vietas maiņu jāveic pa piemērotu vadītājstīgu, izmantojot standarta katetra un vadītājstīgas lietošanas tehnikas.
- Nelietojiet automatizētu augstspiediena kontrastvielas injicēšanas iekārtu ar INDIGO aspirācijas katetru vai TraX, jo tas var sabojāt ierīci.
- Nelietojiet uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu maisījuma ar gaisu vai slāpekļa(I) oksīda klātbūtnē.
- Nelietojiet ar skābekli bagātā vidē.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI*

Iespējamās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar turpmākajām:

- akūts asinsvada nosprostojums;
- gaisa embolija;
- alerģiska reakcija un anafilakse no kontrastvielas vai ierīces materiāliem;
- anēmija;
- aritmija;
- arteriovenoza fistula;
- sirds savainojums, sirds perforācija, sirds tamponāde;
- sirds darbības un elpošanas apstāšanās;
- saspieduma sindroms;
- nāve;
- embolija;
- neatliekama operācija;
- embolizācija ar svešķermeni;
- hematoma vai hemorāģija piekļuves vietā;
- hemoptīze;
- hemorāģija;
- hipotensija / hipertensija;
- infarkts, kas izraisa orgānu bojājumus;
- infekcija;
- išēmija;
- miokarda infarkts;
- neiroloģisks deficīts, ieskaitot insultu;
- pneimotorakss;
- pseidoaneirisma;
- nieru bojājumi vai akūta nieru mazspēja kontrastvielas dēļ;
- tromba atliekas dēļ nespējas pilnībā izņemt trombu vai kontrolēt asins plūsmu;
- elpošanas mazspēja;
- vārstuļu bojājums;
- asinsvada spazma, tromboze, disekcija (intīmas pārrāvums) vai perforācija.

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

PROCEDŪRA

1. Pirms lietošanas iepazīstieties ar **Brīdinājumiem, Piesardzības pasākumiem un iespējamām nevēlamām notikumiem**.
2. Informāciju par ierīču saderību skatiet **2. tabulā**.
3. Lietojot katru INDIGO aspirācijas sistēmas ierīci, izņemiet ierīci no iepakojuma un pārliecinieties, ka tā nav bojāta vai ielocījusies.
4. Sagatavojiet INDIGO aspirācijas sistēmas ierīces lietošanai, noskalējot iepakojumu un ierīci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu (ietver tikai INDIGO aspirācijas katetru, TraX un INDIGO Separator ierīci).
5. Sagatavojiet vadītājkatetru vai asinsvadu ievadslūžas saskaņā ar ražotāja lietošanas pamācību.
6. Izmantojot konvencionālās katetrizācijas tehnikas fluoroskopijas kontrolē, novietojiet vadītājkatetru vai asinsvadu ievadslūžas attiecīgajā artērijā vai vēnā, kas atrodas proksimāli tromba oklūzijas vietai, pa atbilstošu vadītājstīgu.

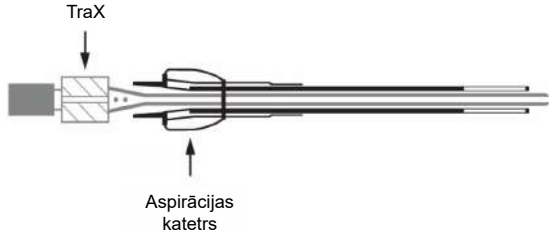
2. tabula. Informācija par ierīču saderību un atlasī			
INDIGO aspirācijas katetrs	Asinsvadu ievadslūžas / vadītājkatetrs	Vadītājstīga	Indigo Separator ierīce
CAT7	7 F / 9 F	0,038 collas (0,97 mm)	SEP7
CAT6X	6 F / 8 F	0,014 collas (0,36 mm)	SEP5

INDIGO Separator ierīce ir paredzēta lietošanai tikai kā daļa no INDIGO aspirācijas sistēmas.

INDIGO ASPIRĀCIJAS KATETRA SAGATAVOŠANA UN LIETOŠANA

1. Apstipriniet asinsvada diametru un atlasiet piemērota izmēra INDIGO aspirācijas katetru.
2. Pievienojiet komplektā iekļauto rotējošo hemostāzes vārstu INDIGO aspirācijas katetram.
3. Ja izmantojat vadītājkatetu, ievietojiet INDIGO aspirācijas katetu rotējošā hemostāzes vārstā, kas savienots ar vadītājkatetra proksimālo galviņu. Ja tiek izmantotas asinsvadu ievadslūžas, ievietojiet INDIGO aspirācijas katetu caur asinsvadu ievadslūžu vārstu, izmantojot ievadītāju (ja iekļauts komplektā). Pēc INDIGO aspirācijas katetra ievietošanas caur vārstu izņemiet ievadītāju.
4. Virziet INDIGO aspirācijas katetu mērķa asinsvadā pa vadītājstīgu. Vai arī, ja piemērojams, virziet INDIGO aspirācijas katetu ar TraX pa vadītājstīgu, lai atvieglotu piekļuvi nosprostojuma vietai, kā parādīts 1. attēlā. Novietojiet INDIGO aspirācijas katetu proksimāli no tromba. Izņemiet vadītājstīgu un TraX (ja ievietots) no INDIGO aspirācijas katetra.
PIEZĪME. Piekluvē nosprostojuma vietai var palīdzēt saderīga iekšēja katetra izmantošana koaksiāli.

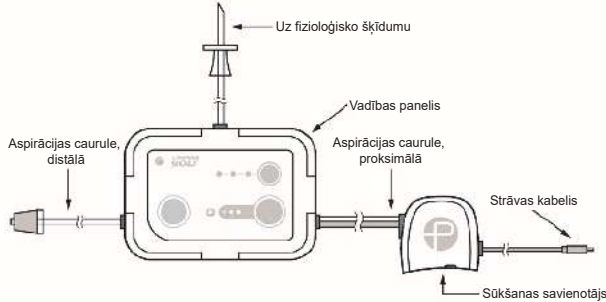
1. attēls. Aspirācijas katetrs ar TraX



INDIGO LIGHTNING BOLT ASPIRĀCIJAS CAURULES SAGATAVOŠANA UN LIETOŠANA

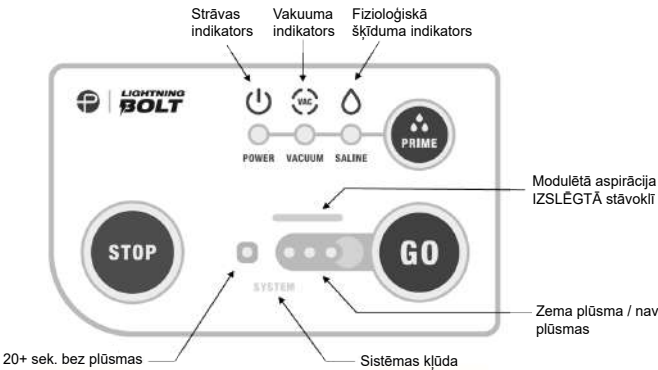
1. Lightning Bolt aspirācijas caurules komponentus skatiet 2. attēlā.

2. attēls. Lightning Bolt aspirācijas caurule



2. Piestipriniet Lightning Bolt aspirācijas cauruli pie INDIGO aspirācijas tvertnes uz Penumbra aspirācijas sūkņa, izmantojot sūkšanas savienotāju. Iespraudiet Lightning Bolt aspirācijas caurules barošanas vadu sūkņa barošanas pieslēgvietā.
3. Ieslēdziet Penumbra aspirācijas sūkni (skatiet Penumbra aspirācijas sūkņa *lietotāja rokasgrāmatu*). Pārliecinieties, vai sūknis sasniedz maksimālo vakuuma līmeni.
4. Pievienojiet Lightning Bolt aspirācijas caurules fizioloģiskā šķidruma smaili fizioloģiskā šķidruma maisam un uzkariniet fizioloģisko šķidrumu virs pacienta uz IV statņa.
5. Nospiediet pogu PRIME (UZPILDĪT). Uzpildīšanas darbība ir pabeigta, kad fizioloģiskā šķidruma plūsma no distālās caurules apstājas.

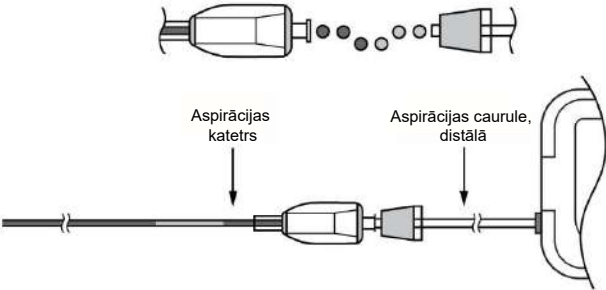
3. attēls. Lightning Bolt aspirācijas caurules vadības panelis



Indikators	Statuss	
Strāvas indikators	Izslēgts = Nav strāvas	Zaļš = Gatavs
Vakuuma indikators	Dzeltens = Nepietiekams vakuums	
Fizioloģiskā šķidruma indikators	Dzeltens = Nepietiekams fizioloģiskais šķidruma daudzums	
PRIME (UZPILDĪT) poga	Zils = Uzpilde	

6. Pārliecinieties, ka aspirācijas katetrs ir novietots proksimāli no tromba saskaņā ar INDIGO aspirācijas katetra sagatavošanu un lietošanu.
7. Izņemiet visas ierīces no aspirācijas katetra lūmena.
8. Izņemiet rotējošo hemostāzes vārstu pa aspirācijas katetra proksimālo galviņu.
9. Pārliecinieties, ka aspirācijas katetra proksimālā galviņa ir piepildīta ar šķidrumu.
10. Izveidojiet savienojumu starp divām mitrām daļām, nospiežot pogu PRIME (UZPILDĪT) un savienojot Lightning Bolt aspirācijas cauruli ar aspirācijas katetra proksimālo galviņu, kā parādīts 4. attēlā.
PIEZĪME. Pievienojiet Lightning Bolt aspirācijas cauruli tieši aspirācijas katetra proksimālajai galviņai.

4. attēls. Aspirācijas caurules savienojums ar aspirācijas katetu



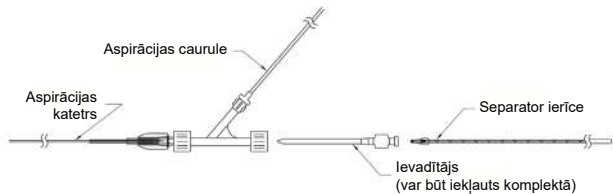
11. Nospiediet un atlaidiet pogu GO (SĀKT), lai sāktu aspirāciju.
12. Lightning Bolt vadības ierīces stāvokļa indikatori izgaismosies, norādot šādus stāvokļus:
 - a. GO (SĀKT) poga ir zaļa = Lightning Bolt ir IESLĒGTA
 - b. „Zema plūsma / nav plūsmas” indikators ir izgaismots = ir konstatēta zema plūsma / nav plūsmas
 - c. „20+ sek. bez plūsmas” indikators ir izgaismots = 20+ sekundes plūsma nav noteikta. 20+ sekunžu laikā bez plūsmas Lightning Bolt nodrošinās nepārtrauktu aspirāciju.
13. Lai apturētu aspirāciju, nospiediet pogu STOP (PĀRTRAUKT) uz Lightning Bolt aspirācijas caurules vadības paneļa un izslēdziet Penumbra aspirācijas sūkni.
14. **Pārtraukta un nepārtraukta aspirācija:** Lightning Bolt aspirācijas cauruli var iestatīt, lai nodrošinātu nepārtrauktu aspirāciju, izslēdzot modulēto aspirāciju. Kad Lightning Bolt ir gatava lietošanai (GO (SĀKT) poga mirgo), nospiediet un turiet nospiešanu pogu GO (SĀKT), līdz iedegas modulētās aspirācijas IZSLĒGŠANAS indikators. Lai apturētu aspirāciju, nospiediet pogu STOP (PĀRTRAUKT) uz Lightning Bolt aspirācijas caurules vadības paneļa.

15. Ja tiek novērota sarkana SYSTEM (SISTĒMA) gaisma, pārtrauciet ierīces lietošanu un nomainiet to pēc nepieciešamības.

INDIGO SEPARATOR IERĪCES SAGATAVOŠANA UN LIETOŠANA

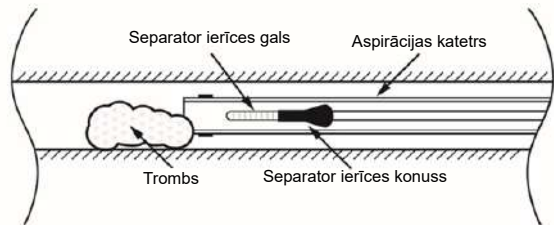
1. Atlasiet piemērota izmēra INDIGO Separator ierīci, kas atbilst aspirācijas katetram (skatiet **2. tabulu**).
2. Virziet uz priekšu INDIGO aspirācijas katetru, lai saudzīgi iegultu tā distālo galu trombā.
3. Ievietojiet INDIGO Separator ierīci caur rotējošo hemostāzes vārsta un aspirācijas katetra proksimālo galviņu. Var izmantot ievadītāju, ja tāds ir norošināts.
4. Virziet INDIGO Separator ierīci caur aspirācijas katetru, līdz Separator ierīces konuss atrodas aspirācijas katetra distālajā galā.
5. Pievienojiet aspirācijas cauruli pie rotējošā hemostāzes vārsta sānu pieslēgvietas, kā parādīts **5. attēlā**.

5. attēls. Samontēta aspirācijas sistēma ar INDIGO Separator ierīci



6. Sāciet aspirāciju un bīdiet uz priekšu / atvelciet INDIGO Separator ierīci, lai palīdzētu aspirācijai un tromba izņemšanai, kā parādīts **6. attēlā**.

6. attēls. Tromba aspirācija, izmantojot INDIGO Separator ierīci



7. Lai apturētu aspirāciju, nospiediet pogu STOP (PĀRTRAUKT) uz Lightning Bolt aspirācijas caurules vadības paneļa un izslēdziet Penumbra aspirācijas sūkni.
8. Izņemiet INDIGO Separator ierīci.
9. Pēc ārsta ieskatiem, ja nepieciešams, tālākai tromba izņemšanai var lietot papildu INDIGO aspirācijas katetrus un Separator ierīces.
10. Izmantojot 5 ml vai lielāku šļirci, aspirējiet aptuveni 5 ml asiņu no INDIGO aspirācijas katetra, lai izņemtu trombu, kas varētu būt palicis katetrā.
11. Pēc ārstēšanas iegūstiet angiogrammu, injicējot kontrastvielu pa vadītājkatetru vai asinsvadu ievadslūžām.

KĻĪNISKĀ PIEREDZE

Penumbra EXTRACT-PE pētījuma klīnisko datu kopsavilkums

Penumbra EXTRACT-PE pētījums bija prospektīvs, daudzcentru, vienas grupas pētījums, lai noteiktu Indigo® aspirācijas sistēmas drošumu un iedarbīgumu attiecībā uz mehānisku trombektomiju pacientiem ar akūtu plaušu emboliju (PE). Pētījumā piedalījās 119 pētāmās personas 22 centros ASV. Neatkarīga attēlveidošanas galvenā laboratorija un klīnisko notikumu komiteja (CEC) pārskatīja drošuma mērķparametru datus.

IEKĻAUŠANAS KRITĒRIJI

1. Klīniskās pazīmes un simptomi, kas atbilst akūtai PE, kas ilgst 14 dienas vai mazāk. Pierādījumi par PE ir jābūt no DTA.
2. Sistoliskais AS ≥ 90 mmHg ar dilatētu labā kambara pazīmēm ar labā kambara / kreisā kambara attiecību $> 0,9$
3. Pacients ir 18 gadus vecs vai vecāks

IZSLĒGŠANAS KRITĒRIJI

1. tPA izmantošana 14 dienu laikā pirms sākotnējās DTA
2. Sistoliskais AS < 90 mmHg 15 minūtes vai inotropiskā atbalsta nepieciešamība, lai uzturētu sistolisko AS ≥ 90 mmHg
3. Plaušu hipertensija ar maksimālo PA > 70 mmHg ar labās sirds puses katetrizāciju

4. Smaga vai hroniska plaušu hipertensija anamnēzē
5. FiO2 prasība > 40 % vai > 6 lpm, lai uzturētu skābekļa piesātinājumu > 90 %
6. Hematokrits < 28 %
7. Trombocīti $< 100\,000/\mu\text{l}$
8. Seruma kreatinīns $> 1,8$ mg/dl
9. INR > 3
10. aPTL (vai PTL) > 50 sekundes bez antikoagulantiem
11. Hepatīna izraisīta trombocitopēnija (HIT) anamnēzē
12. Kontrindikācija sistēmiskām vai terapeitiskām antikoagulantu devām
13. Liela trauma pirms < 14 dienām
14. Intrakardiāla elektroda klātbūtne
15. Sirds-asinsvadu vai plaušu operācijas pēdējo 7 dienu laikā
16. Vēzis, kam nepieciešama aktīva ķīmijterapija
17. Zināms nopietns, nekontrolēts jutīgums pret radiogrāfiskiem līdzekļiem
18. Paredzamā dzīvildze, kas mazāka par 90 dienām
19. Sieviete ar grūtniecību
20. Intrakardiāls trombs
21. Pacienti, kas saņem EKMO
22. Pašreizēja dalība citā pētījumā

REZULTĀTI

Bija 119 pētāmās personas, kas tika uzņemtas pētījumā un iekļautas Intent-To-Treat (ITT) analīzes populācijā. Modificētā ITT (mITT) populācija bija ITT populācijas apakškopa un bija primārā populācija visiem iedarbīguma parametriem. No mITT populācijas tika izslēgtas pētāmās personas, kuras 48 stundas pēc procedūras saņēma papildu ārstēšanu vai trombolītiskos līdzekļus, lai samazinātu trombu slodzi plaušu artērijā. mITT populācijā bija 110 pētāmās personas. Drošuma mērķparametri tiek izvērtēti, pamatojoties uz ITT populāciju. Bija 110 pacienti, kuri pabeidza pētījumu 30 dienu novērošanas laikā, 3 pacienti nomira, 1 izstājās no pētījuma un 5 neieradās uz novērošanu.

DEMOGRĀFISKIE DATI UN SLIMĪBAS ANAMNĒZE

No 119 pētāmajām personām vecuma mediāna bija 59,8 gadi (diapazons 21, 92), 44,5 % (53/119) bija sievietes, 60,5 % (72/119) ziņots par iepriekšēju dziļo vēnu trombozi (DVT), jebkura veida vēzi — 22,7 % (27/119), un par iepriekšēju plaušu emboliju (PE) ziņots 17,6 % (21/119) pacientu.

PROCEDŪRAS RAKSTURLIELUMI

Pētījuma procedūra uzsākta 119 pētāmajām personām un pabeigta 118 pētāmajām personām; vienai pētāmajai personai procedūra tika pārtraukta pirms aspirācijas. Sedācija ar saglabātu samaņu tika izmantota 97,5 % pētāmo personu, un 78,2 % bija piekļuves vieta labajā augšstilba artērijā. Procedūras laika mediāna (no venozās punkcijas līdz Indigo ierīces ievietošanas līdz pēdējai Indigo ierīces izņemšanai) bija 37 minūtes; IQR [23,5, 60,0]. Uzturēšanās ITN mediāna bija 1,0 diena [1,0, 2,0]. Ārstēšana ietvēra šādas plaušu embolijas vietas:

Ārstēšanas vieta	Visas pētāmās personas (N=119)
Galvenā PA, unilaterāli	0,8 % (1/119)
Galvenā PA, bilaterāli	23,5 % (28/119)
Tikai unilaterāli	5,9 % (7/119)
Tikai bilaterāli	69,7 % (83/119)

IERĪCES LIETOJUMS

Pētījuma laikā tika izmantoti 129 Penumbra aspirācijas katetri un 99 Penumbra Separator ierīces.

Izmantotās Penumbra ierīces uz pētāmo personu	Visas pētāmās personas (N=119)
Izmantotie Penumbra katetri uz pētāmo personu	
1	91,6 % (109/119)
2	8,4 % (10/119)
Katetri	
Aspirācijas katetrs 8, TORQ, 85 cm	13,4 % (16/119)
Aspirācijas katetrs 8, XTORQ, 115 cm	83,2 % (99/119)
Aspirācijas katetrs 8, XTORQ, 115 cm komplekts	6,7 % (8/119)
Izmantotās Penumbra Separator ierīces uz pētāmo personu	
0	19,3 % (23/119)
1	78,2 % (93/119)
2	2,5 % (3/119)
Separator ierīces (Separator 8, 150 cm)	80,7 % (96/119)

Primārais iedarbīguma mērķparametrs

Primārais iedarbīguma mērķparametrs bija labā kambara / kreisā kambara attiecības samazināšanās no sākotnējā līmeņa līdz 48 stundām, ko novērtēja ar DTA un izvērtēja neatkarīga galvenā laboratorija. Labā kambara / kreisā kambara attiecības izmaiņu 95 % ticamības intervāla (TI) apakšējā robeža pēc 48 stundām bija > 0,20. Vidējā sākotnējā labā kambara / kreisā kambara attiecība bija 1,46 (0,29), un pēc 48 stundām tā tika samazināta līdz 1,04 (0,17). Mērķparametrs tika sasniegts ar absolūtu labā kambara / kreisā kambara attiecības samazinājumu par 0,42 ± 0,25 (95 % TI 0,37, 0,46), kas atspoguļo samazinājumu par 26,9 % (p < 0,0001).

Primārais efektivitātes mērķparametrs	mITT (N=110)	95 % TI ^[1]
Absolūtais labā kambara / kreisā kambara attiecības samazinājums no sākuma līdz 48 stundām ^[1]		
N ^[2]	106	
Vidējā vērtība (SN)	0,42 (0,25)	(0,37, 0,46)
Mediāna [IQR]	0,41 [0,25, 0,54]	
Diapazons (min., maks.)	-0,19, 1,23	

^[1] p < 0,0001, pamatojoties uz viena parauga, divpusēju asimptotisko testu ar nulles proporciju 0,20 un standarta kļūdu, kas aprēķināta no parauga proporcijas.

^[2] Dati tika analizēti, pamatojoties uz mITT ar izvērtējamu 48 stundu DTA

^[3] Ticamības intervāli nav pielāgoti multiplicēšanai

Drošums

Primārais drošuma mērķparametrs bija nopietni nevēlami notikumi, kas 48 stundu laikā bija ar ierīci saistīta nāve, nopietna asiņošana un ar ierīci saistīti NNN (definēti kā klīniskā stāvokļa pasliktināšanās, plaušu asinsvadu traumas un sirds savainojums). Drošuma hipotēze norādīja, ka 48 stundu nopietnu nevēlamu notikumu biežums nebūtu vienāds ar 40 %. Primārais drošuma mērķparametrs tika sasniegts, un rādītājs bija 1,7 % (95 % TI 0,0 %, 4,0 %, p < 0,0001). 2 pētāmajām personām (1,7 %) tika novēroti 3 notikumi: 1 pētāmajai personai bija ilgstoša ventrikulāra tahikardija (ar ierīci saistīta nāve / nopietna asiņošana / klīniska stāvokļa pasliktināšanās / plaušu asinsvadu trauma) un hemoptīze (nopietna asiņošana / plaušu asinsvadu trauma); 1 pētāmajai personai bija asiņošana cirkšņa piekļuves vietā (nopietna asiņošana).

Primārais drošuma mērķparametrs (ārstētā populācija)

Primārā drošuma analīze	Visas pētāmās personas (N=119)	95 % TI ^[2]
Nopietnu nevēlamu notikumu kopums 48 stundu laikā ^[1]	1,7 % (2/119)	(0,0 %, 4,0 %)

^[1] p < 0,0001, pamatojoties uz viena parauga, divpusēju asimptotisko testu ar nulles proporciju 0,40 un standarta kļūdu, kas aprēķināta no parauga proporcijas.

^[2] Ticamības intervāli nav pielāgoti multiplicēšanai

Sekundārie mērķparametri (ārstētā populācija)

Sekundārie drošuma mērķparametri ietvēra ar ierīci saistītu nāvi 48 stundu laikā, nopietnu asiņošanu 48 stundu laikā, klīniskā stāvokļa pasliktināšanos 48 stundu laikā, plaušu asinsvadu traumu 48 stundu laikā, sirds savainojumu 48 stundu laikā, jebkāda iemesla izraisītu mirstību 30 dienu laikā, ar ierīci saistītus NNN 30 dienu laikā un simptomātisku PE recidīvu 30 dienu laikā. Nopietni nevēlami notikumi (NNN) un nevēlami notikumi (NN) tika apkopoti 30 dienu novērošanas laikā. Galvenie notikumi ir iekļauti tālāk. Pētījuma laikā kopumā tika reģistrēti trīs nāves gadījumi. Viens nāves gadījums tika atzīts saistībā ar procedūru un ierīci. Divi papildu nāves gadījumi, kas nav saistīti ar procedūru / ierīci, radās jau esošu slimību progresēšanas dēļ (vēža progresēšana un nesen veikta smadzeņu rezekcija iepriekšēja išēmiska insulta dēļ). Kopumā 7 pētāmās personas piedzīvoja 8 sekundāro mērķparametru notikumus.

Sekundārie drošuma mērķparametri

Sekundārā drošuma analīze*	Visas pētāmās personas (N=119)
Ar ierīci saistīta nāve 48 stundu laikā	0,8 % (1/119)
Nopietna asiņošana 48 stundu laikā	1,7 % (2/119)
Klīniskā stāvokļa pasliktināšanās 48 stundu laikā	1,7 % (2/119)
Plaušu asinsvadu trauma 48 stundu laikā	1,7 % (2/119)
Sirds savainojums 48 stundu laikā	0,0 %
Jebkāda iemesla izraisīta mirstība 30 dienu laikā	2,5 % (3/119)
Ar ierīci saistīti NNN 30 dienu laikā	1,7 % (2/119)
Simptomātisks PE recidīvs 30 dienu laikā	0,0 %
Ar ierīci un procedūru saistīti nevēlami notikumi 30 dienu laikā kopš procedūras*	
Ar procedūru saistīti NNN	2,5 % (3/119)
Ar ierīci saistīti NNN	1,7 % (2/119)
Ar procedūru saistīti nelieli NN	9,2 % (11/119)
Ar ierīci saistīti nelieli NN	4,2 % (5/119)

*Viena pētāmā persona var atbilst vairākiem mērķparametru notikumiem un var parādīties vairākās kategorijās

Klīniskie ieguvumi un veiktspējas raksturlielumi

INDIGO aspirācijas sistēmas klīniskie ieguvumi ir trombu un emboliju izņemšana vai samazināšana no arteriālās vai venozās perifēro asinsvadu sistēmas vai pacientiem ar plaušu emboliju. 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: 081454801INDIGOSYSTEMYF

Lightning Bolt Aspirācijas caurules darba apstākļi

- Temperatūra: 18 °C–24 °C (65 °F–75 °F)
- Gaisa mitrums: < 75 % RH
- Spiediens: 0 m–1828 m (jūras līmenī līdz 6000 pēdām)

Lightning Bolt Aspirācijas caurules transportēšanas apstākļi

- Temperatūra: -10 °C–55 °C (14 °F–131 °F)
- Gaisa mitrums: < 85 % RH

Uzglabāšana

- Glabāt vēsā, sausā vietā.

Utilizācijas procedūras

Likvidējiet ierīces, izmantojot standarta slimnīcas bioapdraudējuma procedūras.

Apstiprinājumi

- Atbilst standartiem
- AAMI Std. ES60601-1
 - IEC Std. 60601-1-6
 - ISO Std. 10079-1
 - Sertificēts saskaņā ar CSA Std. C22.2# 60601-1



Lightning Bolt aspirācijas caurule atbilst visām pašreizējām starptautiskajām drošuma un EMS prasībām attiecībā uz medicīniskām elektriskajām ierīcēm, kā norādīts tālāk.

- IEC 60601-1-2, tostarp:
 - CISPR 11, A klase
 - EN/IEC 61000-3-2
 - EN/IEC 61000-3-3
 - EN/IEC 61000-4-2
 - EN/IEC 61000-4-3
 - EN/IEC 61000-4-4
 - EN/IEC 61000-4-5
 - EN/IEC 61000-4-6
 - EN/IEC 61000-4-8
 - EN/IEC 61000-4-11

Lightning Bolt aspirācijas caurules elektromagnētiskā saderība		
Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas		
Lightning Bolt aspirācijas caurule ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Lightning Bolt aspirācijas caurules klientam vai lietotājam ir jānodrošina tā lietošana šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
RF emisijas, CISPR 11	1. grupa	Lightning Bolt aspirācijas caurule rada RF enerģiju kā savas iekšējās funkcijas blakusproduktu. Tādēļ RF emisijas ir ļoti zemas, un, visticamāk, nerada traucējumus tuvumā esošās elektroniskās iekārtās.
RF emisijas, CISPR 11	A klase	Lightning Bolt aspirācijas caurule ir piemērota lietošanai visās telpās, kas nav paredzētas dzīvošanai un kas ir tieši pievienotas komunālajam zemsprieguma tīklam, ar kuru apgādā dzīvojamās ēkas.
Harmonikas emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības / mirgošanas emisijas EN 61000-3-3	Atbilst	

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā traucējumnoturība			
Lightning Bolt aspirācijas caurule ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Lightning Bolt aspirācijas caurules klientam vai lietotājam ir jānodrošina tā lietošana šādā vidē.			
Traucējumnoturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktā ± 15 kV gaisā	± 8 kV kontaktā ± 15 kV gaisā	Grīdas segumam jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas klāj sintētisks materiāls, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Straujš strāvas pieaugums / impulss IEC 61000-4-4	± 2 kV elektroapgādes līnijām ± 1 kV ievades / izvades līnijām	± 2 kV elektroapgādes līnijām ± 1 kV ievades / izvades līnijām	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciālajā režīmā ± 2 kV parastajā režīmā	± 1 kV diferenciālajā režīmā ± 2 kV parastajā režīmā	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā traucējumnoturība			
Lightning Bolt aspirācijas caurule ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Lightning Bolt aspirācijas caurules klientam vai lietotājam ir jānodrošina tā lietošana šādā vidē.			
Traucējumnoturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma variācijas elektroapgādes ievades līnijās IEC 61000-4-11	Sprieguma kritumi, 30 % samazinājums, 25/30 perioda pie 0°	Sprieguma kritumi, 30 % samazinājums, 25/30 perioda pie 0°	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja Lightning Bolt aspirācijas caurules lietotājam vajadzīga nepārtraukta darbība strāvas pārtraukumu laikā, ieteicams barot Lightning Bolt aspirācijas cauruli no nepārtrauktas darbības strāvas avota vai akumulatora.
	Sprieguma kritumi > 95 % samazinājuma, 0,5 periodi pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°	Sprieguma kritumi > 95 % samazinājuma, 0,5 periodi pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°	
	Sprieguma kritumi > 95 % samazinājuma, 1 periods pie 0°	Sprieguma kritumi > 95 % samazinājuma, 1 periods pie 0°	
	Sprieguma pārtraukumi > 95 % samazinājuma, 250/300 perioda	Sprieguma pārtraukumi > 95 % samazinājuma, 250/300 perioda	
(50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt līmenī, kas raksturīgi vietai, kas atrodas parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Vadītā RF IEC 61000-4-6	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz (6 Vrms ISM radio joslās 150 kHz–80 MHz robežās)	3 Vrms	Pārnēsājamas un mobilas RF sakaru iekārtas nedrīkst lietot tuvāk nevienai Lightning Bolt aspirācijas caurules daļai, ieskaitot kabelus, par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts no raidītāja frekvencei atbilstošā vienādojuma.
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz	3 V/m	Ieteicamā atstatuma attālums d = 1,2√P d = 1,2√P No 80 MHz līdz 800 MHz d = 2,3√P No 800 MHz līdz 2,7 GHz kur <i>P</i> ir raidītāja maksimālā jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem, un <i>d</i> ir ieteicamais atdalīšanas attālums metros (m). Fiksēto RF raidītāju lauka stiprumam, nosakot elektromagnētisko lauku uz vietas ^a , ir jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā. ^b
1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz, piemēro augstāku frekvenču diapazonu. 2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētiskā starojuma izplatību ietekmē viļņu absorbēšana un atstarošana no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.			
^a Lauka stiprumu no fiksētiem raidītājiem, piemēram, no bāzes staciju radio (mobiliem / bezvadu) telefoniem un sauszemes mobiliem radio, amatieru radio, AM un FM radio apraides un televīzijas pārraidēm nevar teorētiski precīzi prognozēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi saistībā ar fiksētiem RF raidītājiem, jāapsver elektromagnētiskais vietas apsekojums. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kur lieto Lightning Bolt aspirācijas cauruli, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, Lightning Bolt aspirācijas caurule jānovēro, lai pārliecinātos par tā normālu darbību. Ja tiek novērota nenormāla veikspēja, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, Lightning Bolt aspirācijas caurules pārorientēšana vai pārvietošana. ^b Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz, lauka stiprumam jābūt mazākam par 3 V/m.			

Ieteicamais attālums starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām un Lightning Bolt aspirācijas cauruli			
Lightning Bolt aspirācijas caurule ir paredzēta lietošanai tādā elektromagnētiskā vidē, kurā izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. Lightning Bolt aspirācijas caurules klients vai galalietotājs var novērst elektromagnētiskos traucējumus, uzturot minimālo attālumu starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru ierīcēm (raidītājiem) un Lightning Bolt aspirācijas cauruli, kā ieteikts turpmāk, saskaņā ar sakaru iekārtu maksimālo izvades jaudu.			
Raidītāja nominālā maksimālā izvades jauda W	Atdalīšanas attālums atkarībā no raidītāja frekvences (m)		
	No 150 kHz līdz 80 MHz d = 1,2√P	No 80 MHz līdz 800 MHz d = 1,2√P	No 800 MHz līdz 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Raidītājiem, kuru maksimālā izvades jauda nav uzrādīta iepriekš, ieteicamais attālums <i>d</i> metros (m) var tikt aprēķināts, izmantojot vienādojumu, kas pielietojams raidītāja frekvencei, kur <i>P</i> ir raidītāja maksimālā izvades jauda vatos (W) pēc ražotāja datiem. 1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz, attālums attiecas uz augstāko frekvenču diapazonu. 2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētiskā starojuma izplatību ietekmē viļņu absorbēšana un atstarošana no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.			

Traucējumnoturība pret RF bezvadu sakaru aprikojumu						
Testa frekvence (MHz)	Josla ^{a)} (MHz)	Ekspluatācija ^{a)}	Modulācija ^{b)}	Maksimālā jauda (W)	Attālums (m)	TRAUCĒJUMNOTURĪBAS TESTA LĪMENIS (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsa modulācija ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz novirze, 1 kHz sinusoida	2	0,3	28
710	704–787	LTE josla 13, 17	Impulsa modulācija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE josla 5	Impulsa modulācija ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE josla 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsa modulācija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Traucējumnoturība pret RF bezvadu sakaru aprikojumu						
Testa frekvence (MHz)	Josla ^{a)} (MHz)	Ekspluatācija ^{a)}	Modulācija ^{b)}	Maksimālā jauda (W)	Attālums (m)	TRAUCĒJUMNOTURĪBAS TESTA LĪMENIS (V/m)
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE josla 7	Impulsa modulācija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsa modulācija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^{a)} Dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšpusaites frekvences.

^{b)} Nesējs jāmodulē, izmantojot 50 % darbības cikla taisnstūrainu viļņu signālu.

^{c)} Kā alternatīvu FM modulācijai var izmantot 50 % impulsa modulāciju pie 18 Hz, jo, lai gan tā neatspoguļo faktisko modulāciju, tas būtu sliktākais gadījums.

IEKĀRTU KLASIFIKĀCIJAS
Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu II klase ar ārēju barošanu
Aizsardzības pakāpe pret elektriskās strāvas triecienu..... BF tipa pielietojamā daļa
Aizsardzības pakāpe pret šķidrumu vai daļiņu iekļūšanu IP21
Darbības režīms Nepārtraukta darbība
Plūsmas ātrums..... 0–18 lpm

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

	Ražotājs		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu. Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē.		Kataloga numurs
	Sērijas numurs		Medicīniskā ierīce
	BF tipa pielietojamā daļa		Izlietot līdz
	Nelietot atkārtoti		Skatīt Instrukciju rokasgrāmatu / brošūru
	Nesterilizēt atkārtoti		Tikai pret recepti. ASV likums atļauj šo ierīci pārdot tikai tad, ja ir ārsta rīkojums vai pasūtījums.
	Nav izgatavots ar dabīgā kaučuka lateksu		Apirogēns
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.		Uzmanību, skatīt lietošanas pamācību
	Augsts vakuums / zema plūsma (sūkšana pamišus)		Sertifikācija ASV un Kanādā
	Izgatavošanas datums		

GARANTĪJA

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

NUMATYTA PASKIRTIS

„INDIGO®“ išsiurbimo sistema skirta trombui pašalinti iš kraujagyslių naudojant mechaninį siurbimą.

„Lightning Bolt™“ išsiurbimo vamzdelis yra sterilus išsiurbimo vamzdelis, „INDIGO®“ išsiurbimo sistemos komponentas, skirtas naudoti kaip kanalas, padedantis pašalinti trombą ir atkurti kraujotaką periferinėse kraujagyslėse, ir plaučių embolijai gydyti.

PRIEMONĖS APRAŠAS

„INDIGO®“ išsiurbimo sistemą sudaro kelios priemonės:

- „INDIGO“ išsiurbimo kateteris
- „Penumbra“ siurblys
- „INDIGO“ siurblio talpykla
- „INDIGO“ išsiurbimo vamzdelis
- „INDIGO Separator™“

„INDIGO“ išsiurbimo sistema skirta trombams pašalinti iš kraujagyslių naudojant mechaninį siurbimą. „INDIGO“ išsiurbimo kateteris nukreipia išsiurbimą iš siurblio tiesiai prie trombo. „INDIGO Separator“ gali būti naudojamas norint išvalyti „INDIGO“ išsiurbimo kateterio spindį, jei jis užsikimštų trombu. „INDIGO“ išsiurbimo kateteris įterpiamas per kreipiamąjį kateterį arba kraujagyslių movą į periferines kraujagysles ir užmovus ant kreipiamosios vielos nukreipiamas į pirminės okliuzijos vietą. Kad būtų lengviau pasiekti pirminę okliuziją, kartu su supakuotu išsiurbimo kateteriu gali būti naudojama „TraX“. „INDIGO“ išsiurbimo kateteris naudojamas kartu su „Penumbra“ siurbliu trombui išsiurbti iš užsikimšusios kraujagyslės. Prireikus, „INDIGO Separator“ gali būti iškistas iš „INDIGO“ išsiurbimo kateterio, kad būtų lengviau pašalinti trombą. „INDIGO Separator“ stumiamas ir traukiamas per „INDIGO“ išsiurbimo kateterį ties pirminės okliuzijos proksimaliniu kraštu, kad būtų lengviau pašalinti trombą iš „INDIGO“ išsiurbimo kateterio galiuko.

„INDIGO“ išsiurbimo kateteris gali būti pateiktas su formavimo garu įtvaru, besisukančiu hemostaziniu vožtuvu (BHV) ir „TraX“. „TraX“ suderinama tik su jos iš anksto supakuotu išsiurbimo kateteriu. „INDIGO Separator“ gali būti pateiktas su įterpiekliu ir sukimo priemone. Priemonės matomos fluoroskopu.

Kaip išsiurbimo šaltinis „INDIGO“ išsiurbimo kateteris naudojamas kartu su „Penumbra“ siurbliu, kuris prijungtas naudojant „INDIGO“ išsiurbimo vamzdelį ir „INDIGO“ siurblio talpyklą. „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelis („INDIGO“ išsiurbimo vamzdelis) yra sukurtas naudoti kaip kanalas, padedantis pašalinti trombą, palengvinantis vakuumo perdavimą tarp „Penumbra“ siurblio ir „INDIGO“ išsiurbimo kateterio, kartu užtikrinant protarpinį, nuolatinį arba moduluojamą išsiurbimą. Moduluojamas išsiurbimas atliekamas, kai „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelis pakaitomis sujungia „INDIGO“ išsiurbimo kateterį su „Penumbra“ siurbliu ir steriliu fiziologinio tirpalo intraveninės (IV) infuzijos maišeliu esant aplinkos slėgiui. „INDIGO System“ išsiurbimo kateterių distalinis kateterio koto segmentas padengtas hidrofiline danga (žr. 1 lentelę).

1 lentelė. Hidrofilinės dangos ilgis	
„INDIGO“ išsiurbimo kateteris	Ilgis (cm)
CAT7	14
CAT6X	30

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„INDIGO“ išsiurbimo kateteriai ir „Separator“

„INDIGO“ išsiurbimo kateteriai ir „Separator“ yra „INDIGO“ išsiurbimo sistemos dalis ir yra indikuotini šviežiams, minkštiesiems embolams ir trombams šalinti iš periferinių arterinių ir veninių sistemų kraujagyslių bei plaučių embolijai gydyti.

„INDIGO“ išsiurbimo vamzdelis

„INDIGO“ sterilus išsiurbimo vamzdelis yra „INDIGO“ išsiurbimo sistemos dalis ir yra indikuotinas „INDIGO“ išsiurbimo kateteriams prijungti prie „Penumbra“ siurblio.

„Penumbra“ siurblys

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

NUMATYTA PACIENTŲ POPULIACIJA

„INDIGO“ išsiurbimo sistemos numatyta pacientų populiacija yra pacientai, kurių periferinėse arterijose ir venose yra minkštų embolų ar trombų, ir (arba) pacientai, sergantys plaučių embolija.

KONTRAINDIKACIJOS

Neskirta naudoti vainikinėse ir nervų sistemos kraujagyslėse.

ĮSPĖJIMAI

- „INDIGO“ išsiurbimo sistemą turi naudoti tik gydytojai, tinkamai išmokyti intervencinių metodų.

- Jusdami pasipriešinimą nestumkite, netraukite ir nenaudokite jokio „INDIGO System“ komponento pirma fluoroskopu atidžiai neįvertinę pasipriešinimo priežasčių. Jei negalima nustatyti priežasties, ištraukite priemonę arba sistemą kaip vienetą. Per smarkiai sukant arba stumiant kateterį arba „Separator“ jaučiant pasipriešinimą galima sugadinti priemonę arba pažeisti kraujagyslę.
- Įstaciūs kreipiamąjį vielą pernelyg distaliai plaučių kraujagyslėse arba pernelyg intensyviai manipuliuojant išsiurbimo ar kreipiamuoju kateteriu smulkesnėse, periferinėse ir segmentinėse plaučių arterijos atšakose, gali būti pradruta kraujagyslė.
- Nenaudokite „INDIGO“ išsiurbimo sistemos su ne „Penumbra“ siurbliu.
- Ruošdami fiziologinio tirpalo intraveninės infuzijos maišelį, prijungtą prie „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelio, nesukurkite maišelyje slėgio.
- „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelį reikia vengti naudoti šalia kitos įrangos, nes išsiurbimo vamzdelis ir kita įranga gali netinkamai veikti. Jei taip naudoti būtina, reikia stebėti ir patikrinti, ar „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelis ir kita įranga tinkamai veikia.
- Nešiojamosios RD ryšio įrangos (įskaitant periferinę įrangą, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) negalima naudoti mažesniu nei 30 cm (12 in) atstumu nuo bet kurios „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelio dalies. Kitaip ši įranga gali prasčiau veikti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Priemonė skirta tik vienkartiniam naudojimui. Nesterilizuokite pakartotinai ir nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai sterilizuojant arba pakartotinai naudojant priemonę, galima pažeisti priemonės struktūrinį vientisumą ir (arba) sukelti priemonės gedimą, dėl ko pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Nenaudokite užlinkusių ar pažeistų priemonių. Nenaudokite atidarytų ar pažeistų pakuočių. Gražinkite visas pažeistas priemones ir jų pakuotes gamintojui / platintojui.
- Panaudokite iki „Naudoti iki“ datos.
- Naudokite „INDIGO“ išsiurbimo sistemą stebėdami fluoroskopu.
- Nuolat plaukite tinkamu plovimo tirpalu.
- Išsiurbdami įsitikinkite, kad „INDIGO“ išsiurbimo vamzdelis atviras tik trumpiausią laiką, būtiną trombui pašalinti. Nerekomenduojama per ilgai siurbti arba nesustabdyti „INDIGO“ išsiurbimo vamzdelio baigus siurbti.
- Jei pacientas per krešulio išsiurbimo procedūrą neteko >700 ml kraujo, reikia stebėti hemoglobino ir hematokrito lygius.
- „INDIGO Separator“ neskirtas naudoti kaip kreipiamoji viela. Jei per revaskuliarizacijos procedūrą reikia pakeisti „INDIGO“ išsiurbimo kateterio padėtį, tai reikia atlikti užmovus ant tinkamos kreipiamosios vielos bei taikant standartinius kateterio ir kreipiamosios vielos metodus.
- Nenaudokite automatinės aukšto slėgio kontrastinės medžiagos įpurškimo įrangos su „INDIGO“ išsiurbimo kateteriu arba „TraX“, nes jis gali sugadinti priemonę.
- Nenaudokite, jei aplinkoje yra degaus anestetiko ir oro arba azoto oksido mišinio.
- Negalima naudoti deguonies prisodrintoje aplinkoje.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI*

Galimos komplikacijos (sąrašas nebaigtinis) išvardytos toliau:

- ūminė kraujagyslės okliuzija
- oro embolija
- alerginė reakcija ir anafilaksija dėl kontrastinės medžiagos ar priemonės medžiagos
- anemija
- aritmija
- arterioveninė fistulė
- širdies sužalojimas, širdies pradūrimas, širdies tamponada
- širdies ir kvėpavimo sustojimas
- vietinio suspaudimo sindromas
- mirtis
- embolai
- skubi operacija
- embolija svetimkūniui
- hematoma arba kraujavimas prieigos vietoje
- hemoptizė
- kraujavimas
- hipotenzija / hipertenzija
- infarktas, dėl kurio pažeidžiami organai
- infekcija
- išemija
- miokardo infarktas
- neurologiniai deficitai, įskaitant insultą
- pneumotoraksas
- pseudoaneurizma
- inkstų pažeidimas arba ūminis inkstų nepakankamumas dėl kontrastinės medžiagos
- likęs trombas, kai nepavyksta visiškai pašalinti trombo ar kontroliuoti kraujo tėkmės
- kvėpavimo nepakankamumas
- vožtuvo sužalojimas
- kraujagyslės spazmas, trombozė, atsisluoksniavimas (intimos suardymas) arba pradūrimas

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

PROCEDŪRA

1. Prieš naudodami žr. **Įspėjimai, Atsargumo priemonės** ir **Galimi nepageidaujami reiškiniai**.
2. Informacija apie priemonės suderinamumą pateikta **2 lentelėje**.
3. Naudodami kiekvieną „INDIGO“ išsiurbimo sistemos priemonę, išimkite priemonę iš pakuotės ir patikrinkite, ar ji nesugadinta ar neužlinkusi.

- Paruoškite „INDIGO“ išsiurbimo sistemos priemones, kurias naudosite, praplaudami pakuotę ir priemonę heparinizuotu fiziologiniu tirpalu (tik „INDIGO“ išsiurbimo kateterį, „TraX“ ir „INDIGO Separator“).
- Paruoškite krepiamąjį kateterį arba kraujagyslių movą pagal gamintojo naudojimo instrukciją.
- Taikydami įprastus kateterizavimo metodus ir stebėdami fluoroskopu, įstatykite ant tinkamos krepiamosios vielos užmautą krepiamąjį kateterį arba kraujagyslių movą į tinkamą arteriją ar veną, kuri yra proksimaliai trombo okliuzijos vietos atžvilgiu.

2 lentelė. Priemonės suderinamumo ir pasirinkimo informacija

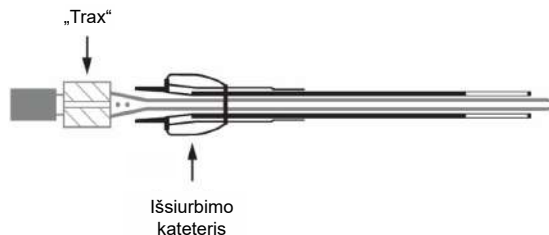
„INDIGO“ išsiurbimo kateteris	Kraujagyslių mova / krepiamasis kateteris	Krepiamoji viela	„Indigo Separator“
CAT7	7 F / 9 F	0,038 col. (0,97 mm)	SEP7
CAT6X	6 F / 8 F	0,014 col. (0,36 mm)	SEP5

„INDIGO Separator“ skirtas naudoti tik kaip „INDIGO“ išsiurbimo sistemos dalis.

„INDIGO“ IŠSIURBIMO KATETERIO PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS

- Patikrinkite kraujagyslės skersmenį ir parinkite tinkamo dydžio „INDIGO“ išsiurbimo kateterį.
- Pritvirtinkite pateiktą besisukantį hemostazinio vožtuvo (BHV) prie „INDIGO“ išsiurbimo kateterio.
- Jei naudojate krepiamąjį kateterį, įkiškite „INDIGO“ išsiurbimo kateterį į besisukantį hemostazinį vožtuvą (BHV), prijungtą prie proksimalinės krepiamojo kateterio jungties. Jei naudojate kraujagyslių movą, naudodami įterpiklį (jei pateiktas) įkiškite „INDIGO“ išsiurbimo kateterį per kraujagyslių movos vožtuvą. Įkišę „INDIGO“ išsiurbimo kateterį per vožtuvą, atitraukite įterpiklį.
- Įstumkite ant krepiamosios vielos užmautą „INDIGO“ išsiurbimo kateterį į tikslinę kraujagyslę. Arba, jei taikytina, stumkite „INDIGO“ išsiurbimo kateterį su „TraX“ užmovę ant krepiamosios vielos, kad būtų lengviau pasiekti okliuzijos vietą, kaip parodyta **1 paveiksle**. Nustatykite „INDIGO“ išsiurbimo kateterį prie trombo iš proksimalinės pusės. Ištraukite krepiamąją vielą ir „TraX“ (jei yra) iš „INDIGO“ išsiurbimo kateterio.
PASTABA: Priėiti prie okliuzijos vietos gali būti lengviau bendraašiška naudojant suderinamą vidinį kateterį.

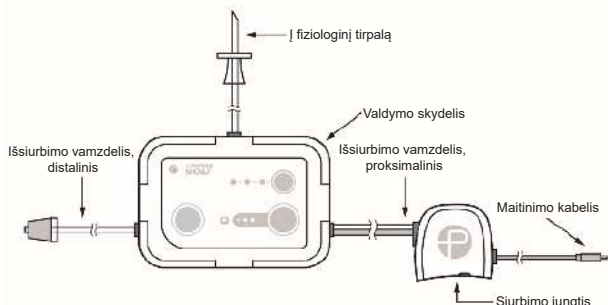
1 pav. Išsiurbimo kateteris su „TraX“



„INDIGO LIGHTNING BOLT“ IŠSIURBIMO VAMZDELIO PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS

- „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelių komponentus žr. **2 paveiksle**.

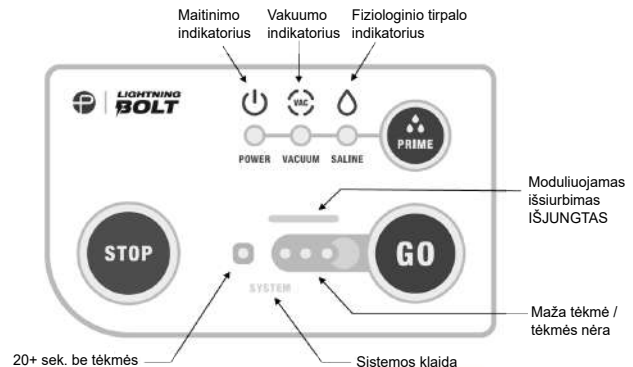
2 pav. „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelis



- Prijunkite „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelį prie „Penumbra“ siurblio „INDIGO“ išsiurbimo talpyklos per siurbimo jungtį. Prijunkite „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelio maitinimo laidą prie siurblio maitinimo jungties.

- Įjunkite „Penumbra“ siurbį (žr. „Penumbra“ siurblio *naudojimo vadovą*). Patikrinkite, ar siurblys pasiekia maksimalų vakuumo lygį.
- Prijunkite „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelio fiziologinio tirpalo smaigą prie fiziologinio tirpalo maišelio ir pakabinkite fiziologinį tirpalą virš paciento ant lašinės stovo.
- Paspauskite mygtuką PRIME (užpildyti). Užpildymo veiksmas yra baigtas, kai fiziologinio tirpalo tėkmė iš distalinio vamzdelio sustoja.

3 pav. „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelio valdymo skydelis



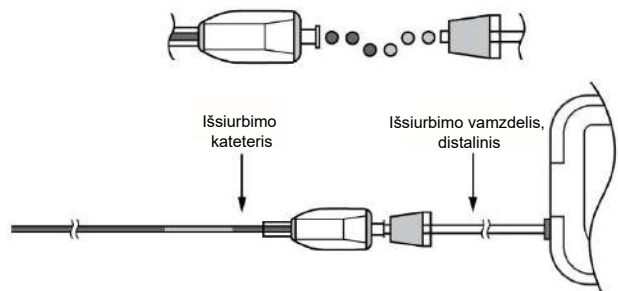
20+ sek. be tėkmės

Sistemos klaida

Indikatorius	Būsena	
Maitinimo indikatorius	Išjungta = Nėra maitinimo	Žalia = Paruošta
Vakuomo indikatorius	Geltona = Nepakankamas vakuumas	
Fiziologinio tirpalo indikatorius	Geltona = Nepakanka fiziologinio tirpalo	
Mygtukas PRIME (užpildyti)	Mėlyna = Užpildyti	

- Įsitikinkite, kad išsiurbimo kateteris nustatytas proksimaliai nuo trombo pagal „INDIGO“ išsiurbimo kateterio paruošimo ir naudojimo tvarką.
- Išimkite visas priemones iš išsiurbimo kateterio spindžio.
- Nuimkite besisukantį hemostazinį vožtuvą (BHV) nuo proksimalinės išsiurbimo kateterio jungties.
- Įsitikinkite, kad proksimalinė išsiurbimo kateterio jungtis užpildyta skysčiu.
- Suformuokite šlapių dalių jungtį paspausdami mygtuką PRIME (užpildyti) ir prijungdami „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelį prie proksimalinės išsiurbimo kateterio jungties, kaip parodyta **4 paveiksle**.
PASTABA: Prijunkite „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelį tiesiai prie proksimalinės išsiurbimo kateterio jungties.

4 pav. Išsiurbimo vamzdelio prijungimas prie išsiurbimo kateterio



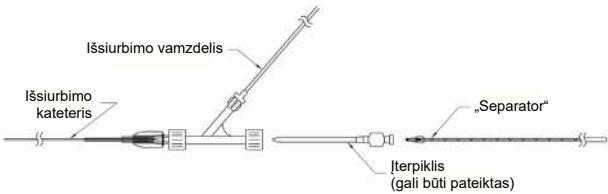
- Paspauskite ir atleiskite mygtuką GO (pirmyn), kad pradėtumėte išsiurbimą.
- Užsidegs „Lightning Bolt“ valdiklio būsenos indikatorių lemputės, nurodančios šias sąlygas:
 - Mygtukas GO (pirmyn) yra žalias = „Lightning Bolt“ yra įjungtas.
 - Šviečia mažos tėkmės / tėkmės nebuvimo indikatorius = aptikta maža tėkmė / tėkmės nėra.
 - Šviečia 20+ sek. be tėkmės indikatorius = aptiktas 20+ sek. trunkantis tėkmės nebuvimas. Praėjus 20+ sekundžių be tėkmės „Lightning Bolt“ vykdys nuolatinį išsiurbimą.

13. Norėdami sustabdyti išsiurbimą, paspauskite „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelio valdymo skydelio mygtuką STOP (sustabdyti) ir išjunkite „Penumbra“ siurbį.
14. **Protarpinis ir nuolatinis išsiurbimas:** „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelį galima nustatyti taip, kad būtų užtikrintas protarpinis ir nuolatinis išsiurbimas išjungiant moduliuojamą išsiurbimą. Kai „Lightning Bolt“ yra paruoštas naudoti (mirksi mygtukas) GO (pirmyn), paspauskite ir laikykite mygtuką GO (pirmyn), kol užsidegs IŠJUNGTO moduliuojamo išsiurbimo indikatorius. Norėdami sustabdyti išsiurbimą, paspauskite „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelio valdymo skydelio mygtuką STOP (sustabdyti).
15. Jei pastebėjote, kad lemputė SYSTEM (sistema) dega raudonai, nebenaudokite priemonės ir, jei reikia, ją pakeiskite.

„INDIGO Separator“ PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS

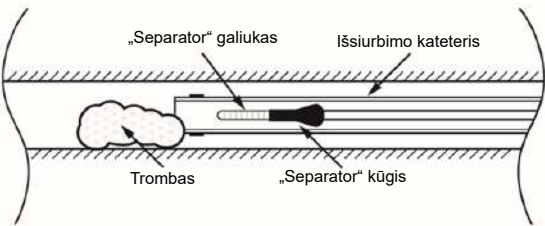
1. Pasirinkite tinkamo dydžio „INDIGO Separator“, atitinkantį išsiurbimo kateterį (žr. 2 lent.).
2. Stumkite „INDIGO“ išsiurbimo kateterį, kad atsargiai įstumtumėte distalinį galiuką į trombą.
3. Įkiškite „INDIGO Separator“ per besisukančią hemostazinį vožtuvą (BHV) į proksimalinę išsiurbimo kateterio jungtį. Jei pateiktas, galima naudoti įterpiklį.
4. Stumkite „INDIGO Separator“ per išsiurbimo kateterį, kol „Separator“ kūgis bus ties distaliniu išsiurbimo kateterio galiuku.
5. Prijunkite išsiurbimo vamzdelį prie šoninės besisukančio hemostazinio vožtuvo (BHV) angos, kaip parodyta 5 paveiksle.

5 pav. Surinkta išsiurbimo sistema su „INDIGO Separator“



6. Pradėkite išsiurbimą ir stumkite ar traukite „INDIGO Separator“, kad būtų lengviau išsiurbti ir pašalinti trombą, kaip parodyta 6 paveiksle.

6 paveikslas. Trombo išsiurbimas naudojant „INDIGO Separator“



7. Norėdami sustabdyti išsiurbimą, paspauskite „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelio valdymo skydelio mygtuką STOP (sustabdyti) ir išjunkite „Penumbra“ siurbį.
8. Ištraukite „INDIGO Separator“.
9. Jei reikia, galima naudoti papildomus „INDIGO“ išsiurbimo kateterius ir „Separator“ priemones norint toliau šalinti trombą gydytojo nuožiūra.
10. Naudodami 5 ml ar didesnį švirkštą įtraukite maždaug 5 ml kraujo iš „INDIGO“ išsiurbimo kateterio, kad būtų pašalintas bet koks trombas, galėjęs likti kateteryje.
11. Atlikite angiogramą po gydymo suleidami kontrastinės medžiagos per krepriamąjį kateterį ar kraujagyslių movą.

KLINIKINIO NAUDOJIMO PATIRTIS

„Penumbra“ EXTRACT-PE tyrimo klinikinių duomenų santrauka

„Penumbra“ EXTRACT-PE tyrimas buvo perspektyvusis, daugiacentris, vienos grupės tyrimas, kuriuo siekta nustatyti „Indigo“ išsiurbimo sistemos naudojimo mechaninei trombektomijai tiriamiesiems asmenims, sergantiems ūmine plaučių embolija (PE), saugą ir veiksmingumą. Į tyrimą įtraukta 119 tiriamųjų asmenų 22 centruose JAV. Nepriklausoma vaizdinių tyrimų centrinė laboratorija ir klinikinių įvykių komitetas (CEC) peržiūrėjo saugos vertinamųjų baigčių duomenis.

ĮTRAUKIMO KRITERIJAI

1. Ūminę PE atitinkantys klinikiniai požymiai ir simptomai, kurių trukmė ne ilgesnė nei 14 dienų. PE įrodymai turi būti gauti atlikus KTA.
2. Sistolinis kraujospūdis ≥ 90 mmHg, yra išsiplėtusio DS įrodymų, o DS/KS santykis $>0,9$.
3. Pacientas yra ne jaunesnis nei 18 metų.

NEĮTRAUKIMO KRITERIJAI

1. 14 dienų laikotarpiu prieš pradinę KTA vartoti tPA.
2. Sistolinis kraujospūdis 15 minučių yra <90 mmHg arba reikia inotropinių preparatų, kad būtų išlaikytas ≥ 90 mmHg sistolinis kraujospūdis.
3. Plaučių hipertenzija, o didžiausias spaudimas PA, nustatytas kateterizuojant dešiniąją širdies pusę, >70 mmHg.
4. Anksčiau sirgta sunkia arba lėtine plaučių hipertenzija.
5. Turi būti >40 % FiO₂ arba >6 l/min., kad prisotinimas deguonimi išliktų >90 %.
6. Hematokritas <28 %.
7. Trombocitų $<100\,000/\mu\text{l}$.
8. Kreatinino koncentracija serume $>1,8$ mg/dl.
9. INR >3 .
10. aPTT (arba PTT) >50 sekundžių nevarojant antikoagulantų.
11. Anksčiau pasireiškė heparino sukelta trombocitopenija (HST).
12. Yra kontraindikacija sisteminiams arba terapiniams antikoagulantų dozėms.
13. Patirta didelė trauma prieš <14 dienų.
14. Yra intrakardinis laidas su elektrodais.
15. Per pastarąsias 7 dienas atlikta širdies ir kraujagyslių arba plaučių operacija.
16. Sergama vėžiu, kuris turi būti gydomas aktyvia chemoterapija.
17. Žinomas rimtas, nekontroliuojamas jautrumas rentgenokontrastinėms medžiagoms.
18. Prognozuojama gyvenimo trukmė <90 dienų.
19. Nėščia moteris.
20. Intrakardinis trombas.
21. Pacientai, kuriems atliekama ECMO.
22. Šiuo metu dalyvaujama kitame tyrime.

REZULTATAI

Į tyrimą ir į ketinamą gydyti tiriamųjų asmenų (angl. Intent-To-Treat, ITT) analizės populiaciją įtraukta 119 tiriamųjų asmenų. Modifikuotoji ITT (mITT) populiacija sudarė ITT populiacijos poaibį ir buvo pirminė visų veiksmingumo parametrų populiacija. Į mITT populiaciją neįtraukti tiriamieji asmenys, kuriems taikytas papildomas gydymas arba skirta trombolitinių preparatų laikotarpiu nuo procedūros pradžios iki 48 valandų po procedūros, siekiant sumažinti krešulio naštą plaučių arterijai. mITT populiacijoje buvo 110 tiriamųjų asmenų. Saugos vertinamosios baigtys įvertintos pagal ITT populiaciją. Buvo 110 pacientų, kurie stebėti per visą tyrimo 30 dienų tolesnio stebėjimo laikotarpį. 3 pacientai mirė, 1 pasitraukė iš tyrimo, o 5 pacientų tolesnis stebėjimas nutrūko.

DEMOGRAFINIAI DUOMENYS IR ANAMNEZĖ

119 tiriamųjų asmenų amžiaus mediana buvo 59,8 metai (diapazonas – 21–92), 44,5 % (53/119) buvo moterys, 60,5 % (72/119) tiriamųjų registruota ankstesnė gilioji venų trombozė (DVT), 22,7 % (27/119) – bet koks vėžys, o 17,6 % (21/119) – ankstesnė plaučių embolija (PE).

PROCEDŪROS CHARAKTERISTIKOS

Tyrimo procedūra inicijuota 119 tiriamųjų asmenų ir užbaigta 118 tiriamųjų asmenų. Vienam tiriamajam asmeniui procedūra nutraukta prieš išsiurbimą. 97,5 % tiriamųjų asmenų taikyta sąmoninga sedacija, 78,2 % naudota priegys per dešiniąją šlauninę arteriją vieta. Procedūros trukmės mediana (nuo venos punkcijos iki „Indigo“ priemonės pašalinimo) buvo 66 minutės; IQR [46,0, 94,0]. Laiko nuo pirmos „Indigo“ priemonės įterpimo iki paskutinės „Indigo“ priemonės pašalinimo mediana buvo 37 minutės; IQR [23,5, 60,0]. Buvimo intensyvios terapijos skyriuje trukmės mediana buvo 1,0 diena [1,0, 2,0]. Gydymas apėmė toliau nurodytas plaučių embolijos vietas.

Gydymo vieta	Visi tiriamieji asmenys (N=119)
Pagrindinė PA su vienu puse	0,8 % (1/119)
Pagrindinė PA su dvi puse	23,5 % (28/119)
Tik vienu puse	5,9 % (7/119)
Tik dvi puse	69,7 % (83/119)

PRIMONĖS NAUDOJIMAS

Per tyrimo procedūrą panaudoti 129 „Penumbra“ išsiurbimo kateteriai ir 99 „Penumbra Separator“.

Naudotos „Penumbra“ priemonės pagal tiriamuosius asmenis	Visi tiriamieji asmenys (N=119)
Vienam tiriamajam asmeniui naudoti „Penumbra“ kateteriai	
1	91,6 % (109/119)
2	8,4 % (10/119)
Kateteriai	
Išsiurbimo kateteris 8, TORQ, 85 cm	13,4 % (16/119)
Išsiurbimo kateteris 8, XTORQ, 115 cm	83,2 % (99/119)
Išsiurbimo kateteris 8, XTORQ, 115 cm rinkinys	6,7 % (8/119)
Vienam tiriamajam asmeniui naudoti „Penumbra Separator“	
0	19,3 % (23/119)
1	78,2 % (93/119)
2	2,5 % (3/119)
„Separator“ („Separator 8“, 150 cm)	80,7 % (96/119)

PIRMINĖ VEIKSMINGUMO VERTINAMOJI BAIGTIS

Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo DS/KS santykio sumažėjimas nuo pradinio iki buvusio po 48 valandų, įvertintas atliekant KTA ir nepriklausomos centrinės laboratorijos. DS/KS santykio pokyčio po 48 valandų 95 % pasikliautiniojo intervalo (PI) apatinė riba buvo >0,20. Vidutinis pradinis DS/KS santykis buvo 1,46 (0,29), kuris po 48 valandų sumažėjo iki 1,04 (0,17). Vertinamoji baigtis buvo pasiekta – DS/KS santykio absoliutus sumažėjimas buvo 0,42±0,25 (95 % PI 0,37, 0,46), kuris sudarė 26,9 % sumažėjimą (p<0,0001).

Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis	mITT (N=110)	95 % PI ^[2]
DS/KS santykio absoliutus sumažėjimas nuo pradinio iki buvusio po 48 valandų ^[1]		
N ^[2]	106	
Vidurkis (SN)	0,42 (0,25)	(0,37, 0,46)
Mediana [IQR]	0,41 [0,25, 0,54]	
Diapazonas (min., didž.)	–0,19, 1,23	

^[1] p<0,0001 vertė pagrįsta vienos imties, dvipusiu asimptotiniu tyrimu, kuriame nulinė proporcija yra 0,20, o standartinė paklaida apskaičiuota pagal imties proporciją.
^[2] Duomenys analizuoti remiantis mITT su 48 valandų KTA, kurią galima įvertinti Pasikliautiniai intervalai nepakoreguoti pagal daugialypumą

SAUGA

Pirminė saugos vertinamoji baigtis buvo sunkūs nepageidaujami reiškiniai – su priemone susijusios mirties, stipraus kraujavimo ir su priemone susijusių SNR (apibrėžiamų kaip klinikinės būklės prastėjimas, plaučių kraujagyslių sužalojimas ir širdies sužalojimas) sudėtinis rodiklis – per 48 valandas. Saugos hipotezėje buvo nurodoma, kad 48 valandų sunkių nepageidaujamų reiškiniių dažnis nesieks 40 %. Pirminė saugos vertinamoji baigtis buvo pasiekta, o dažnis buvo 1,7 % (95 % PI 0,0 %, 4,0 %, p<0,0001). Dviem tiriamiesiems asmenims (1,7 %) pasireiškė 3 įvykiai: 1 tiriamajam asmeniui pasireiškė ilgalaikė skilvelinė tachikardija (su priemone susijusi mirtis / stiprus kraujavimas / klinikinės būklės prastėjimas / plaučių kraujagyslių sužalojimas) ir hemoptizė (stiprus kraujavimas / plaučių kraujagyslių sužalojimas); 1 tiriamajam asmeniui pasireiškė kraujavimas prieigos per kirkšnį vietoje (stiprus kraujavimas).

PIRMINĖ SAUGOS VERTINAMOJI BAIGTIS (GYDYTŲ TIRIAMŲJŲ POPULIACIJA)

Pirminės saugos vertinamosios baigties analizė	Visi tiriamieji asmenys (N=119)	95 % PI ^[2]
Sunkių nepageidaujamų reiškiniių per 48 valandas sudėtinis rodiklis ^[1]	1,7 % (2/119)	(0,0 %, 4,0 %)

^[1] p<0,0001 vertė pagrįsta vienos imties, dvipusiu asimptotiniu tyrimu, kuriame nulinė proporcija yra 0,40, o standartinė paklaida apskaičiuota pagal imties proporciją.
^[2] Pasikliautiniai intervalai nepakoreguoti pagal daugialypumą

ANTRINĖS VERTINAMOSIOS BAIGTYS (GYDYTŲ TIRIAMŲJŲ POPULIACIJA)

Antrinės saugos vertinamosios baigtys apėmė su priemone susijusią mirtį per 48 valandas, stiprų kraujavimą per 48 valandas, klinikinės būklės prastėjimą per 48 valandas, plaučių kraujagyslių sužalojimą per 48 valandas, širdies sužalojimą per 48 valandas, mirtingumą dėl bet kokios priežasties per 30 dienų, su priemone susijusių SNR per 30 dienų ir simptominių PE pasikartojimą per 30 dienų. Sunkių nepageidaujamų reiškiniių (SNR) ir nepageidaujamų reiškiniių (NR) duomenys buvo renkami per 30 dienų tolesnio stebėjimo laikotarpį. Toliau nurodyti pagrindiniai įvykiai.
Per tyrimą įvyko iš viso trys mirtys. Viena mirtis buvo pripažinta kaip susijusi su procedūra ir priemone. Dvi papildomos su procedūra / priemone nesusijusios mirtys įvyko dėl esamų ligų progresavimo (vėžio progresavimo ir neseniai atliktos smegenų rezekcijos dėl ankstesnio išeminio insulto). Iš viso 7 tiriamiesiems asmenims pasireiškė 8 antrinių vertinamųjų baigčių įvykiai.

ANTRINĖS SAUGOS VERTINAMOSIOS BAIGTYS

Antrinės saugos vertinamosios baigties analizė*	Visi tiriamieji asmenys (N=119)
Su priemone susijusi mirtis per 48 valandas	0,8 % (1/119)
Stiprus kraujavimas per 48 valandas	1,7 % (2/119)
Klinikinės būklės prastėjimas per 48 valandas	1,7 % (2/119)
Plaučių kraujagyslių sužalojimas per 48 valandas	1,7 % (2/119)
Širdies sužalojimas per 48 valandas	0,0 %
Mirtingumas dėl bet kokios priežasties per 30 dienų	2,5 % (3/119)
Su priemone susiję SNR per 30 dienų	1,7 % (2/119)
Simptominis PE pasikartojimas per 30 dienų	0,0 %
Su priemone ir procedūra susiję nepageidaujami reiškiniai per 30 dienų po procedūros*	
Su procedūra susiję SNR	2,5 % (3/119)
Su priemone susiję SNR	1,7 % (2/119)
Su procedūra susiję nesunkūs NR	9,2 % (11/119)
Su priemone susiję nesunkūs NR	4,2 % (5/119)

* Vienas tiriamasis gali atitikti kelis vertinamosios baigties įvykius ir būti įtrauktas į kelias kategorijas

KLINIKINĖ NAUDA IR VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

„INDIGO“ išsiurbimo sistemos klinikinė nauda yra trombų ir embolų pašalinimas iš periferinių arterijų ar venų arba trombų ir embolų sumažinimas jose, taip pat plaučių embolija sergančių pacientų gydymas. 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: 081454801INDIGOSYSTEMYF

„LIGHTNING BOLT“ IŠSIURBIMO VAMZDELIŲ NAUDOJIMO SĄLYGOS

- Temperatūra: nuo 18 °C iki 24 °C (nuo 65 °F iki 75 °F)
- Drėgnis: <75 % SD
- Slėgis: 0 – 1828 m (jūros lygis – 6000 pėdų)

„LIGHTNING BOLT“ IŠSIURBIMO VAMZDELIŲ TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS

- Temperatūra: nuo –10 °C iki 55 °C (nuo 14 °F iki 131 °F)
- Drėgnis: <85 % SD

LAIKYMAS

- Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

ŠALINIMO PROCEDŪROS

Priemonės šalinkite taikydami standartines ligoninės biologiškai pavojingų medžiagų procedūras.

ATITIKTIES PATVIRTINIMAI

Atitinka:

- AAMI stand. ES60601-1
- IEC stand. 60601-1-6
- ISO stand. 10079-1
- Sertifikuota pagal CSA stand. C22.2# 60601-1



„Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelis atitinka visus dabartinius tarptautinius elektrinės medicinos įrangos saugos ir EMS reikalavimus, nurodytus toliau.

- IEC 60601-1-2 įskaitant:
 - CISPR 11, A klasė
 - EN/IEC 61000-3-2
 - EN/IEC 61000-3-3
 - EN/IEC 61000-4-2
 - EN/IEC 61000-4-3
 - EN/IEC 61000-4-4
 - EN/IEC 61000-4-5
 - EN/IEC 61000-4-6
 - EN/IEC 61000-4-8
 - EN/IEC 61000-4-11

„Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelio elektromagnetinis suderinamumas

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
„Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelis skirtas naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelio klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	„Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelis sukuria RD energiją kaip vidinių funkcijų vykdymo šalutinį produktą. Todėl jo skleidžiama RD spinduliuotė labai nedidelė ir neturėtų trikdyti greta esančios elektroninės įrangos veikimo.
RD spinduliuotė CISPR 11	A klasė	„Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelį galima naudoti visuose pastatuose, išskyrus gyvenamosios paskirties pastatus ir pastatus, tiesiogiai prijungtus prie visuomeninio žemosios įtampos maitinimo tinklo, tiekiančio energiją gyvenamosios paskirties pastatams.
Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimų / virpesių spinduliuotė EN 61000-3-3	Atitinka reikalavimus	

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
„Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelis skirtas naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelio klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Elektrostatinis išlydis (ESI) IEC 61000-4-2	±8 kV sąlytinis ±15 kV orinis	±8 kV sąlytinis ±15 kV orinis	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys dengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnis turi būti ne mažesnis nei 30 %.
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas / impulsų vora IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo linijoms ±1 kV įėjimo / išėjimo linijoms	±2 kV maitinimo linijoms ±1 kV įėjimo / išėjimo linijoms	Tinklo elektros srovės kokybė turi būti tokia pat kaip įprastoje ligoninės arba kitos įstaigos aplinkoje.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV skirtuminis režimas ±2 kV sinfazinis režimas	±1 kV skirtuminis režimas ±2 kV sinfazinis režimas	Tinklo elektros srovės kokybė turi būti tokia pat kaip įprastoje ligoninės arba kitos įstaigos aplinkoje.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
„Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelis skirtas naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelio klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Įtampos kryčiai, trumpieji trūkiai ir kitimas maitinimo įėjimo linijose IEC 61000-4-11	Įtampos kryčiai: 30 % sumažėjimas, trunkantis 25 / 30 ciklų (esant 0°)	Įtampos kryčiai: 30 % sumažėjimas, trunkantis 25 / 30 ciklų (esant 0°)	Tinklo elektros srovės kokybė turi būti tokia pat kaip įprastoje ligoninės arba kitos įstaigos aplinkoje. Jeigu „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelio naudotojui reikia, kad jis nepertraukiamai veiktų nutrūkus maitinimui, „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelį rekomenduojama maitinti naudojant nenutrūkstamo maitinimo šaltinį arba bateriją.
	Įtampos kryčiai >95 % sumažėjimas, trunkantis 0,5 ciklo, esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°	Įtampos kryčiai >95 % sumažėjimas, trunkantis 0,5 ciklo, esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°	
	Įtampos kryčiai >95 % sumažėjimas, trunkantis 1 ciklą esant 0°	Įtampos kryčiai >95 % sumažėjimas, trunkantis 1 ciklą esant 0°	
	Įtampos pertrūkiai >95 % sumažėjimas, trunkantis 250 / 300 ciklų	Įtampos pertrūkiai >95 % sumažėjimas, trunkantis 250 / 300 ciklų	
(50 / 60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Elektros srovės dažnio sukuriama magnetinio lauko lygis turi būti toks pat, kaip įprastoje vietoje, esančioje ligoninės arba kitos įstaigos aplinkoje.
Laidininkais sklindantys RD trukdžiai IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz (6 Vrms ISM radijo dažnių juostų diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz)	3 Vrms	Nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos negalima naudoti šalia jokios „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelio dalies (įskaitant kabelius), jei atstumas iki jo yra mažesnis už rekomenduojamą atskirties atstumą, kuris apskaičiuojamas pagal atitinkamam siųstuvo dažniui skirtą lygtį.
Spinduliuojamieji RD trukdžiai IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	3 V/m	Rekomenduojamas atskirtimo atstumas $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$, nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, nuo 800 MHz iki 2,7 GHz čia P yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausia vardinė siųstuvo išėjimo galia vatais (W), o d yra rekomenduojamas atskirties atstumas metrais (m). Stacionarių RD siųstuvų skleidžiama lauko stipris, nustatomas atliekant vietos elektromagnetinį tyrimą, ^a turi būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnių diapazone. ^b
1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas didesnio dažnių diapazonas. 2 PASTABA. Šios rekomendacijos tinka ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui įtakos turi pastatų, daiktų ir žmonių savybės jas sugerti bei atspindėti.			

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
„Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelis skirtas naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelio klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
^a Stacionarių siųstuvų, pvz., radijo (mobiliojo / belaidžio ryšio) telefonų bazinių stočių, antžeminių mobiliųjų radijų, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo transliacijų, televizijos transliacijų sklaidžiamo lauko stiprio teoriškai negalima tiksliai numatyti. Norint įvertinti stacionariųjų RD siųstuvų elektromagnetinę aplinką, būtina atsižvelgti į vietos elektromagnetinį tyrimą. Jei vietoje, kurioje naudojamas „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelis, išmatuotas lauko stipris viršija pirmiau nurodytą taikytiną RD atitikties lygį, reikia stebėti ir patikrinti, ar „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelis tinkamai veikia. Jei pastebima, kad „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelis veikia neįprastai, gali reikėti imtis papildomų priemonių, pvz., pasukti „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelį arba pakeisti jo vietą. ^b Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.			

Rekomenduojami atskirties atstumai tarp nešiojamosios ar mobiliosios RD ryšio įrangos ir „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelio			
„Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelis skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojamieji RD trukdžiai yra kontroliuojami. „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelio pirkėjas arba naudotojas gali padėti užkirsti kelią elektromagnetiniams trukdžiams, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios arba mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir „Lightning Bolt“ išsiurbimo vamzdelio, kaip rekomenduojama toliau pagal ryšio įrangos didžiausią išėjimo galią.			
Siųstuvo didžiausia vardinė išėjimo galia W	Atskirties atstumas atsižvelgiant į siųstuvo dažnį (m)		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz d = 1,2√P	nuo 80 MHz iki 800 MHz d = 1,2√P	nuo 800 MHz iki 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Siųstuvų, kurių didžiausia išėjimo galia pirmiau pateiktame sąraše nenurodyta, rekomenduojamą atskirties atstumą <i>d</i> metrais (m) galima apskaičiuoti naudojant atitinkamam siųstuvo dažniui skirtą lygtį, kurioje <i>P</i> yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausia vardinė siųstuvo išėjimo galia vatais (W). 1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas didesnio dažnių diapazono atskirties atstumas. 2 PASTABA. Šios rekomendacijos tinka ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui įtakos turi pastatų, daiktų ir žmonių savybės jas sugerti bei atspindėti.			

Atsparumas RD belaidžio ryšio įrangai						
Bandymo dažnis (MHz)	Dažnių juosta ^{a)} (MHz)	Paslauga ^{a)}	Moduliacija ^{b)}	Didžiausia galia (W)	Atstumas (m)	ATSPARUMO BANDYMO LYGIS (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsų moduliacija ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusinis	2	0,3	28
710	704–787	LTE dažnių juosta 13, 17	Impulsų moduliacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Atsparumas RD belaidžio ryšio įrangai						
Bandymo dažnis (MHz)	Dažnių juosta ^{a)} (MHz)	Paslauga ^{a)}	Moduliacija ^{b)}	Didžiausia galia (W)	Atstumas (m)	ATSPARUMO BANDYMO LYGIS (V/m)
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE dažnių juosta 5	Impulsų moduliacija ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE dažnių juosta 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsų moduliacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	„Bluetooth“, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE dažnių juosta 7	Impulsų moduliacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsų moduliacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^{a)} Kai kurių paslaugų įtraukti tik išsiunčiamojo ryšio dažniai.

^{b)} Nešlys turi būti moduluojamas naudojant 50 % darbo ciklo stačiakampį signalą.

^{c)} Kaip alternatyvą FM moduliacijai galima naudoti 50 % impulsų moduliaciją 18 Hz dažniu. Nors tokia moduliacija neatitinka faktinės moduliacijos, ji atitiktų blogiausią atvejį.

ĮRANGOS KLASIFIKAVIMAS	
Apsauga nuo elektros smūgio	II klasės su išoriniu maitinimo šaltiniu
Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis	BF tipo su pacientu besiliečianti dalis
Apsaugos nuo skysčių ar dalelių patekimo lygis	IP21
Veikimo režimas	Nuolatinis veikimas
Tėkmės greitis	0–18 l/min.

SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

	Gamintojas		Europos Sąjungos įgaliotasis atstovas
	Sterilizuota etileno oksidu. Viengubo sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote.		Katalogo numeris
	Partijos numeris		Medicinos priemonė
	BF tipo su pacientu besiliečianti dalis		Naudoti iki
	Nenaudoti pakartotinai		Žr. naudojimo vadovą / lankstinuką
	Nesterilizuoti pakartotinai		Tik pagal receptą – pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę naudoti galima tik gydytojui arba gydytojo nurodymu
	Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso		Nepirogeninė
	Jei pakuotė pažeista, nenaudoti		Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją
	Stiprus vakuumas / maža tėkmė (protarpinis siurbimas)		Sertifikuota JAV ir Kanadoje
	Pagaminimo data		

GARANTIJA

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

- 3. Pri použití každej pomôcky z aspiračného systému INDIGO zariadenie vyberte z obalu a skontrolujte, či nie je poškodené alebo zauzlené.
- 4. Zariadenia z aspiračného systému INDIGO pripravte na použitie tak, že obal a zariadenie vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom (zahŕňa len aspiračný katéter INDIGO, TraX a separátor INDIGO Separator).
- 5. Pripravte vodiaci katéter alebo cievne puzdro podľa návodu na použitie od výrobcu.
- 6. Použitím konvenčných metód katetrizácie za fluoroskopického navádzania umiestnite vodiaci katéter alebo cievne puzdro po vhodnom vodiacom drôte do vhodnej tepny alebo žily, ktorá sa nachádza proximálne od miesta oklúzie trombou.

Tabuľka 2 – Kompatibilita pomôcky a informácie o výbere			
Aspiračný katéter INDIGO	Cievne puzdro/ vodiaci katéter	Vodiaci drôt	Indigo Separator
CAT7	7 F/9 F	0,038 palca (0,97 mm)	SEP7
CAT6X	6 F/8 F	0,014 palca (0,36 mm)	SEP5

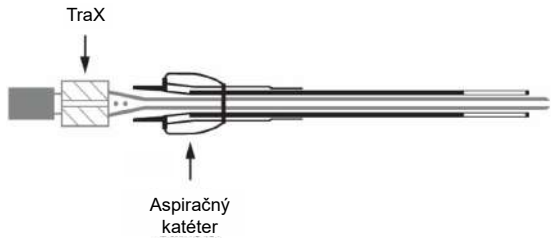
Separator INDIGO Separator je určený na použitie iba ako súčasť aspiračného systému INDIGO.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE ASPIRAČNÉHO KATÉTRA INDIGO

- 1. Overte priemer cievky a vyberte aspiračný katéter INDIGO vhodnej veľkosti.
- 2. Pripojte dodaný otočný hemostatický ventil do aspiračného katétra INDIGO.
- 3. Ak používate vodiaci katéter, zavedte aspiračný katéter INDIGO do otočného hemostatického ventilu pripojeného k proximálnemu hrdlu vodiaceho katétra. Ak sa používa cievne puzdro, zavedte aspiračný katéter INDIGO cez ventil do cievneho puzdra pomocou zavadzača (ak bol dodaný). Po zavedení aspiračného katétra INDIGO cez ventil vytiahnite zavadzač.
- 4. Posúvajte aspiračný katéter INDIGO do cieľovej cievky po vodiacom drôte. Prípadne, ak je to vhodné, zasúvajte aspiračný katéter INDIGO s TraX po vodiacom drôte, aby ste uľahčili prístup k miestu oklúzie, ako je znázornené na obrázku č. 1. Umiestnite aspiračný katéter INDIGO proximálne k trombu. Vyberte vodiaci drôt a TraX (ak je prítomný) z aspiračného katétra INDIGO.

POZNÁMKA: Prístup do miesta oklúzie možno uľahčiť koaxiálnym použitím kompatibilného vnútorného katétra.

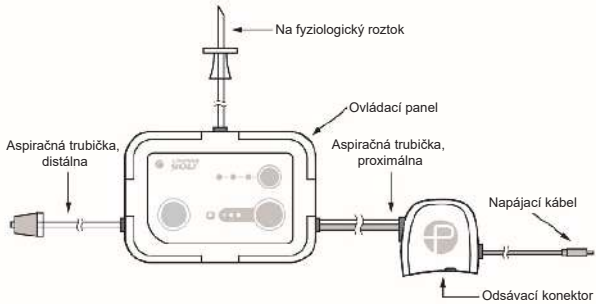
Obrázok č. 1: Aspiračný katéter s TraX



PRÍPRAVA A POUŽITIE ASPIRAČNEJ TRUBIČKY INDIGO LIGHTNING BOLT

- 1. Súčasťou aspiračnej trubičky Lightning Bolt nájdete na obrázku č. 2.

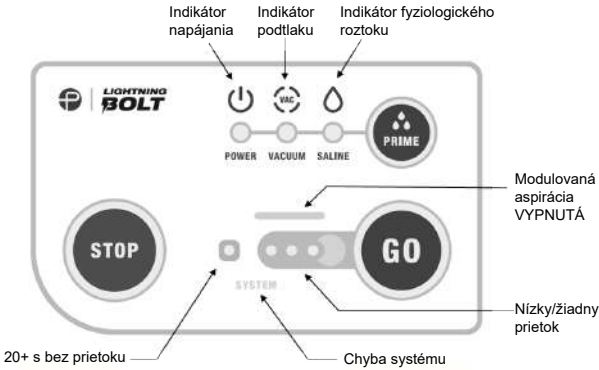
Obrázok č. 2: Aspiračná trubička Lightning Bolt



- 2. Aspiračnú trubičku Lightning Bolt pripojte k aspiračnému kanistru INDIGO na aspiračnej pumpe Penumbra cez odsávací konektor. Zapojte napájací kábel aspiračnej trubičky Lightning Bolt do napájacieho portu pumpy.

- 3. Zapnite aspiračnú pumpu Penumbra (pozrite si príručku na obsluhu aspiračnej pumpy Penumbra). Potvrďte, že pumpa dosahuje maximálnu úroveň vákua.
- 4. Pripojte hrot aspiračnej trubičky Lightning Bolt k vaku s fyziologickým roztokom a zaveďte fyziologický roztok nad pacienta na infúzy stojan.
- 5. Stlačte tlačidlo PRIME (NAPLNÍŤ). Krok prípravy je dokončený, keď sa zastaví prietok fyziologického roztoku z distálnej trubičky.

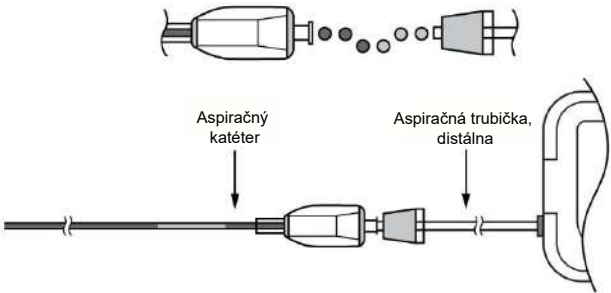
Obrázok č. 3: Ovládací panel aspiračnej trubičky Lightning Bolt



Indikátor	Stav	
Indikátor napájania	Vypnuté = bez napájania	Zelená = pripravená
Indikátor podtlaku	Žltá = nedostatočný podtlak	
Indikátor fyziologického roztoku	Žltá = nedostatočné množstvo fyziologického roztoku	
Tlačidlo PRIME (NAPLNÍŤ)	Modrá = naplnenie	

- 6. Skontrolujte, či je aspiračný katéter umiestnený proximálne k trombu podľa prípravy a použitia aspiračného katétra INDIGO.
 - 7. Z lúmenu aspiračného katétra vyberte všetky pomôcky.
 - 8. Otočný hemostatický ventil odstráňte z proximálneho hrdla aspiračného katétra.
 - 9. Skontrolujte, či je proximálne hrdlo aspiračného katétra naplnené tekutinou.
 - 10. Stlačením tlačidla PRIME (NAPLNÍŤ) a pripojením aspiračnej trubičky Lightning Bolt k proximálnemu hrdlu aspiračného katétra vytvorte vlhké spojenie, ako je znázornené na obrázku č. 4.
- POZNÁMKA:** Aspiračnú trubičku Lightning Bolt pripojte priamo k proximálnemu hrdlu aspiračného katétra.

Obrázok č. 4: Pripojenie aspiračnej trubičky k aspiračnému katétu



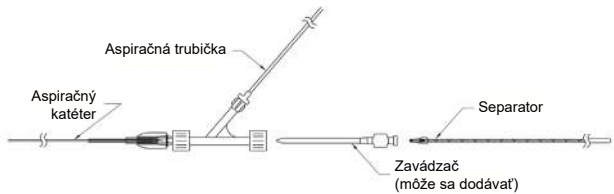
- 11. Stlačením a uvoľnením tlačidla GO (SPUSTIŤ) spustíte aspiráciu.
- 12. Kontrolky stavu na ovládacom prvku Lightning Bolt sa rozsvietia, čo znamená nasledujúce podmienky:
 - a. Tlačidlo GO (SPUSTIŤ) je zelené = pomôcka Lightning Bolt je zapnutá
 - b. Svetí indikátor nízkeho/žiadneho prietoku = detegoval sa nízky/žiadny prietok
 - c. Indikátor Žiadny prietok sa rozsvieti na minimálne 20 s = minimálne 20 sekúnd bez detegovaneho prietoku. Po uplynutí minimálne 20 sekúnd bez detekcie prietoku bude pomôcka Lightning Bolt zabezpečovať nepretržitú aspiráciu.
- 13. Ak chcete zastaviť aspiráciu, stlačte tlačidlo STOP (ZASTAVIŤ) na ovládacom paneli aspiračnej trubičky Lightning Bolt a vypnite aspiračnú pumpu Penumbra.

14. **Prerušovaná a nepretržitá aspirácia:** Aspiráciu trubičkou Lightning Bolt možno nastaviť tak, aby poskytovala prerušovanú a nepretržitú aspiráciu vypnutím modulovanej aspirácie. Keď je pomôcka Lightning Bolt pripravená na použitie (bliká tlačidlo GO (SPUSTIŤ)), stlačte a podržte tlačidlo GO (SPUSTIŤ), kým sa nerozsvieti indikátor Modulovanej aspirácie VYPNUTÁ. Ak chcete zastaviť aspiráciu, stlačte tlačidlo STOP (ZASTAVIŤ) na ovládacom paneli aspiračnej trubičky Lightning Bolt.
15. Ak sa rozsvieti červená kontrolka SYSTÉM, prestaňte pomôcku používať a podľa potreby ju vymeňte.

PRÍPRAVA A POUŽITIE SEPARÁTORA INDIGO SEPARATOR

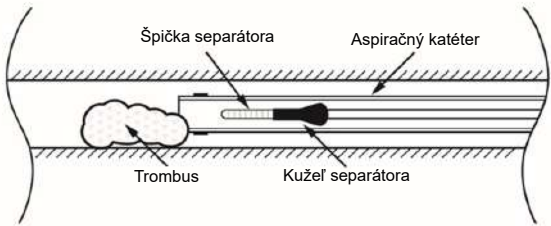
1. Vyberte separátor INDIGO Separator vhodnej veľkosti vyhovujúci aspiračnému katétru (pozrite si **tabuľku č. 2**).
2. Aspiračný katéter INDIGO zasúvajte tak, aby sa distálna špička jemne zachytila do trombu.
3. Zavedte separátor INDIGO Separator cez otočný hemostatický ventil a do proximálneho hrdla aspiračného katétra. Možno použiť zavádzač, ak bol dodaný.
4. Zasúvajte separátor INDIGO Separator cez aspiračný katéter, až kým sa kužel separátora nebude nachádzať na distálnej špičke aspiračného katétra.
5. Aspiračnú trubičku pripojte k bočnému portu otočného hemostatického ventilu tak, ako je ukázané na **obrázku č. 5**.

Obrázok č. 5: Zmontovaný aspiračný systém so separátorom INDIGO Separator



6. Začnite aspiráciu a zasunúť/vytiahnuť separátor INDIGO Separator na uľahčenie aspirácie a odstraňovania trombu tak, ako je ukázané na **obrázku č. 6**.

Obrázok č. 6: Aspirácia trombu pomocou separátora INDIGO Separator



7. Ak chcete zastaviť aspiráciu, stlačte tlačidlo STOP (ZASTAVIŤ) na ovládacom paneli aspiračnej trubičky Lightning Bolt a vypnite aspiračnú pumpu Penumbra.
8. Vyberte separátor INDIGO Separator.
9. Podľa potreby možno použiť ďalšie aspiračné katétre INDIGO a separátory INDIGO Separator na ďalšie odstraňovanie trombu podľa úsudku lekára.
10. Pomocou 5 ml alebo väčšej striekačky aspirujte približne 5 ml krvi z aspiračného katétra INDIGO, aby sa odstránil akýkoľvek trombus, ktorý môže zostávať v katetri.
11. Vyhotovte angiogram po liečbe vstreknutím kontrastnej látky cez vodiaci katéter alebo cievne puzdro.

KLINICKÉ SKÚSENOSTI

Súhrn údajov z klinického skúšania Penumbra EXTRACT-PE:

Skúšanie Penumbra EXTRACT-PE bolo prospektívne, multicentrické, jednoramenné skúšanie na stanovenie bezpečnosti a účinnosti aspiračného systému Indigo® na mechanickú trombektómiu u účastníkov s akútnou pľúcnou embóliou (PE). Skúšanie zahŕňalo 119 účastníkov v 22 centrách v USA. Údaje o koncových bodoch bezpečnosti hodnotili nezávislé hlavné zobrazovacie laboratórium a výbor pre klinické udalosti (CEC).

KRITÉRIÁ NA ZAHRNUTIE

1. Klinické prejavy a príznaky zodpovedajúce akútnej PE s trvaním 14 dní alebo menej. Dôkaz o PE musí pochádzať z CTA.
2. Systolický krvný tlak (KT) ≥ 90 mmHg s dôkazom o dilatovanej pravej komore (RV) s pomerom pravá komora/ľavá komora (RV/LV) $> 0,9$.
3. Pacienti vo veku 18 rokov alebo starší.

KRITÉRIÁ NA VYLÚČENIE

1. Použitie tPA v priebehu 14 dní pred východiskovou CTA
2. Systolický krvný tlak (KT) < 90 mmHg počas 15 minút alebo požiadavka na inotropnú podporu na udržanie systolického KT ≥ 90 mmHg
3. Pľúcna hypertenzia s vrcholovou hodnotou pre pľúcnu tepnu (PA) > 70 mmHg meraná katetrizáciou pravej strany srdca
4. Závažná alebo chronická pľúcna hypertenzia v anamnéze
5. Požiadavka na $\text{FiO}_2 > 40\%$ alebo > 6 l/min na udržanie saturácie kyslíkom $> 90\%$
6. Hematokrit $< 28\%$
7. Krvné doštičky $< 100\,000/\mu\text{l}$
8. Sérovy kreatinín $> 1,8$ ml/dl
9. INR > 3
10. aPTT (alebo PTT) > 50 sekúnd bez antikoagulácie
11. Heparínom vyvolaná trombocytopenia (HIT) v anamnéze
12. Kontraindikácia systémových alebo terapeutických dávok antikoagulantov
13. Významná trauma < 14 dní
14. Prítomnosť intrakardiálnej elektródy
15. Kardiovaskulárny alebo pľúcny chirurgický zákrok v priebehu uplynulých 7 dní
16. Karcinóm vyžadujúci aktívnu chemoterapiu
17. Známa závažná, nekontrolovaná citlivosť na rádiografické látky
18. Očakávaná životnosť < 90 dní
19. Gravidita
20. Intrakardiálny trombus
21. Pacienti s ECMO
22. Súčasná účasť na inom výskumnom skúšaní

VÝSLEDKY:

Do populácie na analýzu s úmyslom liečiť (ITT) bolo zaradených a zahrnutých 119 účastníkov. Upravená populácia ITT (mITT) bola podskupinou populácie ITT a bola primárnou populáciou pre všetky parametre účinnosti. Z populácie mITT boli vylúčení účastníci, ktorí dostali prídavné liečby alebo trombolýtiká počas zákroku alebo do 48 po zákroku na účely zníženia zrazenín v pľúcnej tepne. V populácii mITT bolo 110 účastníkov. Koncové body účinnosti sa hodnotili na základe populácie ITT.

Následnú kontrolu v rámci klinického skúšania po 30 dňoch absolvovalo 110 pacientov, 3 pacienti zomreli, 1 odstúpil zo skúšania a 5 nebolo možné kontaktovať na účely kontroly.

DEMOGRAFICKÉ ÚDAJE A ZDRAVOTNÁ ANAMNÉZA:

Spomedzi 119 účastníkov bol medián veku 59,8 roka (rozsah 21, 92), 44,5 % (53/119) boli ženy, predchádzajúca hlboká žilová trombóza (DVT) bola hlásená u 60,5 % (72/119), akýkoľvek karcinóm u 22,7 % (27/119) a predchádzajúca pľúcna embólia (PE) u 17,6 % (21/119) účastníkov.

CHARAKTERISTIKY ZÁKROKU:

Zárok v rámci skúšania sa začal u 119 účastníkov a dokončil u 118 účastníkov. U jedného účastníka sa zárok prerušil pred aspiráciou. U 97,5 % účastníkov sa použila sedácia pri vedomí a 78,2 % účastníkov malo miesto prístupu v pravej stehennej tepne. Medián času zákroku (od punkcie žily po odstránenie pomôcky Indigo) bol 66 minút, IQR [46,0, 94,0]. Medián času od prvého zavedenia pomôcky Indigo po odstránenie poslednej pomôcky Indigo bol 37 minút, IQR [23,5, 60,0]. Medián pobytu na JIS bol 1,0 dňa [1,0, 2,0]. Liečba zahŕňala nasledujúce miesta pľúcnej embólie:

Miesto liečby	Všetci účastníci (N = 119)
Hlavná PA s jednou stranou	0,8 % (1/119)
Hlavná PA s oboma stranami	23,5 % (28/119)
Len jedna strana	5,9 % (7/119)
Len obe strany	69,7 % (83/119)

POUŽITIE POMÔCKY:

Počas zákroku v rámci skúšania sa použilo 129 aspiračných katétrov Penumbra a 99 separátorov Penumbra Separator.

Použité pomôcky Penumbra – podľa účastníkov	Všetci účastníci (N = 119)
Použité katétre Penumbra na účastníka	
1	91,6 % (109/119)
2	8,4 % (10/119)
Katétre	
Aspiračný katéter 8, TORQ, 85 cm	13,4 % (16/119)
Aspiračný katéter 8, XTORQ, 115 cm	83,2 % (99/119)
Aspiračný katéter 8, XTORQ, 115 cm, súprava	6,7 % (8/119)
Použité separátory Penumbra Separator na účastníka	
0	19,3 % (23/119)
1	78,2 % (93/119)
2	2,5 % (3/119)
Separátory (Separator 8, 150 cm)	80,7 % (96/119)

PRIMÁRNÝ KONCOVÝ BOD ÚČINNOSTI:

Primárny koncový bod účinnosti bolo zníženie pomeru RV/LV oproti východiskovej hodnote do 48 hodín podľa vyšetrenia CTA a hodnotenia nezávislým hlavným laboratóriom. Spodný limit 95 % intervalu spoľahlivosti (IS) pre zmenu pomeru RV/LV po 48 hodinách bol > 0,20. Priemerný východiskový pomer RV/LV bol 1,46 (0,29) a po 48 hodinách sa znížil na 1,04 (0,17). Koncový bod bol splnený, pričom absolútne zníženie pomeru RV/LV bolo 0,42 ± 0,25 (95 % IS 0,37, 0,46), čo predstavuje zníženie o 26,9 % (p < 0,0001).

Primárny koncový bod účinnosti	mITT (N = 110)	95 % IS ^[1]
Absolútne zníženie pomeru RV/LV oproti východiskovej hodnote po 48 hodinách ^[1]		
N ^[2]	106	
Priemer (SD)	0,42 (0,25)	(0,37, 0,46)
Medián [IQR]	0,41 [0,25, 0,54]	
Rozsah (Min, Max)	–0,19, 1,23	

^[1] Hodnota p < 0,0001 bola vypočítaná na základe jednovzorkového, dvojstranného asymptotického testu s nulovou hodnotou 0,20 a štandardná chyba sa vypočítala na základe hodnoty pre vzorku.

^[2] Údaje sa analyzovali na základe mITT s hodnotiteľným vyšetrením CTA po 48 hodinách

^[3] Intervaly spoľahlivosti sa neupravovali z hľadiska multiplicity

BEZPEČNOSŤ:

Primárnym koncovým bodom bezpečnosti boli významné nežiaduce udalosti, teda kombinácia smrti súvisiacej so zariadením, závažného krvácania a závažných nežiaducich udalostí (SAE) súvisiacich so zariadením (definované ako klinické zhoršenie stavu, poranenie pľúcnej cievy a poranenie srdca) v priebehu 48 hodín. Hypotéza bezpečnosti uvádzala, že miera významných nežiaducich udalostí po 48 hodinách sa nebude rovnať 40 %. Primárny koncový bod bezpečnosti bol splnený, pričom miera bola 1,7 % (95 % IS 0,0 %, 4,0 %), p < 0,0001. U dvoch účastníkov (1,7 %) sa vyskytli 3 udalosti: u 1 účastníka sa vyskytla pretrvávajúca ventrikulárna tachykardia (smrť súvisiaca so zariadením/závažné krvácanie/klinické zhoršenie stavu/poranenie pľúcnej cievy) a hemoptýza (závažné krvácanie/poranenie pľúcnej cievy). U 1 účastníka sa vyskytlo krvácanie v mieste prístupu v oblasti slabín (závažné krvácanie).

PRIMÁRNÝ KONCOVÝ BOD BEZPEČNOSTI (LIEČENÁ POPULÁCIA):

Primárna analýza bezpečnosti	Všetci účastníci (N = 119)	95 % IS ^[2]
Kombinácia významných nežiaducich udalostí v priebehu 48 hodín ^[1]	1,7 % (2/119)	(0,0 %, 4,0 %)

^[1] Hodnota p < 0,0001 bola vypočítaná na základe jednovzorkového, dvojstranného asymptotického testu s nulovou hodnotou 0,40 a štandardná chyba sa vypočítala na základe hodnoty pre vzorku.

^[2] Intervaly spoľahlivosti sa neupravovali z hľadiska multiplicity

SEKUNDÁRNE KONCOVÉ BODY (LIEČENÁ POPULÁCIA):

Sekundárne koncové body bezpečnosti zahŕňali smrť súvisiacu so zariadením v priebehu 48 hodín, závažné krvácanie v priebehu 48 hodín, klinické zhoršenie stavu v priebehu 48 hodín, poranenie pľúcnej cievy v priebehu 48 hodín, poranenie srdca v priebehu 48 hodín, úmrtnosť z akejkoľvek príčiny v priebehu 30 dní, SAE súvisiace so zariadením v priebehu 30 dní a symptomatická recidíva PE v priebehu 30 dní. Závažné nežiaduce udalosti (SAE) a nežiaduce udalosti (AE) sa zhromažďovali počas 30-dňového kontrolného obdobia. Nižšie sú uvedené kľúčové udalosti. Počas skúšania sa vyskytli spolu tri prípady smrti. Jedna smrť bola posúdená ako súvisiaca so zákrokom a zariadením. Ďalšie dva prípady smrti nesúvisiace so zákrokom/zariadením sa vyskytli v dôsledku progresie existujúcich ochorení (progresia karcinómu a nedávna resekcia mozgu z dôvodu predchádzajúcej ischemickej cievnej mozgovej príhody). U celkovo 7 účastníkov sa vyskytlo 8 udalostí sekundárných koncových bodov.

SEKUNDÁRNE KONCOVÉ BODY BEZPEČNOSTI:

Sekundárna analýza bezpečnosti*	Všetci účastníci (N = 119)
Smrť súvisiaca so zariadením v priebehu 48 hodín	0,8 % (1/119)
Závažné krvácanie v priebehu 48 hodín	1,7 % (2/119)
Klinické zhoršenie stavu v priebehu 48 hodín	1,7 % (2/119)
Poranenie pľúcnej cievy v priebehu 48 hodín	1,7 % (2/119)
Poranenie srdca v priebehu 48 hodín	0,0 %
Úmrtnosť z akejkoľvek príčiny v priebehu 30 dní	2,5 % (3/119)
SAE súvisiace so zariadením v priebehu 30 dní	1,7 % (2/119)
Symptomatická recidíva PE v priebehu 30 dní	0,0 %
Nežiaduce udalosti súvisiace so zariadením a zákrokom v priebehu 30 dní od zákroku*	
SAE súvisiace so zákrokom	2,5 % (3/119)
SAE súvisiace so zariadením	1,7 % (2/119)
Nezávažné SAE súvisiace so zákrokom	9,2 % (11/119)
Nezávažné SAE súvisiace so zariadením	4,2 % (5/119)

*U jedného účastníka sa môže vyskytnúť viac udalostí koncového bodu a môže byť uvedený vo viacerých kategóriách

KLINICKÉ PRÍNOSY A CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Klinické prínosy aspiračného systému INDIGO sú odstránenie alebo zmenšenie trombov a embolov z periférnych tepien alebo žíl alebo u pacientov s pľúcnou embóliou. Podrobný zoznam všetkých známych prínosov je uvedený v súhrne parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP).

BEZPEČNOSŤ A KLINICKÝ VÝKON

Kópiu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu si môžete pozrieť po vyhľadaní názvu pomôcky na webovej stránke EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Základné UDI DI: 081454801INDIGOSYSTEMYF

PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY ASPIRAČNEJ TRUBIČKY LIGHTNING BOLT

- Teplota: 18 °C – 24 °C (65 °F – 75 °F)
- Vlhkosť: < 75 % RV
- Tlak: 0 m – 1828 m (Hladina mora – 6000 stôp)

PODMIENKY PREPRAVY ASPIRAČNEJ TRUBIČKY LIGHTNING BOLT

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

UCHOVÁVANIE

- Uchovávať na chladnom, suchom mieste.

POSTUPY PRI LIKVIDÁCII

Pomôcky zlikvidujte pomocou štandardných nemocničných postupov pre biologické nebezpečenstvo.

SCHVÁLENIA

- Je v súlade s normami
- Norma AAMI ES60601-1
 - Norma IEC 60601-1-6
 - Norma ISO 10079-1
 - Certifikované podľa normy CSA C22.2 č. 60601-1



Aspiračná trubička Lightning Bolt vyhovuje všetkým aktuálnym medzinárodným požiadavkám na bezpečnosť a elektromagnetickú kompatibilitu pre elektromedicínske prístroje:

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

Elektromagnetická kompatibilita aspiračnej trubičky Lightning Bolt

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie			
Aspiračná trubička Lightning Bolt je určená na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ aspiračnej trubičky Lightning Bolt musí zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.			
Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – poučenie	
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Aspiračná trubička Lightning Bolt vytvára RF energiu ako vedľajší produkt svojho vnútorného fungovania. Jej rádiový frekvenčný emisný výkon je veľmi nízky a je nepravdepodobné, že by spôsobil rušenie elektronických zariadení nachádzajúcich sa v jej blízkosti.	
Rádiový frekvenčný emisný výkon CISPR 11	Trieda A	Aspiračná trubička Lightning Bolt je vhodná na použitie vo všetkých zariadeniach iných ako domácnosti a zariadeniach, ktoré sú priamo pripojené na verejnú nízkonapäťovú elektrickú sieť, ktorá zásobuje budovy určené na domáce účely.	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A		
Kolísanie napätia/blikanie EN 61000-3-3	vyhovuje		

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita			
Aspiračná trubička Lightning Bolt je určená na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ aspiračnej trubičky Lightning Bolt musí zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.			
Test imunity	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV pre kontakt ±15 kV pre vzduch	±8 kV pre kontakt ±15 kV pre vzduch	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita hlavného zdroja napätia by mala byť rovnaká ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV diferenčný režim ±2 kV spoločný režim	±1 kV diferenčný režim ±2 kV spoločný režim	Kvalita hlavného zdroja napätia by mala byť rovnaká ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita			
Aspiračná trubička Lightning Bolt je určená na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ aspiračnej trubičky Lightning Bolt musí zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.			
Test imunity	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia na vstupnom vedení zdroja napájania IEC 61000-4-11	Krátkodobé poklesy napätia s 30 % poklesom, 25/30 cyklov pri 0°	Krátkodobé poklesy napätia s 30 % poklesom, 25/30 cyklov pri 0°	Kvalita hlavného zdroja napätia by mala byť rovnaká ako v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí. Ak používateľ aspiračnej trubičky Lightning Bolt vyžaduje trvalú prevádzku prístroja počas výpadkov hlavného zdroja napätia, odporúča sa aspiračnú trubičku Lightning Bolt napojiť na zdroj nepretržitého napájania alebo batériu.
	Krátkodobé poklesy napätia s > 95 % poklesom, 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Krátkodobé poklesy napätia s > 95 % poklesom, 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	
	Krátkodobé poklesy napätia s > 95 % poklesom, 1 cyklus pri 0°	Krátkodobé poklesy napätia s > 95 % poklesom, 1 cyklus pri 0°	
	Prerušenie napätia s > 95 % poklesom, 250/300 cyklov	Prerušenie napätia s > 95 % poklesom, 250/300 cyklov	
(50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie musia mať úroveň zodpovedajúcu bežným miestam v bežnom obchodnom alebo nemocničnom prostredí.
Vedené rádiový frekvenčný napätie IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz (6 Vrms v rádiových pásmach ISM v rozsahu 150 kHz – 80 MHz) 3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Prenosné a mobilné rádiový frekvenčné komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti aspiračnej trubičky Lightning Bolt vrátane káblov, než je odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná z rovnice aplikovateľnej na frekvenciu vysielača. Odporúčaná separačná vzdialenosť d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz až 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz až 2,7 GHz kde P je hodnota maximálneho výstupného výkonu vysielača vo wattoch (W) udávaná výrobcom vysielača a d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m). Intenzity polí z pevných rádiový frekvenčných vysielačov zistené elektromagnetickým situačným meraním ^a musia byť menšie než úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. ^b
POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz sa použije vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2 Tieto smernice nemusia platiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje pohlcovanie a odraz od stavieb, predmetov a ľudí.			

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita			
Aspiračná trubička Lightning Bolt je určená na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ aspiračnej trubičky Lightning Bolt musí zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.			
Test imunity	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
^a Intenzity polí z pevných vysielateľov, ako sú napríklad základné stanice pre rádiové (mobilné/ bezdrôtové) telefóny a terénne mobilné rádiá, amatérske rádiá, rádiové vysieláče AM a FM a televízne vysieláče, sa nedajú teoreticky presne predpovedať. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia z hľadiska pevných rádiových frekvencií vysielateľov je potrebné zvážiť elektromagnetické situačné meranie. Ak nameraná intenzita poľa v oblasti, kde sa aspiračná trubička Lightning Bolt používa, presiahne príslušné povolené rádiových frekvencií hladiny uvedené vyššie, aspiračná trubička Lightning Bolt sa musí pozorovať, či funguje normálne. Ak sa zistí abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie aspiračnej trubičky Lightning Bolt. ^b Pri frekvenciách nad 150 kHz až 80 MHz by intenzity poľa mali byť nižšie ako 3 V/m.			

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými rádiových frekvencií komunikačnými zariadeniami a aspiračnou trubičkou Lightning Bolt			
Aspiračná trubička Lightning Bolt je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú kontrolované vyžarované rádiových frekvencií rušenia. Zákazník alebo používateľ aspiračnej trubičky Lightning Bolt môže zabrániť elektromagnetickému rušeniu zachovaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými rádiových frekvencií komunikačnými zariadeniami (vysielateľmi) a aspiračnou trubičkou Lightning Bolt, ako sa odporúča nižšie, podľa maximálnej výstupnej energie komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa W	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa (m)		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz až 2,7 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pre vysieláče s maximálnym výstupným menovitým výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná separačná vzdialenosť d v metroch (m) môže odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) udávaný výrobcom vysielateľa. POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz sa aplikuje separačná vzdialenosť pre väčší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2 Tieto smernice nemusia platiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje pohlcovanie a odraz od stavieb, predmetov a ľudí.			

Imunita voči RF bezdrôtovému komunikačnému zariadeniu						
Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Služba ^{a)}	Modulácia ^{b)}	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	ÚROVEŇ TESTU IMUNITY (V/m)
710	704 – 787	Pásmo LTE 13, 17	Modulácia impulzu ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5	Modulácia impulzu ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulácia impulzu ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo LTE 7	Modulácia impulzu ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulácia impulzu ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^{a)} Pre niektoré služby sú zahrnuté iba frekvencie odchádzajúcej komunikácie.

^{b)} Nosič musí byť modulovaný použitím signálu s obdĺžnikovou vlnou s prevádzkovým cyklom 50 %.

^{c)} Ako alternatívu voči modulácii FM možno použiť 50 % moduláciu impulzu pri 18 Hz, pretože hoci nepredstavuje skutočnú moduláciu, predstavuje najhorší prípad.

KLASIFIKÁCIA ZARIADENÍ	
Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom.....	Trieda II a externé napájanie
Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom	Príložná časť typu BF
Stupeň ochrany krytím pred vniknutím kvapalín alebo častíc	IP21
Režim prevádzky	Nepretržitá prevádzka
Prítok	0 – 18 l/min

Imunita voči RF bezdrôtovému komunikačnému zariadeniu						
Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Služba ^{a)}	Modulácia ^{b)}	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	ÚROVEŇ TESTU IMUNITY (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulácia impulzu ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz odchýlka, 1 kHz sínus	2	0,3	28

DEFINÍCIE SYMBOLOV

	Výrobca		Splnomocnený zástupca v Európskej únii
	Sterilizované etylénoxidom. Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom.		Katalógové číslo
	Číslo šarže		Zdravotnícka pomôcka
	Príložná časť typu BF		Dátum expirácie
	Nepoužívajte opakovane		Pozri príručku na obsluhu/ brožúru
	Nesterilizujte opakovane		Len na predpis – Federálne zákony USA obmedzujú použitie tejto pomôcky na lekárov alebo lekársky predpis
	Vyrobené bez prírodného kaučukového latexu		Nepyrogénne
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Pozor, pozri návod na použitie
	Vysoké vákuum/nízky prietok (prerušované odsávanie)		Certifikácia v USA a Kanade
	Dátum výroby		

ZÁRUKA

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

SCOP PROPUS

Sistemul de aspirare INDIGO® este conceput pentru îndepărtarea trombilor din sistemul vascular cu ajutorul aspirării mecanice.

Tubulatura de aspirare Lightning Bolt™ este o componentă sterilă a tubulaturii de aspirare a sistemului de aspirare INDIGO® și este concepută să servească drept tub pentru a facilita îndepărtarea trombului și restabilirea fluxului sanguin în sistemul vascular periferic și pentru tratarea emboliei pulmonare.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de aspirare INDIGO® este alcătuit din mai multe dispozitive:

- Cateter de aspirare INDIGO
- Pompă de aspirare Penumbra
- Recipient pentru pompa de aspirare INDIGO
- Tubulatură de aspirare INDIGO
- Separator™ INDIGO

Sistemul de aspirare INDIGO este conceput pentru îndepărtarea trombilor din sistemul vascular cu ajutorul aspirării mecanice. Cateterul de aspirare INDIGO vizează aspirarea trombilor direct din pompă. Dispozitivul Separator INDIGO poate fi utilizat pentru curățarea lumenului cateterului de aspirare INDIGO, în cazul în care acesta este blocat cu trombi. Cateterul de aspirare INDIGO este introdus printr-un cateter de ghidaj sau o teacă vasculară în sistemul vascular periferic și este ghidat peste un fir de ghidaj către locul ocuziei primare. TraX se poate utiliza cu cateterul de aspirare preambalat pentru a facilita accesul la ocuzia primară. Cateterul de aspirare INDIGO este utilizat împreună cu pompa de aspirare Penumbra pentru aspirarea trombilor dintr-un vas ocuzat. După caz, un Separator INDIGO poate fi introdus prin cateterul de aspirare INDIGO pentru a ajuta la îndepărtarea trombilor. Dispozitivul Separator INDIGO este avansat și retras prin cateterul de aspirare INDIGO la marginea proximală a ocuziei primare pentru a facilita eliminarea trombului din vârful cateterului de aspirare INDIGO. Cateterul de aspirare INDIGO poate fi prevăzut cu un șablon de modelare cu abur, o valvă de hemostază rotativă, dispozitiv de introducere și TraX. Compatibilitatea TraX este limitată la cateterul de aspirare preambalat. Dispozitivul Separator INDIGO poate fi prevăzut cu un dispozitiv de introducere și un dispozitiv de torsiune. Dispozitivele sunt vizibile sub control fluoroscopic.

Pentru sursa de aspirare, cateterul de aspirare INDIGO este utilizat împreună cu pompa de aspirare Penumbra, care este conectată cu ajutorul tubulaturii de aspirare INDIGO și a recipientului pentru pompa de aspirare Penumbra. Tubulatura de aspirare Lightning Bolt (tubulatura de aspirare INDIGO) este concepută pentru a servi drept canal care să ajute la îndepărtarea trombilor, facilitând transferul vidului între pompa de aspirare Penumbra și cateterul de aspirare INDIGO, asigurând în același timp o aspirare intermitentă, continuă sau modulată. Aspirarea modulată este generată atunci când tubulatura de aspirare Lightning Bolt alternează între conectarea cateterului de aspirare INDIGO la pompa de aspirare Penumbra și o pungă de perfuzie (i.v.) cu ser fiziologic steril la presiunea ambiantă. Cateterele de aspirare ale sistemului INDIGO au un înveliș hidrofili pe segmentul distal al tijei cateterului (consultați **Tabelul 1**).

Tabelul 1 – Lungimea învelișului hidrofili	
Cateter de aspirare INDIGO	Lungime (cm)
CAT7	14
CAT6X	30

INDICAȚII DE UTILIZARE

Catetere de aspirare INDIGO și dispozitive Separator

Ca parte a sistemului de aspirare INDIGO, cateterele de aspirare INDIGO și dispozitivele Separator sunt indicate pentru îndepărtarea emboliilor și trombilor noi și moi din vasele sistemelor arteriale și venos periferice și pentru tratarea emboliei pulmonare.

Tubulatură de aspirare INDIGO

Ca parte a sistemului de aspirare INDIGO, tubulatura de aspirare sterilă INDIGO este indicată pentru conectarea cateterelor de aspirare INDIGO la pompa de aspirare Penumbra.

Pompă de aspirare Penumbra

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

POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ

Grupele de pacienți preconizate pentru sistemul de aspirare INDIGO sunt pacienții care prezintă emboli moi sau trombi în arterele și venele periferice și/sau pacienții cu embolie pulmonară.

CONTRAINDICAȚII

Nu se poate utiliza în arterele coronare sau în vascularizația sistemului nervos.

AVERTISMENTE

- Sistemul de aspirare INDIGO trebuie să fie utilizat numai de către medici care au beneficiat de formare adecvată în tehnici intervenționale.
- Nu avansați, retrageți sau utilizați orice componentă a sistemului INDIGO în cazul în care întâmpinați rezistență, fără o evaluare atentă a cauzei folosind controlul fluoroscopic. În cazul în care cauza nu poate fi determinată, retrageți dispozitivul sau sistemul ca întreg. Răsucirea nerestricționată sau inserarea forțată a cateterului sau dispozitivului Separator în ciuda rezistenței opuse poate avea ca rezultat deteriorarea dispozitivului sau a vasului.
- Dacă firul de ghidaj este poziționat prea distal în vasele pulmonare sau dacă există o manipulare excesivă a cateterului de aspirare/ghidaj în ramurile arterei pulmonare mai mici, periferice și segmentale, se poate produce perforarea vasului.
- Nu folosiți sistemul de aspirare INDIGO cu o altă pompă în afară de o pompă de aspirare Penumbra.
- Nu presurizați punga de ser fiziologic pentru perfuzie conectată la tubulatura de aspirare Lightning Bolt la configurare.
- Utilizarea tubulaturii de aspirare Lightning Bolt în apropierea altor echipamente trebuie evitată, deoarece poate duce la funcționarea necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, tubulatura de aspirare Lightning Bolt și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează corect.
- Echipamentele de comunicații cu RF portabile (inclusiv perifericele cum ar fi cablurile de antene și antenele externe) nu trebuie utilizate mai aproape de 30 cm (12 inch) de orice componentă a tubulaturii de aspirare Lightning Bolt. În mod contrar, performanța acestui echipament poate fi afectată.

PRECAUȚII

- Dispozitivul este exclusiv de unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza. Resterilizarea sau reutilizarea dispozitivului poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Nu folosiți dispozitive îndoite sau deteriorate. Nu folosiți dispozitive cu ambalajul deschis sau deteriorat. Returnați toate dispozitivele și ambalajele deteriorate producătorului/distribuitoarelor.
- Folosiți înainte de data marcată pe ambalaj cu „A se folosi înainte de”.
- Folosiți sistemul de aspirare INDIGO în asociere cu vizualizarea fluoroscopică.
- Mențineți o infuzie constantă cu soluție de spălare adecvată.
- Când efectuați aspirarea, asigurați-vă că tubulatura de aspirare INDIGO este deschisă doar pentru timpul minim necesar pentru înlăturarea trombului. Nu se recomandă aspirarea excesivă sau imposibilitatea de a opri tubulatura de aspirare INDIGO după finalizarea aspirării.
- Trebuie monitorizate nivelurile de hemoglobină și hematocrit la pacienții cu pierderi de sânge >700 ml în urma procedurii de aspirare a cheagului.
- Dispozitivul Separator INDIGO nu este destinat utilizării drept fir de ghidaj. Dacă este necesară re poziționarea cateterului de aspirare INDIGO în decursul procedurii de revascularizare, această re poziționare trebuie efectuată peste un fir de ghidaj adecvat, folosind un cateter și tehnici pentru fir de ghidaj standard.
- Nu folosiți echipament automat pentru injecții cu substanță de contrast cu presiune ridicată în paralel cu cateterul de aspirare INDIGO sau TraX deoarece există riscul de a deteriora dispozitivul.
- A nu se utiliza în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer sau oxid de azot.
- A nu se utiliza într-un mediu bogat în oxigen.

EFECTE ADVERSE POTENȚIALE*

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

- ocuzie venoasă acută
- embolie gazoasă
- reacție alergică și anafilaxie din cauza mediilor de contrast sau a materialului dispozitivului
- anemie
- aritmie
- fistulă arteriovenoasă
- leziune cardiacă, perforare cardiacă, tamponadă cardiacă
- stop cardiorespirator
- sindrom de compartiment
- deces
- embol
- intervenție chirurgicală urgentă
- embolie cu corp străin
- hematom sau hemoragie la locul de acces
- hemoptizie
- hemoragie
- hipotensiune/hipertensiune
- infarct care duce la deteriorarea organului
- infecție
- ischemie
- infarct miocardic
- deficite neurologice, inclusiv accident vascular cerebral
- pneumotorax
- pseudoanevrism
- afectare renală sau insuficiență renală acută din cauza mediilor de contrast
- tromb rezidual din cauza imposibilității de eliminare completă a trombului sau controlare a fluxului sanguin
- insuficiență respiratorie
- afectare valvulară
- spasm, tromboză, disecție (dislocare intimală) sau perforare a vasului

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

PROCEDURĂ

- Înainte de utilizare consultați secțiunile **Avertismente, Precauții și Efecte adverse potențiale**.
- Consultați **Tabelul 2** pentru informații privind compatibilitatea dispozitivului.
- Pe măsură ce utilizați fiecare dispozitiv din sistemul de aspirare INDIGO, scoateți dispozitivul din ambalaj și verificați să nu prezinte deteriorări sau îndoituri.
- Pregătiți dispozitivele sistemului de aspirare INDIGO pentru utilizare spălând ambalajul și dispozitivul cu ser fiziologic heparinizat (acesta include doar cateterul de aspirare INDIGO, TraX și dispozitivul Separator INDIGO).
- Pregătiți un cateter de ghidaj sau o teacă vasculară conform Instrucțiunilor de utilizare indicate de producător.
- Utilizând tehnici de cateterizare convenționale sub ghidaj fluoroscopic, introduceți cateterul de ghidaj sau teaca vasculară în artera sau vena corespunzătoare proximal de locul de ocizie cu tromb, peste un fir de ghidaj corespunzător.

Tabelul 2 – Compatibilitatea dispozitivului și informații privind selectarea			
Cateter de aspirare INDIGO	Teacă vasculară/ cateter de ghidaj	Fir de ghidaj	Separator Indigo
CAT7	7 F/9 F	0,038 in. (0,97 mm)	SEP7
CAT6X	6 F/8 F	0,014 in. (0,36 mm)	SEP5

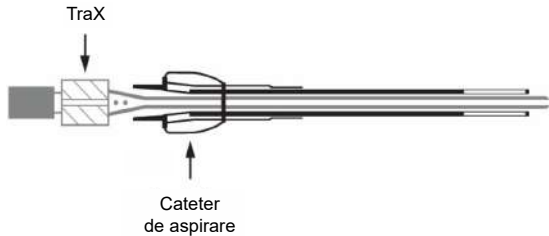
Dispozitivul Separator INDIGO este destinat utilizării doar ca parte a sistemului de aspirare INDIGO.

PREGĂTIREA ȘI UTILIZAREA CATETERULUI DE ASPIRARE INDIGO

- Verificați diametrul vasului și selectați un cateter de aspirare INDIGO cu dimensiunea potrivită.
- Atașați valva de hemostază rotativă furnizată la cateterul de aspirare INDIGO.
- Dacă se folosește un cateter de ghidaj, introduceți cateterul de aspirare INDIGO într-o valvă de hemostază rotativă conectată la amboul proximal al cateterului de ghidaj. Dacă se folosește o teacă vasculară, introduceți cateterul de aspirare INDIGO prin valva tecii vasculare folosind dispozitivul de introducere (dacă este furnizat). După introducerea cateterului de aspirare INDIGO prin valvă, scoateți dispozitivul de introducere.
- Avansați cateterul de aspirare INDIGO în vasul țintă peste firul de ghidaj. Alternativ, dacă este cazul, avansați cateterul de aspirare INDIGO cu TraX peste firul de ghidaj pentru a facilita accesul la locul ociziei, așa cum se arată în **Figura 1**. Poziționați cateterul de aspirare INDIGO proximal de tromb. Scoateți firul de ghidaj și TraX (dacă este prezent) din cateterul de aspirare INDIGO.

NOTĂ: Accesul la locul ociziei poate fi facilitat prin utilizarea coaxială a unui cateter interior compatibil.

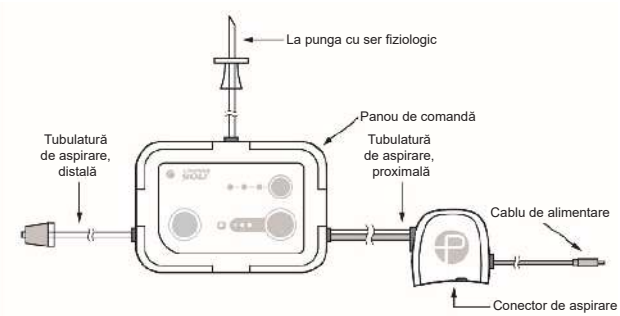
Figura 1: Cateter de aspirare cu TraX



PREGĂTIREA ȘI UTILIZAREA TUBULATURII DE ASPIRARE INDIGO LIGHTNING BOLT

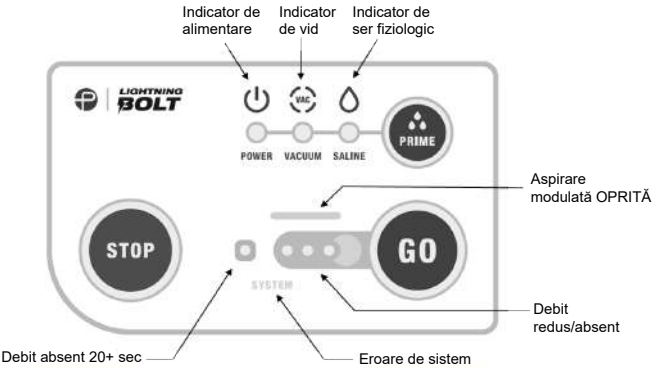
- Consultați **Figura 2** pentru componentele tubulaturii de aspirare Lightning Bolt.

Figura 2: Tubulatura de aspirare Lightning Bolt



- Atașați tubulatura de aspirare Lightning Bolt la recipientul de aspirare INDIGO de pe pompa de aspirare Penumbra prin conectorul de aspirare. Conectați cablul de alimentare al tubulaturii de aspirare Lightning Bolt în portul de alimentare a pompei.
- Porniți pompa de aspirare Penumbra (consultați *Manualul de utilizare* a pompei de aspirare Penumbra). Verificați dacă pompa atinge nivelul de vid maxim.
- Conectați vârful pentru ser fiziologic al tubulaturii de aspirare Lightning Bolt la o pungă cu ser fiziologic și suspendați serul fiziologic deasupra pacientului pe un stativ i.v.
- Apăsăți butonul PRIME (Amorsare). Pasul de amorsare este finalizat atunci când fluxul de ser fiziologic din tubulatura distală se oprește.

Figura 3: Panoul de comandă al tubulaturii de aspirare Lightning Bolt

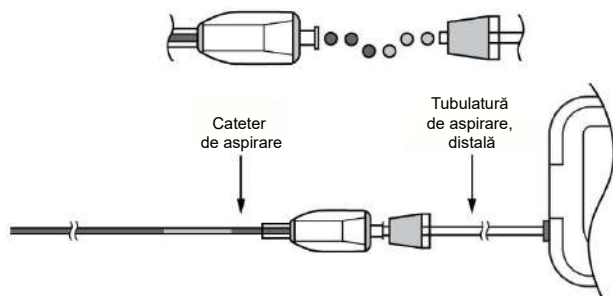


Indicator	Stare	
Indicator de alimentare	Oprit = Fără alimentare	Verde = Pregătit
Indicator de vid	Galben = Vid insuficient	
Indicator de ser fiziologic	Galben = Ser fiziologic insuficient	
Buton PRIME (Amorsare)	Albastru = Amorsare	

- Confirmați faptul că cateterul de aspirare este poziționat proximal față de tromb, conform pregătirii și utilizării cateterului de aspirare INDIGO.
- Scoateți toate dispozitivele din lumenul cateterului de aspirare.
- Îndepărtați valva de hemostază rotativă de pe amboul proximal al cateterului de aspirare.
- Asigurați-vă că amboul proximal al cateterului de aspirare este umplut cu lichid.
- Creați o conexiune lichid-lichid apăsând butonul PRIME (Amorsare) și conectând tubulatura de aspirare Lightning Bolt la amboul proximal al cateterului de aspirare, așa cum se arată în **Figura 4**.

NOTĂ: Conectați tubulatura de aspirare Lightning Bolt direct la amboul proximal al cateterului de aspirare.

Figura 4: Conectarea tubulaturii de aspirare la cateterul de aspirare

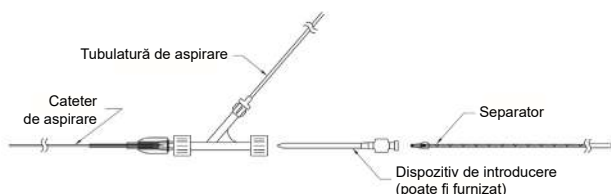


11. Apăsăți și eliberați butonul GO (Pornire) pentru a iniția aspirarea.
12. Luminile indicatoare de stare de pe panoul de control Lightning Bolt se vor aprinde pentru a indica următoarele stări:
 - a. Butonul GO (Pornire) este verde = Lightning Bolt este pornit
 - b. Indicatorul Debit redus/absent este aprins = S-a detectat debit redus/absent
 - c. Indicatorul Debit absent 20+ sec. este aprins = S-a detectat debit absent timp de 20+ secunde. În caz de debit absent timp de 20+ secunde, Lightning Bolt asigură aspirare continuă.
13. Pentru a opri aspirarea, apăsați butonul STOP (Oprire) de pe panoul de comandă al tubulaturii de aspirare Lightning Bolt și opriți pompa de aspirare Penumbra.
14. **Aspirare intermitentă și continuă:** Tubulatura de aspirare Lightning Bolt poate fi setată să furnizeze aspirare intermitentă și continuă prin oprirea aspirării modulate. Când dispozitivul Lightning Bolt este gata de utilizare (butonul GO (Pornire) luminează intermitent), apăsați și țineți apăsat butonul GO (Pornire) până când se aprinde indicatorul aspirare modulată OFF (Oprit). Pentru a opri aspirarea, apăsați butonul STOP (Oprire) de pe panoul de comandă al tubulaturii de aspirare Lightning Bolt.
15. Dacă se observă un indicator luminos roșu SYSTEM (Sistem), opriți utilizarea dispozitivului și înlocuiți-l, după caz.

PREGĂTIREA ȘI UTILIZAREA DISPOZITIVULUI SEPARATOR INDIGO

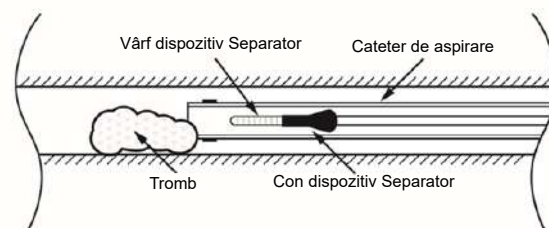
1. Selectați un dispozitiv Separator INDIGO cu o dimensiune corespunzătoare, potrivită pentru cateterul de aspirare (consultați **Tabelul 2**).
2. Avansați cateterul de aspirare INDIGO pentru a încorpora ușor vârful distal în tromb.
3. Introduceți dispozitivul separator INDIGO prin valva de hemostază rotativă și în amboul proximal al cateterului de aspirare. Dacă este furnizat, se poate folosi un dispozitiv de introducere.
4. Avansați dispozitivul Separator INDIGO prin cateterul de aspirare până când conul dispozitivului Separator ajunge la vârful distal al cateterului de aspirare.
5. Conectați tubulatura de aspirare la portul lateral al valvei de hemostază rotative, așa cum se indică în **Figura 5**.

Figura 5: Sistem de aspirare cu dispozitivul Separator INDIGO asamblat



6. Începeți aspirarea și avansați/retrageți dispozitivul Separator INDIGO pentru a facilita aspirarea și îndepărtarea trombului, după cum se indică în **Figura 6**.

Figura 6: Aspirarea trombului cu ajutorul dispozitivului Separator INDIGO



7. Pentru a opri aspirarea, apăsați butonul STOP (Oprire) de pe panoul de comandă al tubulaturii de aspirare Lightning Bolt și opriți pompa de aspirare Penumbra.
8. Scoateți dispozitivul Separator INDIGO.
9. Dacă este cazul, se pot utiliza catetere de aspirare INDIGO și dispozitive Separator suplimentare pentru a continua îndepărtarea trombului, dar acest lucru este la latitudinea medicului.
10. Cu ajutorul unei seringi de 5 ml sau mai mare, aspirați aproximativ 5 ml de sânge din cateterul de aspirare INDIGO pentru a îndepărta orice trombi care pot rămâne în cateter.
11. Faceți o angiogramă după tratament prin injectarea unui mediu de contrast prin cateterul de ghidaj sau teaca vasculară.

EXPERIENȚA CLINICĂ

Rezumatul datelor clinice pentru studiul EXTRACT-PE Penumbra:

Studiul EXTRACT-PE Penumbra a fost un studiu prospectiv, multicentric, cu un singur braț, pentru determinarea siguranței și eficacității sistemului de aspirare Indigo® pentru trombectomie mecanică la subiecți cu embolie pulmonară (EP) acută. În studiu au fost înrolați 119 subiecți în 22 de centre din SUA. Un laborator central independent de imagistică și o comisie pentru evenimentele clinice (CEC) au analizat datele criteriilor finale de evaluare privind siguranța.

CRITERII DE INCLUDERE

1. Semne și simptome clinice similare EP acute cu o durată de 14 zile sau mai puțin. Dovada EP trebuie să fie de la o angiografie cu computer tomograf (CTA).
2. Tensiune sistolică ≥ 90 mmHg cu dovezi de VD dilatat cu raport VD/VS $> 0,9$
3. Pacientul trebuie să aibă minimum 18 ani

CRITERII DE EXCLUDERE

1. Utilizarea tPA în ultimele 14 zile înainte de CTA inițială
2. Tensiune sistolică < 90 mmHg timp de 15 minute sau necesitatea de suport inotrop pentru a menține tensiunea sistolică ≥ 90 mmHg
3. Hipertensiune pulmonară cu tensiune de vârf a arterei pulmonare > 70 mmHg prin cateterism cardiac drept
4. Istoric de hipertensiune pulmonară severă sau cronică
5. Necesar de FiO₂ $> 40\%$ sau > 6 lpm pentru a menține saturația oxigenului $> 90\%$
6. Hematocrit $< 28\%$
7. Trombocite $< 100.000/\mu\text{l}$
8. Creatinină serică $> 1,8$ mg/dl
9. INR > 3
10. aPTT (sau PTT) > 50 secunde dacă nu există anticoagulante
11. Istoric de trombocitopenie indusă de heparină (HIT)
12. Contraindicație la doze sistemice sau terapeutice de anticoagulante
13. Traumă majoră < 14 zile
14. Prezența unui cablu intracardiac
15. Intervenție chirurgicală cardiovasculară sau pulmonară în ultimele 7 zile
16. Cancer care necesită chimioterapie activă
17. Sensibilitate gravă cunoscută, necontrolată, la agenți radiografici
18. Speranță de viață < 90 de zile
19. Femei însărcinate
20. Tromb intracardiac
21. Pacienți pe ECMO
22. Participarea curentă la un alt studiu de cercetare

REZULTATE:

119 subiecți au fost înrolați și incluși în populația de analiză cu intenție de tratament (ITT). Populația ITT modificată (mITT) a reprezentat un subset al populației ITT și a fost principala populație pentru toți parametrii privind eficacitatea. Populația mITT a exclus subiecții cărora li s-au administrat tratamente complementare sau o intra-procedură cu trombolitice în 48 de ore după procedură pentru a reduce numărul de cheaguri din artera pulmonară. În populația mITT au fost 110 subiecți. Criteriile finale de evaluare privind siguranța sunt evaluate pe baza populației ITT.

110 pacienți au finalizat perioada de urmărire a studiului de 30 de zile, 3 pacienți au decedat, 1 s-a retras din studiu și 5 nu au mai participat la urmărire.

DATE DEMOGRAFICE ȘI ISTORICUL MEDICAL:

Din cei 119 subiecți, vârsta medie a fost 59,8 ani (intervalul 21 - 92), 44,5% (53/119) au fost femei, s-a raportat o tromboză venoasă profundă (TVP) anterioară la 60,5% (72/119), orice tip de cancer la 22,7% (27/119) și s-a raportat o embolie pulmonară (EP) anterioară la 17,6% (21/119) dintre subiecți.

CARACTERISTICI PROCEDURALE:

Procedura studiului a fost inițiată la 119 pacienți și a fost finalizată la 118 subiecți; un subiect a abandonat procedura înainte de aspirare. Sedarea conștientă a fost folosită la 97,5% dintre subiecți și 78,2% au avut un loc de acces femural drept. Timpul mediu pentru procedură (de la puncția venoasă la îndepărtarea dispozitivului Indigo) a fost de 66 minute; IQR (interval intercuartilic) [46,0 - 94,0]. Timpul mediu de la introducerea primului dispozitiv Indigo până la îndepărtarea ultimului dispozitiv Indigo a fost de 37 minute; IQR [23,5 - 60,0]. Internarea medie la terapie intensivă a fost de 1,0 zile [1,0 - 2,0]. Tratamentul a inclus următoarele locații ale emboliei pulmonare:

Locul de tratament	Toți subiecții (N=119)
Arteră pulmonară principală cu unilateral	0,8% (1/119)
Arteră pulmonară principală cu bilateral	23,5% (28/119)
Doar unilateral	5,9% (7/119)
Doar bilateral	69,7% (83/119)

UTILIZAREA DISPOZITIVULUI:

În timpul procedurii de studiu s-au utilizat 129 de catetere de aspirare Penumbra și 99 de dispozitive Separator Penumbra.

Dispozitive Penumbra utilizate – per subiect	Toți subiecții (N=119)
Catetere Penumbra utilizate per subiect	
1	91,6% (109/119)
2	8,4% (10/119)
Catetere	
Cateter de aspirare 8, TORQ, 85 cm	13,4% (16/119)
Cateter de aspirare 8, XTORQ, 115 cm	83,2% (99/119)
Trusă cateter de aspirare 8, XTORQ, 115 cm	6,7% (8/119)
Dispozitive Separator Penumbra utilizate per subiect	
0	19,3% (23/119)
1	78,2% (93/119)
2	2,5% (3/119)
Dispozitive Separator (Separator 8, 150 cm)	80,7% (96/119)

CRITERIUL FINAL DE EVALUARE PRIMAR PRIVIND EFICACITATEA:

Criteriul final de evaluare primar privind eficacitatea a fost reducerea raportului VD/VS de la vizita inițială la 48 de ore, evaluat prin CTA și evaluată de un laborator central independent. Limita inferioară a intervalului de încredere (ÎI) 95% privind modificarea raportului VD/VS la 48 de ore a fost >0,20. Raportul VD/VS principal la vizita inițială a fost 1,46 (0,29) și a fost redus la 1,04 (0,17) la 48 de ore. Criteriul final de evaluare a fost atins cu o reducere absolută a raportului VD/VS de 0,42 ± 0,25 (ÎI 95% 0,37, 0,46), reprezentând o reducere de 26,9% (p <0,0001).

Criteriu final de evaluare primar privind eficacitatea	mITT (N=110)	95% ÎI ^[3]
Reducere absolută în raportul VD/VS între vizita inițială și 48 ore ^[1]		
N ^[2]	106	
Medie (DS)	0,42 (0,25)	(0,37, 0,46)
Mediană [IQR]	0,41 [0,25 - 0,54]	
Interval (Min, Max)	-0,19 - 1,23	

^[1] p <0,0001 pe baza unui test asimptotic, cu o probă, bilateral, cu o proporție nulă de 0,20 și eroare standard calculată din proporția probei.
^[2] Datele au fost analizate pe baza mITT cu CTA evaluată la 48 ore
^[3] Intervalele de încredere nu au fost ajustate pentru multiplicitate

SIGURANȚĂ:

Criteriul final de evaluare primar privind siguranța a inclus evenimentele adverse majore, compozit de decese asociate dispozitivului, sângerare majoră și EAG asociate dispozitivului (definite drept deteriorare clinică, leziune vasculară pulmonară și leziune cardiacă) în decurs de 48 de ore. Ipoteza siguranței era că rata la 48 de ore a evenimentelor adverse majore nu va fi egală cu 40%. Criteriul final de evaluare primar privind siguranța a fost atins și rata a fost 1,7% (ÎI 95% 0,0%, 4,0%), p <0,0001. Doi subiecți (1,7%) au prezentat 3 evenimente: 1 subiect a prezentat tahicardie ventriculară susținută (deces asociat dispozitivului/sângerare majoră/deteriorare clinică/leziune vasculară pulmonară) și hemoptizie (sângerare majoră/leziune vasculară pulmonară); 1 subiect a prezentat o sângerare la locul de acces inghinal (sângerare majoră).

CRITERIUL FINAL DE EVALUARE PRIMAR PRIVIND SIGURANȚA (POPULAȚIA TRATATĂ):

Analiza primară de siguranță	Toți subiecții (N=119)	95% ÎI ^[2]
Compoziția evenimentelor adverse majore în decurs de 48 de ore ^[1]	1,7% (2/119)	(0,0%, 4,0%)

^[1] p <0,0001 pe baza unui test asimptotic, cu o probă, bilateral, cu o proporție nulă de 0,40 și eroare standard calculată din proporția probei.
^[2] Intervalele de încredere nu au fost ajustate pentru multiplicitate

CRITERII FINALE DE EVALUARE SECUNDARE (POPULAȚIA TRATATĂ):

Criteriile finale de evaluare secundare privind siguranța au inclus decesul asociat dispozitivului în decurs de 48 de ore, sângerare majoră în decurs de 48 de ore, deteriorare clinică în decurs de 48 de ore, leziune vasculară pulmonară în decurs de 48 de ore, leziune cardiacă în decurs de 48 de ore, mortalitate indiferent de cauză în decurs de 30 de zile, EAG asociate dispozitivului în decurs de 30 de zile și recurența EP simptomatice în decurs de 30 de zile. Evenimentele adverse grave (EAG) și evenimentele adverse (EA) au fost colectate în perioada de urmărire de 30 de zile. Principalele evenimente sunt incluse mai jos. În timpul studiului au avut loc în total 3 decese. Un deces a fost considerat asociat procedurii și dispozitivului. Două decese suplimentare care nu au fost asociate procedurii/dispozitivului s-au produs din cauza evoluției unor boli preexistente (evoluția cancerului și o rezecție cerebrală recentă din cauza unui atac cerebral ischemic anterior). În total 7 subiecți au prezentat 8 evenimente incluse în criteriile finale de evaluare secundare.

CRITERII FINALE DE EVALUARE SECUNDARE PRIVIND SIGURANȚA:

Analiza secundară de siguranță*	Toți subiecții (N=119)
Deces asociat dispozitivului în decurs de 48 de ore	0,8% (1/119)
Sângerare majoră în decurs de 48 de ore	1,7% (2/119)
Deteriorare clinică în decurs de 48 de ore	1,7% (2/119)
Leziune vasculară pulmonară în decurs de 48 de ore	1,7% (2/119)
Leziune cardiacă în decurs de 48 de ore	0,0%
Mortalitate indiferent de cauză în decurs de 30 de zile	2,5% (3/119)
EAG asociate dispozitivului în decurs de 30 de zile	1,7% (2/119)
Recurența EP simptomatice în decurs de 30 de zile	0,0%
Evenimente adverse asociate dispozitivului și procedurii în decurs de 30 de zile de la procedură*	
EAG asociate procedurii	2,5% (3/119)
EAG asociate dispozitivului	1,7% (2/119)
EA care nu sunt grave asociate procedurii	9,2% (11/119)
EA care nu sunt grave asociate dispozitivului	4,2% (5/119)

*Un subiect poate prezenta mai multe evenimente incluse în criteriile finale de evaluare și poate apărea în mai multe categorii

BENEFICIILE CLINICE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Beneficiile clinice ale sistemului de aspirare INDIGO sunt îndepărtarea sau reducerea numărului de trombi și emboli din vasele arteriale sau venoase periferice sau pentru pacienții cu embolie pulmonară. Enumerarea detaliată a tuturor beneficiilor cunoscute este inclusă în Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanța clinică (SSCP).

SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Un exemplar al Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanța clinică poate fi vizualizat dacă se caută numele dispozitivului pe site-ul web EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Identificator unic al dispozitivului (UDI) - Identificatorul dispozitivului (DI) de bază: 081454801INDIGOSYSTEMYF

CONDIȚII DE FUNCȚIONARE PENTRU TUBULATURA DE ASPIRARE LIGHTNING BOLT

- Temperatură: 18 °C - 24 °C (65 °F - 75 °F)
- Umiditate: <75% RH
- Presiune: 0 m – 1828 m (Nivelul mării – 6000 ft)

CONDIȚII DE TRANSPORT PENTRU TUBULATURA DE ASPIRARE LIGHTNING BOLT

- Temperatură: -10 °C - 55 °C (14 °F - 131 °F)
- Umiditate: <85% RH

DEPOZITARE

- A se depozita într-un loc uscat și răcoros.

PROCEDURI DE ELIMINARE

Eliminați dispozitivele folosind procedurile standard pentru pericol biologic ale spitalului.

APROBĂRI

Conform cu

- Standardul AAMI ES60601-1
- Standardul IEC 60601-1-6
- Standardul ISO 10079-1
- Certificat conform standardului CSA C22.2# 60601-1



- EN/IEC 61000-4-8
- EN/IEC 61000-4-11

Compatibilitatea electromagnetică a tubulaturii de aspirare Lightning Bolt

Îndrumări și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Tubulatura de aspirare Lightning Bolt este destinată utilizării în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul tubulaturii de aspirare Lightning Bolt trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Tubulatura de aspirare Lightning Bolt creează energie RF ca produs secundar al funcționării interne. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu pot cauza interferențe pentru echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Tubulatura de aspirare Lightning Bolt este adecvată utilizării în toate unitățile în afară de cele rezidențiale și cele conectate în mod direct la o rețea electrică de alimentare cu tensiune redusă, care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii intermitente EN 61000-3-3	În conformitate	

Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Tubulatura de aspirare Lightning Bolt este destinată utilizării în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul tubulaturii de aspirare Lightning Bolt trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV aer	±8 kV contact ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci de ceramică. În cazul în care podelele sunt acoperite cu un material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru linii de alimentare cu curent ±1 kV pentru linii de intrare/ieșire	±2 kV pentru linii de alimentare cu curent ±1 kV pentru linii de intrare/ieșire	Calitatea sursei de alimentare principală trebuie să fie de tip comercial sau pentru mediul de spital.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	Calitatea sursei de alimentare principală trebuie să fie de tip comercial sau pentru mediul de spital.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	Căderi de tensiune 30% reducere, 25/30 perioade la 0°	Căderi de tensiune 30% reducere, 25/30 perioade la 0°	Calitatea sursei de alimentare principală trebuie să fie de tip comercial sau pentru mediul de spital. Dacă utilizatorul tubulaturii de aspirare Lightning Bolt necesită operarea continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca tubulatura de aspirare Lightning Bolt să fie alimentată de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.
	Căderi de tensiune >95% reducere, 0,5 perioadă la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	Căderi de tensiune >95% reducere, 0,5 perioadă la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	
	Căderi de tensiune >95% reducere, 1 perioadă la 0°	Căderi de tensiune >95% reducere, 1 perioadă la 0°	
Întreruperi de tensiune >95% reducere, 250/300 perioade	Întreruperi de tensiune >95% reducere, 250/300 perioade	Întreruperi de tensiune >95% reducere, 250/300 perioade	
Câmp magnetic (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice pentru frecvența alimentării trebuie să fie la niveluri caracteristice pentru o locație tipică din mediul comercial tipic sau de spital tipice.

Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Tubulatura de aspirare Lightning Bolt este destinată utilizării în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul tubulaturii de aspirare Lightning Bolt trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz (6 Vrms în benzi radio ISM între 150 kHz și 80 MHz)	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate mai aproape de componentele tubulaturii de aspirare Lightning Bolt, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată prin ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului. Distanță de separare recomandată $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,7 GHz unde P reprezintă puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și d reprezintă distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpurilor transmițătoarelor RF fixe, așa cum este determinată printr-o evaluare electromagnetică a unității, ^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență. ^b
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m între 80 MHz și 2,7 GHz	3 V/m	
NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz se aplică frecvența mai mare. NOTA 2 Aceste îndrumări nu se aplică în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia clădirilor, obiectelor și a oamenilor.			
^a Intensitatea câmpurilor transmițătoarelor fixe, precum stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radio amatori, emisiile radio AM și FM și emisiile TV nu pot fi prevăzute teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic al transmițătoarelor RF fixe, trebuie luată în considerare o evaluare electromagnetică a unității. Dacă intensitatea măsurată a câmpului din locația în care este utilizată tubulatura de aspirare Lightning Bolt depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, tubulatura de aspirare Lightning Bolt trebuie supravegheată pentru verificarea funcționării normale. Dacă se observă o funcționare anormală pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea tubulaturii de aspirare Lightning Bolt. ^b Într-o gamă de frecvență între 150 kHz și 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici decât 3 V/m.			

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și tubulatură de aspirare Lightning Bolt			
Tubulatura de aspirare Lightning Bolt este destinată utilizării într-un mediu electromagnetic în care interferențele RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul tubulaturii de aspirare Lightning Bolt poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și tubulatura de aspirare Lightning Bolt, după cum se recomandă mai jos, conform puterii maxime de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului W	Distanța de separare conform frecvenței transmițătorului (m)		
	între 150 kHz și 80 MHz d = 1,2 √P	între 80 MHz și 800 MHz d = 1,2 √P	între 800 MHz și 2,7 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pentru transmițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire care nu este listată mai sus, distanța de separare recomandată <i>d</i> în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului, unde <i>P</i> reprezintă evaluarea puterii maxime de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului. NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare. NOTA 2 Aceste îndrumări nu se aplică în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia clădirilor, obiectelor și a oamenilor.			

Imunitatea la echipamentele de comunicații wireless cu RF						
Frecvența de testare (MHz)	Bandă ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulație ^{b)}	Putere maximă (W)	Distanță (m)	NIVEL DE ÎNCERCARE A IMUNITĂȚII (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulație impuls ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz abatere 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	Bandă LTE 13, 17	Modulație impuls ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bandă LTE 5	Modulație impuls ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație impuls ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Imunitatea la echipamentele de comunicații wireless cu RF						
Frecvența de testare (MHz)	Bandă ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulație ^{b)}	Putere maximă (W)	Distanță (m)	NIVEL DE ÎNCERCARE A IMUNITĂȚII (V/m)
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bandă LTE 7	Modulație impuls ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație impuls ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

^{a)} Pentru anumite servicii sunt incluse doar frecvențele uplink.

^{b)} Purtătorul trebuie modulat folosind un semnal cu undă pătratică cu ciclu de utilizare 50%.

^{c)} Ca alternativă la modulația FM se poate utiliza modulația impulsului 50% la 18 Hz, deoarece, deși nu reprezintă modulația actuală, ar fi cel mai rău scenariu.

CLASIFICĂRI ECHIPAMENT	
Protecție împotriva electrocutării	Clasa II și cu alimentare externă
Grad de protecție împotriva electrocutării.....	Piesă aplicată tip BF
Grad de protecție împotriva pătrunderii lichidelor sau a particulelor	IP21
Mod de operare	Funcționare continuă
Debit	0-18 lpm

DEFINIȚII SIMBOLURI

	Producător		Reprezentant autorizat de Uniunea Europeană
	Sterilizat cu oxid de etilenă. Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior.		Număr de catalog
	Număr de lot		Dispozitiv medical
	Componentă aplicată de tip BF		A se utiliza înainte de
	A nu se reutiliza		Consultați Manualul/ broșura de instrucțiuni
	A nu se resteriliza		Numai cu prescripție medicală – Legea federală din S.U.A. permite utilizarea acestui dispozitiv numai de către sau la ordinul unui medic
	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural		Apirogen
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Atenție, consultați Instrucțiunile de utilizare
	Debit ridicat/scăzut de vid (aspirare intermitentă)		Certificare pentru SUA și Canada
	Data fabricației		

GARANȚIE

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

PREDVIDENI NAMEN

Aspiracijski sistem INDIGO® je zasnovan za odstranjevanje krvnih strdkov iz ožilja s pomočjo mehanske aspiracije.

Aspiracijsko cevje Lightning Bolt™ je sterilni sestavni del aspiracijskega sistema INDIGO® in je zasnovano tako, da služi kot vod za pomoč pri odstranjevanju krvnega strdka in ponovni vzpostavitvi pretoka krvi v perifernem ožilju ter za zdravljenje pljučne embolije.

OPIS PRIPOMOČKA

Aspiracijski sistem® INDIGO sestavlja več pripomočkov:

- Aspiracijski kateter INDIGO
- Aspiracijska črpalka Penumbra
- Kanister aspiracijske črpalke INDIGO
- Aspiracijsko cevje INDIGO
- Pripomoček INDIGO Separator™

Aspiracijski sistem INDIGO je zasnovan za odstranjevanje krvnih strdkov iz ožilja s pomočjo mehanske aspiracije. Aspiracijski kateter INDIGO usmerja aspiracijo iz črpalke neposredno na krvni strdek. Če krvni strdek zablokira svetlino aspiracijskega katetra INDIGO, lahko uporabite pripomoček INDIGO Separator, da svetlino očistite. Aspiracijski kateter INDIGO se uvede skozi vodilni kateter ali žilni tulec v periferno ožilje in vodi čez vodilno žico na mesto primarne okluzije. TraX se lahko uporablja s predpakiranim aspiracijskim katetrom za lažji dostop do primarne okluzije. Aspiracijski kateter INDIGO se uporablja z aspiracijsko črpalko Penumbra za aspiracijsko odstranitev krvnega strdka iz zaprte žile. Če potrebujete pomoč pri odstranjevanju krvnega strdka, lahko uvedete pripomoček INDIGO Separator iz aspiracijskega katetra INDIGO. Pripomoček INDIGO Separator se pomika naprej in nazaj skozi aspiracijski kateter INDIGO ob proksimalnem robu primarne okluzije za lažje odstranjevanje krvnega strdka s konice aspiracijskega katetra INDIGO.

Aspiracijskemu katetru INDIGO so lahko priloženi vreteno za parno oblikovanje, vrtljivi hemostatski ventil, uvajalo in TraX. Kompatibilnost pripomočka TraX je omejena na njegov predhodno pakirani aspiracijski kateter. Pripomoček INDIGO Separator je lahko opremljen z uvajalom in navornikom. Pripomočke lahko vidite s fluoroskopijo.

Kot vir aspiracije se uporablja aspiracijski kateter INDIGO skupaj z aspiracijsko črpalko Penumbra, ki je povezana s pomočjo aspiracijskega cevja INDIGO in kanistra aspiracijske črpalke INDIGO. Aspiracijsko cevje Lightning Bolt (aspiracijsko cevje INDIGO) je zasnovano kot napeljava za pomoč pri odstranjevanju trombusa, kar omogoči prenos vakuumu med aspiracijsko črpalko Penumbra in aspiracijskim katetrom INDIGO ob sočasnem zagotavljanju vmesne, neprekinjene ali modulirane aspiracije. Modulirana aspiracija se dovaja, ko aspiracijsko cevje Lightning Bolt ob tlaku okolja preklaplja med povezavo aspiracijskega katetra INDIGO z aspiracijsko črpalko Penumbra in vrečko s sterilno intravensko (i.v.) fiziološko raztopino. Aspiracijski katetri sistema INDIGO System imajo hidrofilno prevleko na distalnem segmentu kanala katetra (glejte **tabelo 1**).

Tabela 1 – dolžina hidrofilne prevleke	
Aspiracijski kateter INDIGO	Dolžina (cm)
CAT7	14
CAT6X	30

INDIKACIJE ZA UPORABO

Aspiracijski katetri INDIGO in pripomočki Separator

Kot del aspiracijskega sistema INDIGO so aspiracijski katetri INDIGO in pripomočki Separator indicirani za odstranjevanje svežih, mehkih embolusov in krvnih strdkov iz žil perifernega arterijskega in venskega sistema in za zdravljenje pljučne embolije.

Aspiracijsko cevje INDIGO

Kot del aspiracijskega sistema INDIGO je sterilno aspiracijsko cevje INDIGO indicirano za povezavo aspiracijskih katetrov INDIGO z aspiracijsko črpalko Penumbra.

Aspiracijska črpalka Penumbra

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

PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV

Predvidena populacija bolnikov za aspiracijski sistem INDIGO so bolniki z mehкими embolusi ali krvnimi strdki v perifernih arterijah in venah in/ali bolniki s pljučno embolijo.

KONTRAINDIKACIJE

Ni za uporabo v koronarnih arterijah ali nevrovaskulaturi.

OPOZORILA

- Aspiracijski sistem INDIGO lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so bili ustrezno usposobljeni za izvajanje intervencijskih tehnik.

- Nobenega sestavnega dela sistema INDIGO System ne potiskajte, ne vlecite in ne uporabljajte, če začitite upor, ne da bi najprej skrbno ocenili vzrok upora s pomočjo fluoroskopije. Če vzroka ne morete ugotoviti, pripomoček ali sistem izvlecite kot eno enoto. Nenadzorovano vrtenje ali nasilno uvajanje katetra ali pripomočka Separator proti uporu lahko povzroči poškodbo pripomočka ali žile.
- Namestitvev vodilne žice preveč distalno v pljučno ožilje ali prekomerna manipulacija z aspiracijskim/vodilnim katetrom v manjših, perifernih in segmentnih vejah pljučne arterije lahko povzroči perforacijo žile.
- Aspiracijskega sistema INDIGO ne uporabljajte z drugimi črpalkami, ampak samo z aspiracijsko črpalko Penumbra.
- Vrečke z i.v. fiziološko raztopino, ki je priključena na aspiracijsko cevje Lightning Bolt, ob nastavitvi ne stiskajte.
- Aspiracijsko cevje Lightning Bolt se ne sme uporabljati zraven druge opreme, ker bi to lahko povzročilo nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba potrebna, je treba aspiracijsko cevje Lightning Bolt in drugo opremo opazovati, da preverite, ali pravilno delujeta.
- Prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od vseh delov aspiracijskega cevja Lightning Bolt. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno in ne uporabite ponovno. Ponovna sterilizacija oziroma ponovna uporaba pripomočka lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko posledično povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Ne uporabljajte zavozlanih ali poškodovanih pripomočkov. Ne uporabljajte odprtih ali poškodovanih paketov. Vse poškodovane pripomočke in embalažo vrnite proizvajalcu/distributerju.
- Uporabite pred datumom poteka roka uporabnosti.
- Aspiracijski sistem INDIGO uporabljajte skupaj s fluoroskopsko vizualizacijo.
- Vzdržujte neprekinjeno infuzijo ustrezne izpiralne raztopine.
- Ko izvajate aspiracijo, zagotovite, da je aspiracijsko cevje INDIGO odprto le za najkrajši čas, ki je potreben za odstranitev krvnega strdka. Prekomerna aspiracija ali opustitev zaustavitve aspiracijskega cevja INDIGO po zaključeni aspiraciji ni priporočljiva.
- Pri bolnikih z izgubo krvi > 700 ml zaradi postopka aspiracije strdka je treba spremljati ravnji hemoglobina in hematokrita.
- Pripomoček INDIGO Separator ni namenjen za uporabo kot vodilna žica. Če je treba aspiracijski kateter INDIGO premestiti med postopkom revaskularizacije, je treba tako premestitev izvesti čez ustrezno vodilno žico s standardno tehniko za kateter in vodilno žico.
- Z aspiracijskim katetrom INDIGO ali pripomočkom TraX ne uporabljajte samodejne visokotlačne opreme za injiciranje kontrastnega sredstva, saj lahko poškoduje pripomoček.
- Ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestetiskih mešanic z zrakom ali dušikovim oksidom.
- Ne uporabljajte v okolju, obogatenim s kisikom.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI*

Med možnimi zapleti so med drugim lahko:

- akutna okluzija žile,
- zračna embolija,
- alergijska reakcija in anafilaksa zaradi kontrastnega sredstva ali materiala pripomočka,
- anemija,
- aritmija,
- arteriovenska fistula,
- poškodba srca, perforacija srca, tamponada srca,
- kardio-respiratorni zasto,
- kompartiment sindrom,
- smrt,
- embolusi,
- neodložljiva operacija,
- embolizacija s tujkom,
- hematom ali krvavitev na mestu dostopa,
- hemoptiza,
- krvavitev,
- prenizek/previsok krvni tlak,
- infarkt, ki vodi do okvare organa,
- okužba,
- ishemija,
- srčni infarkt,
- nevrološki deficit, vključno s kapjo,
- prevmotoraks,
- psevdoanevrizma,
- ledvična okvara ali akutna ledvična odpoved zaradi kontrastnih sredstev,
- preostali krvni strdek zaradi nezmožnosti popolne odstranitve krvnega strdka ali nadzora pretoka krvi,
- respiratorna odpoved,
- poškodba zaklopk,
- spazem, tromboza, disekcija (intimalna disrupcija) ali perforacija žile.

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

POSTOPEK

- Pred uporabo si pogledjte razdelke **Opozorila**, **Predvidnostni ukrepi** in **Možni neželeni dogodki**.
- Za podatke o kompatibilnosti pripomočka glejte **tabelo 2**.
- Pred uporabo posameznega pripomočka aspiracijskega sistema INDIGO odstranite pripomoček iz embalaže in ga pregledjte, da ni poškodovan ali zavozlan.

4. Pripomočke aspiracijskega sistema INDIGO pripravite za uporabo tako, da embalažo in pripomoček izperete s heparinizirano fiziološko raztopino (velja samo za aspiracijski kateter INDIGO, pripomoček TraX in pripomoček INDIGO Separator).
5. Vodilni kateter ali žilni tulec pripravite v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.
6. Z uporabo konvencionalnih tehnik za kateterizacijo pod fluoroskopskim vodenjem namestite vodilni kateter oziroma žilni tulec čez ustrezno vodilno žico v ustrezno arterijo oziroma veno, ki je proksimalno od mesta okluzije s krvnim strdkom.

Tabela 2 – kompatibilnost in izbira pripomočka			
Aspiracijski kateter INDIGO	Žilni tulec/vodilni kateter	Vodilna žica	Pripomoček Indigo Separator
CAT7	7 F/9 F	0,038 palca (0,97 mm)	SEP7
CAT6X	6 F/8 F	0,014 palca (0,36 mm)	SEP5

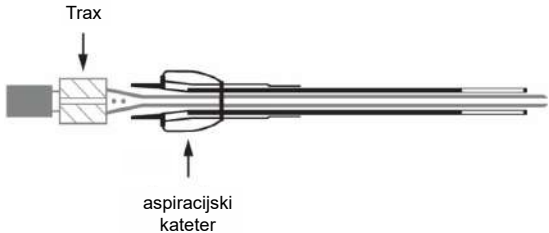
Pripomoček INDIGO Separator je namenjen za uporabo samo kot del aspiracijskega sistema INDIGO.

PRIPRAVA IN UPORABA ASPIRACIJSKEGA KATETRA INDIGO

1. Potrdite premer žile in izberite ustrezno velik aspiracijski kateter INDIGO.
2. Pritrdite priloženi vrtljivi hemostatski ventil na aspiracijski kateter INDIGO.
3. Če uporabljate vodilni kateter, vstavite aspiracijski kateter INDIGO v vrtljivi hemostatski ventil, ki je povezan s proksimalnim pestom vodilnega katetra. Če uporabljate žilni tulec, z uvajalom (če je priloženo) vstavite aspiracijski kateter INDIGO skozi ventil žilnega tulca. Po vstavitvi aspiracijskega katetra INDIGO skozi ventil odstranite uvajalo.
4. Pomikajte aspiracijski kateter INDIGO v ciljno žilo čez vodilno žico. Če je primerno, potisnite aspiracijski kateter INDIGO skupaj s pripomočkom TraX prek vodilne žice, da omogočite dostop do mesta okluzije, kot je prikazano na **sliki 1**. Namestite aspiracijski kateter INDIGO proksimalno od krvnega strdka. Odstranite vodilno žico in pripomoček TraX (če je prisoten) iz aspiracijskega katetra INDIGO.

OPOMBA: Pri dostopu do mesta okluzije si lahko pomagatega s soosno uporabo združljivega notranjega katetra.

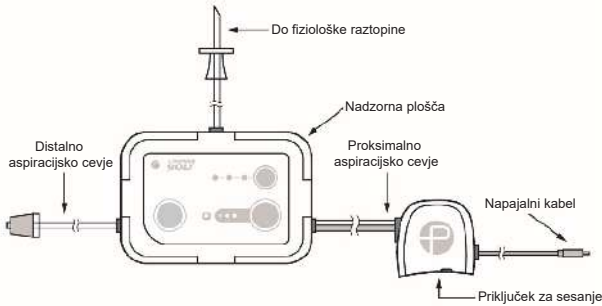
Slika 1: Aspiracijski kateter s pripomočkom TraX



PRIPRAVA IN UPORABA ASPIRACIJSKEGA CEVJA INDIGO LIGHTNING BOLT

1. Za komponente aspiracijskega cevja Lightning Bolt glejte **sliko 2**.

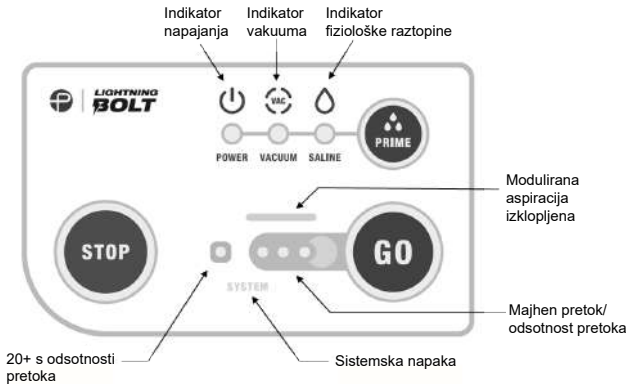
Slika 2: Aspiracijsko cevje Lightning Bolt



2. Prek priključka za sesanje aspiracijsko cevje Lightning Bolt priključite na aspiracijsko posodo INDIGO na aspiracijski črpalki Penumbra. Priključite napajalni kabel aspiracijskega cevja Lightning Bolt na napajalni vhod črpalke.
3. Vklopite aspiracijsko črpalco Penumbra (glejte *uporabniški priročnik* aspiracijske črpalke Penumbra). Prepričajte se, da je črpalca dosegla največjo stopnjo vakuumu.

4. Povežite konico za fiziološko raztopino na aspiracijskem cevju Lightning Bolt z vrečko s fiziološko raztopino in vrečko obesite nad bolnika na i.v. stojalo.
5. Pritisnite gumb PRIME (Polnjenje). Ko je korak polnjenja končan, se pretok fiziološke raztopine iz distalnega cevja ustavi.

Slika 3: Nadzorna plošča za aspiracijsko cevje Lightning Bolt

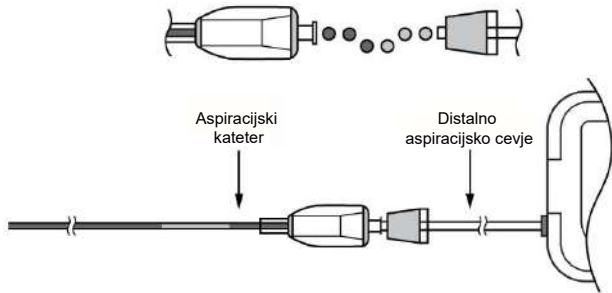


Indikator	Stanje	
Indikator napajanja	Izklop = brez napajanja	Zelena = stanje pripravljenosti
Indikator vakuuma	Rumena = nezadostni vakuum	
Indikator fiziološke raztopine	Rumena = nezadostna fiziološka raztopina	
Gumb PRIME (Polnjenje)	Modra = polnjenje	

6. Prepričajte se, da je aspiracijski kateter nameščen proksimalno na trombus skladno s pripravo in uporabo aspiracijskega katetra INDIGO.
7. Odstranite vse pripomočke iz svetline aspiracijskega katetra.
8. Odstranite vrtljivi hemostatski ventil s proksimalnega spoja aspiracijskega katetra.
9. Zagotovite, da je proksimalni spoj aspiracijskega katetra napolnjen s tekočino.
10. Ustvarite mokro-mokro povezavo s pritiskom gumba PRIME (Polnjenje) in povezavo aspiracijskega cevja Lightning Bolt na proksimalni spoj aspiracijskega katetra, kot je prikazano na **sliki 4**.

OPOMBA: Aspiracijsko cevje Lightning Bolt povežite neposredno s proksimalnim spojem aspiracijskega katetra.

Slika 4: Priključitev aspiracijskega cevja na aspiracijski kateter



11. Pritisnite in spustite gumb GO (Začni), da začnete aspiracijo.
12. Indikatorske lučke stanja na kontrolniku Lightning Bolt zasvetijo ob naslednjih pogojih:

a. Gumb GO (Začni) je zelen = pripomoček Lightning Bolt je VKLOPLJEN

b. Indikator za majhen pretok/odsotnost pretoka sveti = zaznan je majhen pretok/odsotnost pretoka

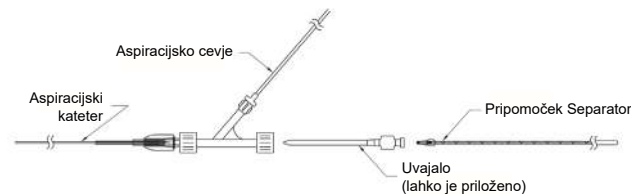
c. Indikator za odsotnost pretoka 20+ s sveti = zaznana je odsotnost pretoka 20+ sekund. Po 20+ sekundah odsotnosti pretoka bo pripomoček Lightning Bolt dovajal neprekinjeno aspiracijo.
13. Za zaustavitev aspiracije pritisnite gumb STOP (Zaustavi) na nadzorni plošči aspiracijskega cevja Lightning Bolt in izklopite aspiracijsko črpalco Penumbra.

14. **Prekinjena in neprekinjena aspiracija:** Aspiracijsko cevje Lightning Bolt lahko z izklopom modularne aspiracije nastavite na dovajanje prekinjene in neprekinjene aspiracije. Ko je pripomoček Lightning Bolt pripravljen za uporabo (utripajoči gumb GO (Začni)), pritisnite in držite gumb GO (Začni), dokler ne zasveti indikator izklopa modularne aspiracije. Za zaustavitev aspiracije pritisnite gumb STOP (Zaustavi) na nadzorni plošči aspiracijskega cevja Lightning Bolt.
15. Če opazite rdečo lučko SYSTEM (Sistem), prenehajte z uporabo pripomočka in ga po potrebi zamenjajte.

PRIPRAVA IN UPORABA PRIPOMOČKA INDIGO SEPARATOR

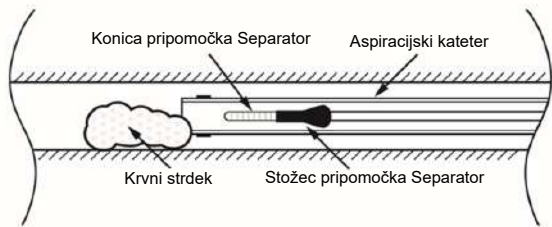
- Izberite ustrezno velikost pripomočka INDIGO Separator, ki ustreza aspiracijskemu katetru (glejte **tabelo 2**).
- Potiskajte aspiracijski kateter INDIGO, da distalno konico previdno vstavite v krvni strdek.
- Vstavite pripomoček INDIGO Separator skozi vrtiljivi hemostatski ventil in proksimalni spoj aspiracijskega katetra. Če je priloženo, lahko uporabite uvajalo.
- Potiskajte pripomoček INDIGO Separator skozi aspiracijski kateter, dokler se stožec pripomočka Separator ne nahaja ob distalni konici aspiracijskega katetra.
- Namestite aspiracijsko cevje v stranski izhod vrtiljivega hemostatskega ventila, kot je prikazano na **sliki 5**.

Slika 5: Sestavljen aspiracijski sistem s pripomočkom INDIGO Separator



6. Začnite aspiracijo in pomikajte pripomoček INDIGO Separator naprej/nazaj za lažjo aspiracijo in odstranjevanje krvnega strdka, kot je prikazano na **sliki 6**.

Slika 6: Aspiracija krvnega strdka z uporabo pripomočka INDIGO Separator



- Za zaustavitev aspiracije pritisnite gumb STOP (Zaustavi) na nadzorni plošči aspiracijskega cevja Lightning Bolt in izklopite aspiracijsko črpalko Penumbra.
- Odstranite pripomoček INDIGO Separator.
- Po potrebi in presoji zdravnika se lahko uporabijo dodatni aspiracijski katetri INDIGO in pripomočki INDIGO Separator za nadaljnje odstranjevanje krvnega strdka.
- Uporabite 5-mililitrsko brizgo ali večjo za aspiracijo približno 5 ml krvi iz aspiracijskega katetra INDIGO, da odstranite morebitne ostanke krvnega strdka iz katetra.
- Po posegu pridobite angiogram tako, da injicirate kontrastno sredstvo skozi vodilni kateter ali žilni tulec.

KLINIČNE IZKUŠNJE

Povzetek kliničnih podatkov preskušanja Penumbra EXTRACT-PE:

Preskušanje Penumbra EXTRACT-PE je bilo prospektivno, multicentrično preskušanje z enim krakom za ugotavljanje varnosti in učinkovitosti aspiracijskega sistema Indigo® za mehansko trombektomijo pri preiskovancih z akutno pljučno embolijo (PE). Preskušanje je vključevalo 119 preiskovancev v 22 centrih v ZDA. Neodvisni osrednji laboratorij za slikanje in odbor za klinične dogodke (CEC) sta pregledala podatke o varnostnih končnih točkah.

VKLJUČITVENI KRITERIJI

- Klinični znaki in simptomi, ki se ujemajo z akutno PE s trajanjem 14 dni ali manj. PE mora biti dokazana s CTA.
- Sistolični KT ≥ 90 mmHg z znaki povečanega DV z razmerjem DV/LV $> 0,9$
- Bolnik je star 18 let ali starejši

IZKLJUČITVENI KRITERIJI

- Uporaba TPA v okviru 14 dni pred osnovnim CTA
- Sistolični KT < 90 mmHg v trajanju 15 min ali potreba po inotropni podpori za vzdrževanje sistoličnega KT ≥ 90 mmHg
- Pljučna hipertenzija z najvišjim PA > 70 mmHg s kateterizacijo desnega srca
- Anamneza resne ali kronične pljučne hipertenzije
- Potreba po FiO₂ > 40 % ali > 6 l/min za ohranjanje nasičenosti s kisikom > 90 %
- Hematokrit < 28 %
- Trombociti $< 100.000/\mu\text{l}$
- Serumski kreatinin $> 1,8$ mg/dl
- INR > 3
- aPTT (ali PTT) > 50 sekund brez antikoagulacije
- Anamneza s heparinom inducirane trombocitopenije (HIT)
- Kontraindikacija za sistemske ali terapevtske odmerke antikoagulantov
- Večja poškodba < 14 dni
- Prisotnost intrakardialne elektrode
- Kardiovaskularna ali pljučna operacija v okviru zadnjih 7 dni
- Rak, ki zahteva aktivno kemoterapijo
- Znana resna, nenadzorovana preobčutljivost na radiografska sredstva
- Pričakovana življenjska doba < 90 dni
- Noseča ženska
- Intrakardialni krvni strdek
- Bolniki na ZTMO
- Trenutno sodelovanje v drugi raziskovalni študiji

REZULTATI:

119 vključenih preiskovancev je bilo vključenih v populacijo analize z namenom zdravljenja (ITT). Modificirana (mITT) populacija ITT je bila podmnožica populacije ITT in je bila primarna populacija za vse parametre učinkovitosti. Populacija mITT je izključevala preiskovance, ki so prejeli dodatno zdravljenje ali trombolitike med posegom do 48 ur po posegu z namenom zmanjšanja obremenitve s strdki in pljučni arteriji. V populaciji mITT je bilo 110 preiskovancev. Varnostne končne točke so ovrednotene na podlagi populacije ITT. 110 bolnikov je zaključilo 30-dnevno spremljanje študije, 3 bolniki so umrli, 1 se je umaknil iz študije in 5 jih je bilo izgubljenih za spremljanje.

DEMOGRAFIJA IN ANAMNEZA:

Od 119 preiskovancev je bila mediana starosti 59,8 leta (razpon 21, 92), 44,5 % (53/119) je bilo žensk, predhodno globoko vensko trombozo (GVT) so poročali pri 60,5 % (72/119), kakršen koli rak pri 22,7 % (27/119), predhodno pljučno embolijo (PE) pa so poročali pri 17,6 % (21/119) preiskovancev.

ZNAČILNOSTI POSEGA:

Študijski poseg je bil uveden pri 119 preiskovancih in zaključen pri 118 preiskovancih. Pri enem preiskovancu je bil poseg prekinjen pred aspiracijo. Zavestna sedacija je bila uporabljena pri 97,5 % preiskovancev in 78,2 % jih je imelo desno femoralno dostopno mesto. Mediana časa trajanja posega (od venske punkcije do odstranitve pripomočka INDIGO) je bila 66 minut, interkvartilni razpon (IQR) [46,0, 94,0]. Mediana časa od prve vstavitve pripomočka INDIGO do zadnje odstranitve pripomočka INDIGO je bila 37 minut, IQR [23,5, 60,0]. Mediana bivanja v intenzivni negi je bila 1,0 dneva [1,0, 2,0]. Zdravljenje je vključevalo naslednje lokacije pljučne embolije:

Lokacija zdravljenja	Vsi preiskovanci (N = 119)
Glavna PA, enostransko	0,8 % (1/119)
Glavna PA, dvostransko	23,5 % (28/119)
Samo enostransko	5,9 % (7/119)
Samo dvostransko	69,7 % (83/119)

UPORABA PRIPOMOČKA:

Med postopkom študije je bilo uporabljenih 129 aspiracijskih katetrov Penumbra in 99 pripomočkov Penumbra Separator.

Uporabljeni pripomočki Penumbra – po preiskovancu	Vsi preiskovanci (N = 119)
Uporabljeni katetri Penumbra na preiskovanca	
1	91,6 % (109/119)
2	8,4 % (10/119)
Katetri	
Aspiracijski kateter 8, TORQ, 85 cm	13,4 % (16/119)
Aspiracijski kateter 8, XTORQ, 115 cm	83,2 % (99/119)
Aspiracijski kateter 8, XTORQ, 115-centimetrski komplet	6,7 % (8/119)
Uporabljeni pripomočki Penumbra Separator na preiskovanca	
0	19,3 % (23/119)
1	78,2 % (93/119)
2	2,5 % (3/119)
Pripomočki Separator (Separator 8, 150 cm)	80,7 % (96/119)

PRIMARNA KONČNA TOČKA UČINKOVITOSTI:

Primarna končna točka učinkovitosti je bilo zmanjšanje razmerja DV/LV od izhodišča do 48 ur, ocenjeno s CTA in ovrednoteno s strani neodvisnega osrednjega laboratorija. Spodnja meja 95-odstotnega intervala zaupanja (IZ) spremembe razmerja DV/LV po 48 urah je bila > 0,20. Povprečno izhodiščno razmerje DV/LV je bilo 1,46 (0,29) in se je po 48 urah zmanjšalo na 1,04 (0,17). Končna točka je bila dosežena z absolutnim zmanjšanjem razmerja DV/LV 0,42 ± 0,25 (95-odstotni IZ 0,37, 0,46), kar predstavlja 26,9-odstotno zmanjšanje (p < 0,0001).

Primarna končna točka učinkovitosti	mITT (N = 110)	95-odstotni IZ ^[3]
Absolutno zmanjšanje razmerja DV/LV od izhodišča do 48 ur ^[1]		
N ^[2]	106	
Povprečje (SD)	0,42 (0,25)	(0,37, 0,46)
Mediana [IQR]	0,41 [0,25, 0,54]	
Razpon (min., maks.)	–0,19, 1,23	

^[1] p < 0,0001 na podlagi enovzorčnega dvostranskega asimptotičnega testa z ničelnim deležem 0,20 in standardno napako, izračunano iz vzorčnega deleža.
^[2] Podatki so bili analizirani na podlagi mITT z ocenljivim CTA po 48 urah
^[3] Intervali zaupanja niso bili prilagojeni za večkratnost

VARNOST:

Primarna končna točka varnosti so bili večji neželeni dogodki, kot so smrt, povezana s pripomočkom, velika krvavitev in resni neželeni dogodki, povezani s pripomočkom (opredeljeni kot klinično poslabšanje, poškodba pljučnega ožilja in poškodba srca) v okviru 48 ur. Varnostna hipoteza je navajala, da 48-urna stopnja večjih neželenih dogodkov ne bi bila enaka 40 %. Primarna končna točka varnosti je bila dosežena in delež je bil 1,7 % (95-odstotni IZ 0,0 %, 4,0 %, p < 0,0001). Dva udeleženca (1,7 %) sta imela 3 dogodke: 1 udeleženec je doživel trajno ventrikularno tahikardijo (smrt, povezana s pripomočkom/velika krvavitev/klinično poslabšanje/poškodba pljučnega ožilja) in hemoptizo (velika krvavitev/poškodba pljučnega ožilja). Pri 1 preiskovancu je prišlo do krvavitve na mestu dostopa v dimljah (velika krvavitev).

PRIMARNA KONČNA TOČKA VARNOSTI (ZDRAVLJENA POPULACIJA):

Primarna varnostna analiza	Vsi preiskovanci (N = 119)	95-odstotni IZ ^[2]
Del večjih neželenih dogodkov v okviru 48 ur ^[1]	1,7 % (2/119)	(0,0 %, 4,0 %)

^[1] p < 0,0001 na podlagi enovzorčnega dvostranskega asimptotičnega testa z ničelnim deležem 0,40 in standardno napako, izračunano iz vzorčnega deleža.
^[2] Intervali zaupanja niso bili prilagojeni za večkratnost

SEKUNDARNE KONČNE TOČKE (ZDRAVLJENA POPULACIJA):

Sekundarne končne točke varnosti so vključevale smrt, povezano s pripomočkom v okviru 48 ur, veliko krvavitev v okviru 48 ur, klinično poslabšanje v okviru 48 ur, poškodbo pljučnega ožilja v okviru 48 ur, poškodbo srca v okviru 48 ur, umrljivost iz katerega koli vzroka v okviru

30 dni, resne neželene dogodke, povezane s pripomočkom v okviru 30 dni, in simptomatsko rekurenco PE v okviru 30 dni. Resni neželeni dogodki (SAE) in neželeni dogodki (AE) so bili zbrani tekom 30-dnevnega spremljanja. Ključni dogodki so navedeni spodaj. Med preskušanjem je prišlo do skupno treh smrti. Ena smrt je bila razsojena kot povezana s posegom in pripomočkom. Do dveh dodatnih smrti, ki nista bili povezani s posegom/ pripomočkom, je prišlo zaradi napredovanja že obstoječih bolezni (napredovanje raka in nedavna resekcija možganov zaradi prejšnje ishemične kapi). Skupno 7 preiskovancev je doživelo 8 sekundarnih dogodkov končne točke.

SEKUNDARNE KONČNE TOČKE VARNOSTI:

Sekundarna varnostna analiza*	Vsi preiskovanci (N = 119)
Smrt, povezana s pripomočkom v okviru 48 ur	0,8 % (1/119)
Velika krvavitev v okviru 48 ur	1,7 % (2/119)
Klinično poslabšanje v okviru 48 ur	1,7 % (2/119)
Poškodba pljučnega ožilja v okviru 48 ur	1,7 % (2/119)
Poškodba srca v okviru 48 ur	0,0 %
Umrljivost iz katerega koli vzroka v okviru 30 dni	2,5 % (3/119)
Resni neželeni dogodki, povezani s pripomočkom v okviru 30 dni	1,7 % (2/119)
Simptomatska rekurenca PE v okviru 30 dni	0,0 %
Neželeni dogodki, povezani s pripomočkom in posegom v okviru 30 dni od posega*	
Resni neželeni dogodki, povezani s posegom	2,5 % (3/119)
Resni neželeni dogodki, povezani s pripomočkom	1,7 % (2/119)
Neželeni dogodki, povezani s posegom, ki niso resni	9,2 % (11/119)
Neželeni dogodki, povezani s pripomočkom, ki niso resni	4,2 % (5/119)

*En preiskovanec lahko doseže več dogodkov končne točke in se lahko pojavi v več kategorijah

KLINIČNE KORISTI IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Klinične koristi aspiracijskega sistema INDIGO so odstranjevanje ali zmanjšanje krvnih strdkov in embolusov iz arterijskega ali venskega perifernega ožilja oziroma za bolnike s pljučno embolijo. Podroben seznam vseh znanih koristi je vključen v Povzetek varnosti in klinične 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: 081454801INDIGOSYSTEMYF

POGOJI DELOVANJA ASPIRACIJSKEGA CEVJA LIGHTNING BOLT

- Temperatura: 18 °C–24 °C (65 °F–75 °F)
- Vlažnost: < 75 % relativne vlažnosti
- Tlak: 0 m–1828 m (morska gladina–6000 čevljev)

POGOJI ZA TRANSPORT ASPIRACIJSKEGA CEVJA LIGHTNING BOLT

- Temperatura: –10 °C–55 °C (14 °F–131 °F)
- Vlažnost: < 85 % relativne vlažnosti

SHRANJEVANJE

- Hranite v hladnem in suhem prostoru.

POSTOPKI ODSTRANJEVANJA

Pripomočke zavrzite skladno s standardnimi postopki bolnišnice za biološko nevarnost.

ODOBRITVE

- Ustreza
- standardu AAMI ES60601-1
 - standardu IEC 60601-1-6
 - standardu ISO 10079-1
 - certificirano po standardu CSA C22.2# 60601-1



Aspiracijsko cevje Lightning Bolt ustreza vsem veljavnim mednarodnim varnostnim in elektromagnetnim zahtevam za medicinsko električno opremo, kot sledi:

- IEC 60601-1-2, vključno s/z:
 - CISPR 11, razred A
 - EN/IEC 61000-3-2
 - EN/IEC 61000-3-3
 - EN/IEC 61000-4-2
 - EN/IEC 61000-4-3
 - EN/IEC 61000-4-4
 - EN/IEC 61000-4-5
 - EN/IEC 61000-4-6
 - EN/IEC 61000-4-8
 - EN/IEC 61000-4-11

Elektromagnetna združljivost aspiracijskega cevja Lightning Bolt

Smernice in izjava izdelovalca o elektromagnetnih emisijah		
Aspiracijsko cevje Lightning Bolt je namenjeno za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik aspiracijskega cevja Lightning Bolt mora zagotoviti, da se v takem okolju tudi uporablja.		
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	skupina 1	Aspiracijsko cevje Lightning Bolt ustvarja radiofrekvenčno energijo kot stranski produkt svojega notranjega delovanja. Zatorej so radiofrekvenčne emisije zelo nizke in je malo verjetno, da bi povzročale motnje na elektronski opremi v bližini.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	razred A	Aspiracijsko cevje Lightning Bolt je primerno za uporabo v vseh okoljih, razen v stanovanjskih okoljih in okoljih, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim omrežjem električnega napajanja, ki napaja stavbe za gospodinjstvo uporabo.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	razred A	
Emisije zaradi nihanja/ utripanja napetosti EN 61000-3-3	skladno	

Smernice in izjava izdelovalca o elektromagnetni odpornosti			
Aspiracijsko cevje Lightning Bolt je namenjeno za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik aspiracijskega cevja Lightning Bolt mora zagotoviti, da se v takem okolju tudi uporablja.			
Preskus odpornosti	Raven testiranja po IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±15 kV zrak	±8 kV stik ±15 kV zrak	Tla naj bodo iz lesa, cementa ali keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %.
Hitri električni prehod/porušitev IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/ izhodne vode	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/ izhodne vode	Kakovost glavnega električnega omrežja naj bo enakovredna kakovosti tipičnega komercialnega ali bolnišničnega okolja.
Prenapetost IEC 61000-4-5	±1 kV diferencialni način ±2 kV skupni način	±1 kV diferencialni način ±2 kV skupni način	Kakovost glavnega električnega omrežja naj bo enakovredna kakovosti tipičnega komercialnega ali bolnišničnega okolja.

Smernice in izjava izdelovalca o elektromagnetni odpornosti			
Aspiracijsko cevje Lightning Bolt je namenjeno za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik aspiracijskega cevja Lightning Bolt mora zagotoviti, da se v takem okolju tudi uporablja.			
Preskus odpornosti	Raven testiranja po IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	padci napetosti za 30 %, 25/30 ciklov pri 0°	padci napetosti za 30 %, 25/30 ciklov pri 0°	Kakovost glavnega električnega omrežja naj bo enakovredna kakovosti tipičnega komercialnega ali bolnišničnega okolja. Če uporabnik aspiracijskega cevja Lightning Bolt potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami napajanja iz glavnega električnega omrežja, priporočamo napajanje aspiracijskega cevja Lightning Bolt z napajalnikom za neprekinjeno napajanje ali akumulatorjem.
	padci napetosti > 95-odstotni padec, 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°	padci napetosti > 95-odstotni padec, 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°	
	padci napetosti > 95-odstotni padec, 1 obdobje pri 0°	padci napetosti > 95-odstotni padec, 1 obdobje pri 0°	
	napetostne prekinitve > 95-odstotno zmanjšanje, 250/300 obdobj	napetostne prekinitve > 95-odstotno zmanjšanje, 250/300 obdobj	
(50/60 Hz) Magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja pri napajalni frekvenci naj bodo enakovredna ravnom, značilnim za tipično komercialno ali bolnišnično okolje.
Prevodna RF IEC 61000-4-6	3 Vef od 150 kHz do 80 MHz (6 Vef v radijskih pasovih ISM od 150 kHz do 80 MHz)	3 Vef	Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme ne smete uporabiti bližje nobenemu delu aspiracijskega cevja Lightning Bolt, vključno s kablji, od priporočene varne razdalje, izračunane na podlagi enačbe za določeno frekvenco oddajnika. Priporočena varna razdalja d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz do 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz do 2,7 GHz pri čemer je <i>P</i> največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W), skladno z navedbami proizvajalca oddajnika, <i>d</i> pa je priporočena varna razdalja v metrih (m). Jakosti polja iz fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, kot so določene z elektromagnetno oceno lokacije, ^a morajo biti manjše od ravnih skladnosti v posameznem frekvenčnem razponu. ^b
Oddajana RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	
OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz je treba upoštevati zgornjo frekvenčno mejo. OPOMBA 2 Navedene smernice se morda ne bodo nanašale na vse razmere. Na elektromagnetno širjenje vpliva vpijanje in odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.			

Smernice in izjava izdelovalca o elektromagnetni odpornosti			
Aspiracijsko cevje Lightning Bolt je namenjeno za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik aspiracijskega cevja Lightning Bolt mora zagotoviti, da se v takem okolju tudi uporablja.			
Preskus odpornosti	Raven testiranja po IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
^a Jakosti polja iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezvrvične) telefone in kopenske mobilne radijske naprave, amaterske radijske naprave, AM in FM radijsko ter televizijsko radiodifuzijo, se teoretično ne da točno napovedati. Pri ocenjevanju elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov bo morda potrebna elektromagnetna meritev lokacije. Če izmerjena jakost polja na lokaciji, kjer se uporablja aspiracijsko cevje Lightning Bolt, presega zgoraj navedeno ustrezno radiofrekvenčno raven skladnosti, je treba aspiracijsko cevje Lightning Bolt opazovati, da preverite njegovo normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot na primer sprememba orientacije ali premestitev aspiracijskega cevja Lightning Bolt. ^b Pri frekvenčnem razponu od 150 kHz do 80 MHz morajo biti jakosti polja manj kot 3 V/m.			

Priporočene varne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo in aspiracijskim cevjem Lightning Bolt			
Aspiracijsko cevje Lightning Bolt je namenjeno za uporabo v elektromagnetnem okolju, kjer so sevajoče radiofrekvenčne motnje pod nadzorom. Stranka ali uporabnik aspiracijskega cevja Lightning Bolt lahko pomaga preprečiti elektromagnetne interference z vzdrževanjem priporočene minimalne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) in aspiracijskim cevjem Lightning Bolt skladno z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.			
Nazivna največja izhodna jakost oddajnika W	Varna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz d = 1,2√P	od 80 MHz do 800 MHz d = 1,2√P	od 800 MHz do 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Za oddajnike, katerih največja nazivna izhodna moč ni navedena zgoraj, se lahko priporočena varna razdalja d v metrih (m) oceni z uporabo enačbe, ki ustreza frekvenci oddajnika, pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika. OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz je treba upoštevati varno razdaljo za zgornjo frekvenčno mejo. OPOMBA 2 Navedene smernice se morda ne bodo nanašale na vse razmere. Na elektromagnetno širjenje vpliva vpijanje in odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.			

Odpornost na radiofrekvenčno brezžično komunikacijsko opremo						
Preskusna frekvenca (MHz)	Pas ^{a)} (MHz)	Storitev ^{a)}	Modulacija ^{b)}	Največja moč (W)	Razdalja (m)	RAVEN PRESKUSA ODPORNO-STI (V/m)
385	380–390	TETRA 400	pulzna modulacija ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} odklon ±5 kHz sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	Pas LTE 13, 17	pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Odpornost na radiofrekvenčno brezžično komunikacijsko opremo						
Preskusna frekvenca (MHz)	Pas ^{a)} (MHz)	Storitev ^{a)}	Modulacija ^{b)}	Največja moč (W)	Razdalja (m)	RAVEN PRESKUSA ODPORNO-STI (V/m)
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pas LTE 5	pulzna modulacija ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1720						
1845						
1970	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pas LTE 7	pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
2450						
5240						
5500						
5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
^{a)} Za nekatere storitve so vključene samo frekvence navzgorne povezave. ^{b)} Nosilec se modulira s 50-odstotnim pravokotnim signalom delovnega cikla. ^{c)} Kot alternativa FM-modulaciji se lahko uporabi 50-odstotna pulzna modulacija pri 18 Hz, ker bi bil to najslabši primer, čeprav ne predstavlja dejanske modulacije.						

KLASIFIKACIJE OPREME	
Zaščita pred električnim udarom	razred II in zunanje napajanje
Stopnja zaščite pred električnim udarom.....	del tipa BF, ki pride v stik z bolnikom
Stopnja zaščite pred vstopanjem tekočin ali delcev	IP21
Način delovanja	neprekinjeno delovanje
Hitrost pretoka	0–18 l/min

OPIS SIMBOLOV

	Proizvajalec		Pooblašчени predstavnik za Evropsko skupnost
	Sterilizirano z etilen oksidom. Enojen sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo.		Kataloška številka
	Številka serije		Medicinski pripomoček
	Uporabljeni del tipa BF		Rok uporabnosti
	Ne uporabite ponovno		Glejte navodila oz. priročnik za uporabo
	Ne sterilizirajte ponovno		Samo na recept – Prodaja tega pripomočka je z zveznim zakonom v ZDA omejena na zdravnike ali po njihovem naročilu
	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka		Apirogeno
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana		Pozor: Glejte navodila za uporabo
	Visok vakuum/nizek pretok (intermitentno sesanje)		Certificiranje za ZDA in Kanado
	Datum izdelave		

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.

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

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

Scan the QR Code to download
the Instructions for Use:



 2797  0086