



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

F18⁸⁵

Bruksanvisning

VIKTIGT: Läs och bekanta dig med denna bruksanvisning i förväg och innan du använder AlphaVac-systemet.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING	SIDA
BESKRIVNING AV DELAR	2
VARNING	3
MEDDELANDE ENDAST TILL EUROPEISKA UNIONEN:	3
PRODUKTBESKRIVNING	3
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	4
AVSEDD ANVÄNDNING	4
KONTRAINDIKATIONER	4
PATIENTMÅLGRUPP	4
KLINISK NYTTA	4
VARNINGAR	4
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	4
KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR	5
LEVERANSSKICK	5
SPECIFIKATIONSTABELL	5
BRUKSANVISNING	6
• Förbered patientområdet för vaskulär kanylering	6
1. Förberedelse av AlphaVac-hylsan och -obturatorn	7
2. Förberedelser/insättning av AlphaVac-hylsa i patient	8
3. Förberedelse av AlphaVac-handtagsenhet	9
4. Förberedelse/insättning av AlphaVac-kanylen i hylsan och primningsystemet	10
5. Avlägsnande av tromboembolier	11
6. Borttagning av AlphaVac-systemet efter att tromboembolin avlägsnats och ingreppet avslutats	12
• Byte av avfallspåse	12
• Kassering	12
FELSÖKNING FÖR FÖRHÅLLANDE GÄLLANDE IHÅLLANDE LÅGT FLÖDE/INGET FLÖDE	13
GARANTI	14

BESKRIVNING AV DELAR

AlphaVac-systemet innehåller följande delar i den STERILA förpackningssatsen.

Lumenledare

OBTURATOR



Snabbkoppling

(för att hantera kanylporten)

KANYL

85° kanyl tratt



Färgbrytning - Mörkgrå/Silver

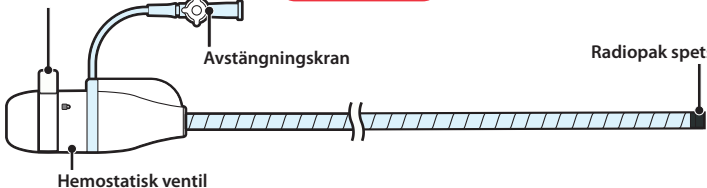
Ventilspak

(för att låsa/låsa upp)

HYLSA

Avstängningskran

Radiopak spets



Hemostatisk ventil

Vakuumläsning/-uppläsning

HANDTAG

Volymbegränsare

Tuohy-

tillbehörsport

Inloppsväg

Snabbkoppling

för kanylport

(till kanyl)

Snabbkoppling

av avfallspport

(till slang för avfallspåse)

Avtryckare

Gul distans

(avlägsnas före användning av handtaget)

Kontrollventil för inlopp

(förhindrar återflöde mot inloppsvägen/patienten)

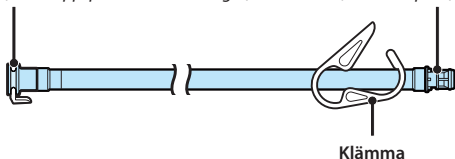
SLANG FÖR AVFALLSPÅSE

Snabbkoppling

(till avloppsporten för handtaget)

Snabbkoppling

(till avfallspåse)

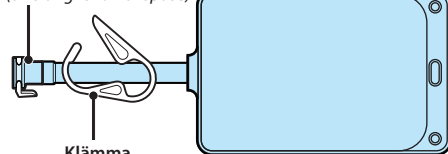


Klämma

AVFALLSPÅSE

Snabbkoppling

(till slang för avfallspåse)



Klämma

ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

Bruksanvisningen finns tillgänglig i elektroniskt format på ifu.angiodynamics.com

Rx ONLY

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

VARNING

Innehållet levereras STERILT med hjälp av en etylenoxidprocess (EO).

Använd inte om det sterila skyddet är skadat. Om skador upptäcks ska du ringa din försäljningsrepresentant. Inspektera produkten före användning för att verifiera att den inte har skadats under transporten.

Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras.

Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, reprocessing eller resterilisering kan också medföra risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

AngioDynamics AlphaVac System ska efter användning behandlas som kontaminerat biomedicinskt avfall. Använda eller oanvända enheter ska kasseras enligt sjukhusets, administrativa och/eller kommunala riktlinjer för dessa artiklar.

MEDDELANDE ENDAST TILL EUROPEISKA UNIONEN:

- För en kopia av sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda för denna enhet, se Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) med hänvisning till UDI-DI # 505168403153 eller kontakta AngioDynamics kundtjänst på +1 800-772-6446
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat med användningen av denna produkt ska rapporteras till AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com och till den nationella behöriga myndigheten. Mer information om kontaktinformation för behöriga myndigheter finns på följande

webbadress. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

PRODUKTBESKRIVNING

AlphaVac Multipurpose Mechanical Aspiration System är ett kateterbaserat system för engångsbruk som underlättar avlägsnandet av tromb, embolus och koagel vid minimalt invasiva perkutana ingrepp.

AlphaVac Multipurpose Mechanical Aspiration System består av de fem huvudkomponenterna som är förpackade tillsammans:

- en flexibel AlphaVac-kanyl (kanyl) med självexpanderbar, nitinolförstärkt, trattformad distal spets (tratt)
- AlphaVac-hylsa (hylsa)
- AlphaVac-obturator (obturator)
- AlphaVac-handtag (handtag)
- avfallspåse.

Kanylen, hylsan och obturatoren används för att navigera till tromboembolier i patientens kropp. Tratten förbättrar flödet när hylsan dras tillbaka, vilket gör att nitinolkorgen automatiskt expanderar till en trattform som underlättar styrning och avlägsnande av tromboembolier. När kanylen och avfallspåsen är fästa vid handtagets pipa drar man i avtryckaren för att flytta blod och tromboembolier från patientens kropp, genom kanylen, in i pipan och ut i avfallspåsen. Denna process upprepas tills alla tromboembolier har avlägsnats.

Funktionerna för volymbegränsning och vakuumlåsning ger användaren ytterligare sätt att lättare navigera till tromboembolin och låsa vakuuet när tromboembolin är helt uppfångad i kanylen.

Målkärl för extraktion av tromboli är lungartärerna.

Om det är kliniskt indicerat kan handtagstillbehöret tuohy-port och kanylens innerdiameter passa enheter (t.ex. angiografiska katetrar) med en maximal ytterdiameter på 9F (3,0 mm/0,118 in).

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Kanylen är avsedd för:

- icke-kirurgiskt avlägsnande av tromber eller embolier från lungartärerna
- aspiration av kontrastmedel och andra vätskor från lungartärerna.

Kanylen är avsedd för behandling av lungemboli.

Handtaget är avsett som vakuumpåse för AlphaVac Multipurpose Mechanical Aspiration System.

AVSEDD ANVÄNDNING

AlphaVac-systemet är avsett att användas med allmänt tillgängliga verktyg för vaskulär åtkomst (t.ex. guidewire, vaskulär introducer, osv.) för behandling av lungemboli under minimalt invasiva perkutana ingrepp.

KONTRAIKATIONER

Följande kontraindikationer gäller:

- Enheten är kontraindicerad vid avlägsnande av kroniskt fast vidhäftande intravaskulärt material (t.ex. aterosklerotiska plack, kronisk lungemboli).
- Enheten är kontraindicerad för användning i höger hjärta och lungartärer under aktiv kardiopulmonell återupplivning
- Enheten är kontraindicerad för blodlagring och infusion tillbaka till patienten.

PATIENTMÅLGRUPP

AlphaVac MMA-systemet är avsett för patienter med akut lungemboli med intermediär risk. AlphaVac MMA-systemet är inte avsett för pediatrik användning.

KLINISK NYTTA

AlphaVac MMA-systemet är ett minimalt invasivt perkutant mekaniskt behandlingsalternativ som förbättrar högerkammarmfunktionen och minskar blodproppsbelastningen.

VARNINGAR

- Inspektera produkten före, under och efter användning för att säkerställa att inga skador har uppstått på produkten. Om den inte undersöks kan patienten eller användaren skadas.
- Kontrollera att lumen är öppen och att kanylen inte har skadats eller knäckts före användning.
- Bruksanvisningar och handböcker för AlphaVac-systemet och alla relaterade tillbehör ska läsas före användning och enheterna ska användas enligt anvisningarna.
- Läkaren är ensam ansvarig för att välja ut patienter som kandidater för användning av denna enhet

och för att utföra de avsedda procedurerna. Resultatet beror på många variabler, inklusive patientens patologi, kirurgiskt ingrepp och ingrepp/teknik. Fördelarna med att använda denna anordning måste vägas mot riskerna med systemisk antikoagulation och bedömas av den ordinerande läkaren.

- Som med alla medicintekniska produkter får denna enhet och tillhörande utrustning endast användas av utbildade läkare. Denna enhet är avsedd att endast användas av medicinsk personal som behärskar kirurgiska och/eller perkutana (Seldinger) tekniker för vaskulär access. Dessutom är läkare som har utbildning och erfarenhet av perkutan, intravaskulär diagnostik och interventionella tekniker som kräver fluoroskopisk eller bildvägledning och visualisering kvalificerade att använda denna anordning.
- AlphaVac-systemet får inte ändras på något sätt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- AlphaVac-systemet levereras förpackat som en sats. AlphaVac-handtaget ska endast användas tillsammans med AlphaVac-kanylen.
- **Ett strikt antikoagulationsprotokoll ska följas och antikoagulationen ska övervakas noggrant under ingreppet.**
- Kontrollera före användning att AlphaVac kanylens storlek är lämplig för det kärl som ska nås och för alla instrument, katetrar, hylsor och kanyler som används under ingreppet.
- Placering och positionering av kanylen ska vägledas och bekräftas med hjälp av standardguide, fluoroskopi och andra lämpliga bildtekniker.
- **UNDAVIK** att sätta in, fästa eller manipulera kanylen på ett sätt som kan leda till extravaskulär placering, knäckning eller kompression eller på ett sätt som kan ändra eller begränsa flödet.
- Var försiktig när du för in kanylen i höljet så att du inte skadar kanylen eller höljet.
- Var försiktig när du ansluter handtaget till kanylen så att du inte skadar kanylen eller handtaget.
- **UNDAVIK** att klämma fast hylsan eller kanylen. Fastklämning av kanylen kan leda till permanent väggdistorsion och/eller lumenkollaps.
- Se till att hylsa är helt fri från luft när den har förts in och i en lämplig intravaskulär position genom att

aspirera med hjälp av stoppkranen på hylsan innan du för in/förflyttar kanylen och handtaget.

- Försiktighet bör iakttas vid placering av hylsan, eftersom otillbörligt tryck som utövas vid införande, framflyttning av hylsan eller framflyttning och exponering av tratten kan orsaka perforering av eller skada på kärl och intravaskulära strukturer. Om du stöter på svårigheter eller motstånd under placering eller bortdragande ska orsaken fastställas och rättas till innan du fortsätter. Om så inte sker kan kärlet skadas.
- Vid placering av kanylen ska man undvika att spetsen trycks mot kärlväggar eller kärlsidogrenar eftersom detta kan hindra flödet och/eller skada kärlet.
- Minimera risken för kärlskada genom att se till att kanylen placeras i ett kärl av lämplig storlek.
- **UNDVIK** att föra in en kateter eller annan enhet genom Tuohy-handtagstillbehöret med en diameter som är större än den som är kompatibel med kanylen (dvs. 9F (3,0 mm/0,118 in). Enheten/kanylen kan skadas eller gå av.
- Vid användning av kalla lösningar som administreras externt kan kanylens styvhet öka och förändra/öka det tryck som utövas på spetsen under manipulation.
- **UNDVIK** att använda alkohol eller alkoholbaserade vätskor för smörjning eftersom dessa lösningar kan skada kanylens komponenter
- Vid användning ska kanylen noggrant övervakas med avseende på obstruktion/okklusion av både inflöde och utflöde.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Liksom alla system och enheter för embolektomi har denna enhet potentiella biverkningar, inklusive men inte begränsat till infektioner, blodförlust, trombbildning, emboliska händelser, skador på kärl, ventriklar eller klaffar samt komplikationer i samband med perkutan eller kirurgisk insättningsteknik. Dessa kan uppstå om bruksanvisningen inte följs.

Möjliga komplikationer omfattar de som typiskt förknippas med kirurgisk och/eller perkutan kateterisering/kanylering av stora kärl, antikoagulation och användning av intravaskulära införingssystem. Dessa kan inkludera, men är inte begränsade till:

- skada på åtkomstställe
- luftemboli
- arytmier
- arteriovenös fistel
- blodförlust/blodtrauma
- bradykardi
- hjärtstillestånd
- dödsfall
- enhetsfraktur med distal embolisering
- distal embolisering av tromb
- allmänt obehag, ömhet eller smärta
- hematom
- hemopty
- blödning/hemorragi
- hemothorax
- infektion (lokal eller systemisk)
- skada på blodkärl
- perforation
- perikardisk utgjutning
- pleurautgjutning
- lungemboli
- lunginfarkt
- takykardi
- skada på klaff
- kärltrombos
- kärlspasm.

LEVERANSSKICK

Innehållet levereras STERILT med hjälp av en etylenoxidprocess (EO). Förvara kallt och torrt. Får EJ användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Använd INTE om etiketten är ofullständig eller oläslig.

SPECIFIKATIONSTABELL

AlphaVac kanylens arbetslängd	105 cm
Rekommenderad introducer	22F (7,21 mm)
Rekommenderad ledare	0,038 in (0,97 mm)
Ungefärlig primningsvolym	25 ml
Öppen trattspets, diameter	11 mm
AlphaVac-kanyl, ytterdiameter	18F (6,17 mm)
AlphaVac-hylsa, ytterdiameter	22F (7,21 mm)
Obturatorlängd	99 cm
Obturator, ytterdiameter	17F (5,68 mm)

BRUKSANVISNING

- Förbered patientstället för vaskulär kanylering
- 1. Förberedelse av AlphaVac-hylsa och -obturator
- 2. Förbereder/sätter in AlphaVac-hylsan i patient
- 3. Förberedelse av AlphaVac-handtagsenhet
- 4. Förbereder/sätter in AlphaVac-kanylen i hylsan och primingsystemet
- 5. Avlägsnande av tromboembolier
- 6. Borttagning av AlphaVac-systemet efter att tromboembolin avlägsnats och ingreppet avslutats
- Byte av avfallspåse

• Förberedelse

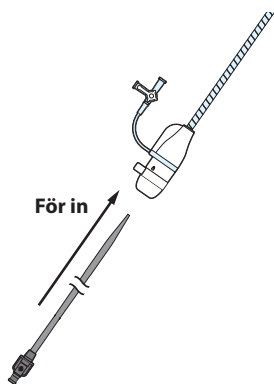
Förbered patientområdet för vaskulär kanylering

1. Patienten ska förberedas och kläs i operationsdukar på vanligt och typiskt sterilt sätt inför perkutana/kirurgiska vaskulära ingrepp.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Ett strikt antikoagulationsprotokoll bör följas och antikoagulationen bör övervakas noggrant under ingreppet.
2. Steril kärlkanylering bör utföras med typisk perkutan eller öppen kirurgisk teknik.
3. Erhåll och sätt ihop en införrarhylsa/införardilatator och använd den enligt tillverkarens anvisningar. (För kompatibilitet med AlphaVac-systemet, se specifikationstabellen)
4. Identifiera det kärl som ska kanyleras och se till att det är tillräckligt stort för att tillåta införande av en 22F införrarhylsa (eller större) och placera den enligt tillverkarens anvisningar.
5. Fäst införrarhylsan på plats genom att suturera den på huden vid införselstället.
6. Erhåll och använd en ledare av lämplig storlek, använd enligt tillverkarens anvisningar. (För kompatibilitet med AlphaVac-systemet, se specifikationstabellen)

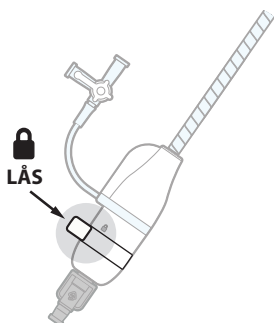
1 Förberedelse

Förberedelse av AlphaVac-hylsan och -obturatorn

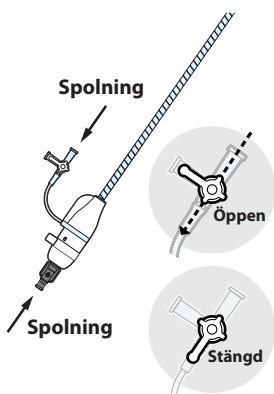
1. Öppna förpackningen försiktigt och överför enhetens komponenter till det sterila området.
2. För in obturatorn helt och hållet i hylsan.



3. LÅS ventilspaken.



4. (1) Spola obturatorledarens lumen med en spruta och saltlösning.
(2) Öppna och spola stoppkranen med hjälp av en spruta och saltlösning. Stäng stoppkranen efter spolning.



- AlphaVac-hylsan och -obturatorn är redo att sättas in i patienten:

KONTROLLERA OCH SÄKERSTÄLL

- Obturatorn förs in i hylsan.
- Ventilspaken är låst.
- Både ledarens lumen och stoppkranen spolas.
- Stoppkranen är stängd.

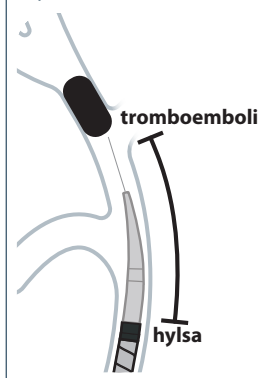
Redo för läkaren att sätta in i patienten.

Förberedelser/insättning av AlphaVac-hylsa i patient

1. Placera hylsans/obturatorns spets över ledaren och för fram den tills ledaren kommer ut ur obturatorns ände och kan gripas tag i.
2. Håll ledaren stadigt på plats och för in hylsan/obturatorn längs ledaren och genom införingshylsan in i kärlet.

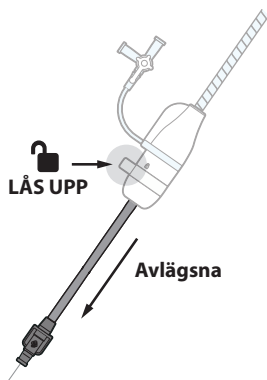
FÖRSIKTIGHET: Om AlphaVac-hylsan/-obturatorn används utan en införlarhylsa ska du sätta in AlphaVac-hylsan/-obturatorn över ledaren när kärlet och/eller införingskanalen har dilaterats till lämplig storlek och för in den i kärlet medan ledaren hålls stadigt i rätt position.

3. Navigera och placera slidans spets i ett område fritt från tromboembolier för extraktion. Denna position gör det möjligt att expandera tratten före aspirationen.



4. När den optimala positionen för hylsan har uppnåtts,
 - (1) **LÅS UPP** ventilspaken,
 - (2) och avlägsna obturatorn och ledaren från hylsan. Hylsan ska sitta kvar på plats i patienten.

Den hemostatiska ventilen upprätthåller blodstas.



FÖRSIKTIGHET: AlphaVac-hylsan ska inte flyttas fram/navigeras om inte obturatorn OCH ledaren är på plats.

- AlphaVac-hylsan är redo att ta emot handtaget och kanylen när den är klar:

KONTROLLERA OCH SÄKERSTÄLL

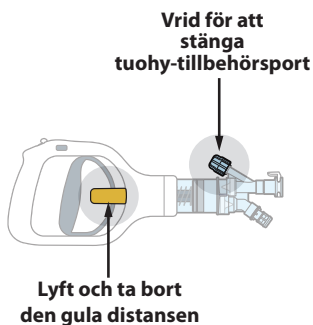
- Hylsan är sitter på avstånd från tromboembolier.
- Obturator och ledaren avlägsnas från hylsan.

Hylsan är klart för att ta emot handtaget och kanylen

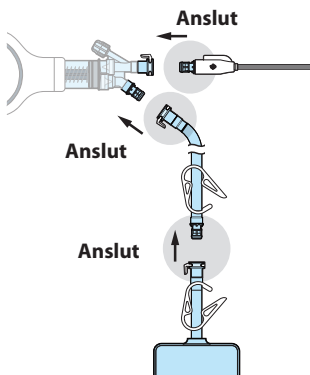
3 Förberedelse

Förberedelse av AlphaVac-handtagsenhet

- (1) Stäng eller se till att Tuohy-tillbehörsporten är stängd.
- (2) Lyft och ta bort den gula distansen.



- (1) Anslut kanylen till handtagets inloppsport.
- (2) Anslut slangen för avfallspåsen till handtagets avfallspört.
- (3) Anslut avfallspåsen till avfallsslagen.



- AlphaVac-handtagsenheten är redo för läkaren vid följande:

KONTROLLERA OCH SÄKERSTÄLL

- Tuohy-tillbehörsporten är stängd.
- Den gula distansen är borttagen.
- Kanylen, slangen för avfallspåsen och avfallspåsen är anslutna till handtaget.

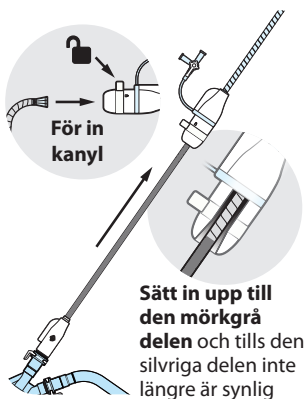
AlphaVac-handtagsenheten är redo för läkaren

4 Läkare/praktiserande läkare

Förberedelse/insättning av AlphaVac-kanylen i hylsan och primningsystemet

- (1) Kontrollera eller lås upp ventilspaken.
- (2) Förvara hylsan i ett område fritt från tromboembolier för extraktion.
- (3) För in kanylen i höljet tills du når den mörkgrå delen av kanylen och den silverfärgade delen inte längre är synlig.

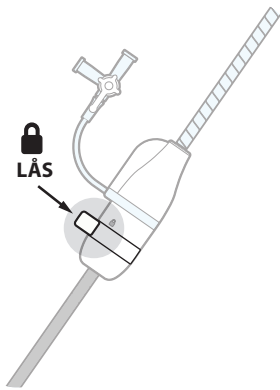
Hylsans nav är avsmalnande för att hjälpa till att fälla ihop och ta emot tratten när den sätts in. Om du känner motstånd ska du kontrollera att ventilspaken är olåst och försök vrida trattspetsen försiktigt medan du för in den i navet.



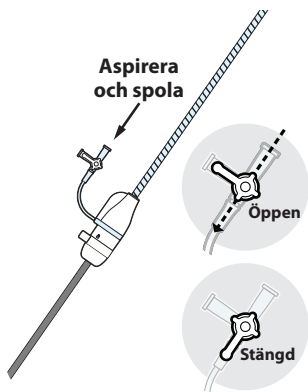
Dra **INTE** ut tratten ur höljet förrän primningen har slutförts i avsnitt 5.

FÖRSIKTIGHET: Om tratten dras ut ur hylsan innan den primas kan luft komma in och utgöra en fara för patienten. Förvara tratten i hylsan tills primningen har slutförts i avsnitt 5.

2. LÅS ventilspaken.



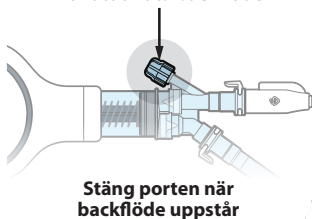
3. Anslut en spruta till avstängningskranen på hylsan. Aspirera luft från utrymmet mellan hylsan och kanylen. Spola igen. Stäng stoppkranen och koppla bort sprutan.



4. Öppna Tuohy-tillbehörsporten på handtaget tills backflöde sker via porten.

Stäng sedan Tuohy-tillbehörsporten.

Öppna Tuohy-tillbehörsporten för att tillåta backflöde



- AlphaVac-systemet är redo att användas när:

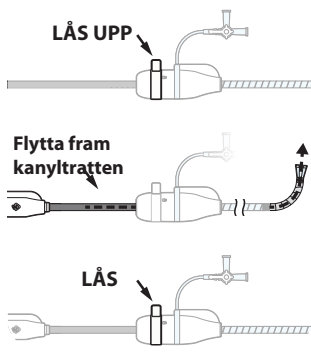
KONTROLLERA OCH SÄKERSTÄLL

- Kanylen förs in i hylsan upp till den mörkgrå delen.
- Ventilspaken är låst.
- Avstängningskranen har aspirerats, spolats och stängts.
- Backflöde har skett via Tuohy-tillbehörsporten.
- Tuohy-tillbehörsporten är stängd.

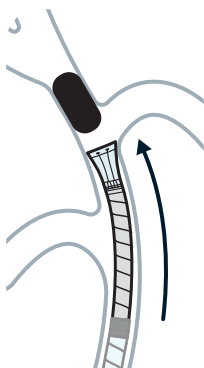
AlphaVac-systemet är redo att användas

Avlägsnande av tromboembolier

- (1) LÅS UPP ventilspaken,
(2) För fram kanylen och exponera trattspetsen i önskad vinkel,
(3) LÅS ventilspaken.



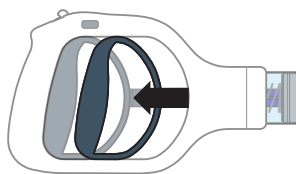
- Navigera till önskad plats för tromboembolin.



FÖRSIKTIGHET: AlphaVac-hylsan ska inte flyttas fram/navigeras om inte såvida inte kanyltratten är helt exponerad.

FÖRSIKTIGHET: När du navigerar kanylen med eller utan ledare, se till att tratten och böjningsvinkeln är helt exponerade.

- Dra i handtagets avtryckare vid behov och använd en kontrollerad rörelse för att gradvis fånga upp tromboemboli.



- När tromboemboli fångas upp kommer användaren att känna en ökning av motståndet i handtagets avtryckare. Vid denna tidpunkt kan användaren:
 - Fortsätta att manuellt pumpa och extrahera med endera inställningen på 10 cc (ml) eller 30 cc (ml),

- eller använda inställningen 30 cc (ml) och aktivera vakuumlåset. När vakuumlåset är aktiverat upprätthåller handtaget ett vakuum på 30 cc (ml) utan att användaren behöver pumpa eller hålla i avtryckaren manuellt.

Användaren ska dock fortsätta att hålla eller stödja handtaget på plats och övervaka proceduren.

FÖRSIKTIGHET:

Vakuumlåset ska endast användas när kanylen är okluderad.



FÖRSIKTIGHET: Med vakuumlåset aktiverat kan det ta cirka 2 minuter att extrahera tromboembolin. Den tid som krävs för extraktion av koagel och tromboemboli kan variera mellan olika fall. Den uppskattade tiden på 2 minuter är endast avsedd som referens, och läkare ska göra sin egen bedömning utifrån individuella omständigheter.

FÖRSIKTIGHET: Om Tuohy-tillbehörsporten öppnas under vakuum kan luft komma in i systemet och utgöra en fara för patienten. Var försiktig när du öppnar Tuohy-tillbehörsporten för att undvika att luft kommer in i systemet.

FÖRSIKTIGHET: Kontrollera avfallspåsens volym regelbundet under hela proceduren.

- Övervaka avfallspåsen för att säkerställa att den inte är full och kan hantera mängden vätska som dras ut. Byt ut avfallspåsen om den är full (se Byte av avfallspåse).

FÖRSIKTIGHET: Om avbildningen bekräftar att tromboembolier har fångats upp, och tromboembolierna trots flera aktiveringar av handtaget vid 30 cc (ml) utan att möta motstånd inte flödar genom kanylen, kan detta tyda på ett funktionsfel i handtaget och oförmåga att generera vakuum. Se då avsnittet Felsökning för ytterligare vägledning.

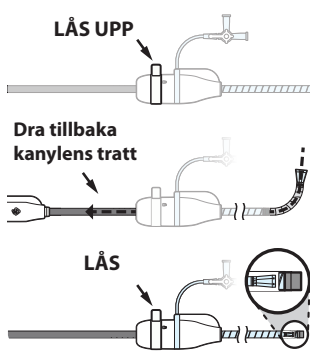
- Fortsätt med steg 1–5 vid behov för att slutföra proceduren.

6 Läkare/praktiserande läkare

Borttagning av AlphaVac-systemet efter att tromboembolin avlägsnats och ingreppet avslutats

1. När så önskas avlägsnas tromboembolin och ingreppet avslutas,

- (1) LÅS UPP ventilspaken,
- (2) Dra tillbaka kanylen så att tratten är helt indragen i hylsan.
- (3) LÅS ventilspaken.



2. Ta bort AlphaVac-systemet från patienten med handtaget kvar.

Handtaget ska sitta kvar när kanylen tas bort från patienten för att förhindra återflöde.

FÖRSIKTIGHET: Vid borttagning ska du **INTE** koppla bort handtaget från kanylen. Om det finns tromboembolier i kanylen kan det leda till återflöde av blod genom kanylen och återintroduktion av tromboembolierna.

● Läkare eller assistent

Byte av avfallspåse

Om avfallspåsen är nära eller på 250 ml-ledningen ska du pausa proceduren och byta ut avfallspåsen.

1. Innan du tar bort avfallspåsen ska du stänga de två klämmorna på slangen och avfallspåsen.
2. Koppla bort avfallspåsen genom att trycka på snabbkopplingen nära avfallspåsen.
3. Fäst en ny avfallspåse på slangen. Ett "klick" hörs när de är anslutna.
4. Öppna de två klämmorna och fortsätt med proceduren.

● Läkare eller assistent

Kassering

Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner, administrativa och/eller lokala förordningar.

FELSÖKNING FÖR FÖRHÅLLANDE GÄLLANDE IHÅLLANDE LÅGT FLÖDE/INGET FLÖDE

Lågt flöde

Titta på handtagets cylinder och leta efter blod eller tromboembolier som långsamt kommer in i cylindern. Om cylindern sakta fylls med blod och du har bekräftat att tromboembolier har fångats upp i tratten ska du aktivera avtryckaren för att upprätthålla vakuum och låser om handtaget.

Inget flöde

En plötslig ökning av dragkraften kan vara en signal om att en stor massa har fastnat i tratten. När massan komprimerats och sugits ut genom AlphaVac-systemet kommer flödet att återställas. Om flödet inte återställs kan följande manövrer övervägas:

- 1.** Placera om kanylen bort från koaglet till en anatomisk position där konsekvent aspiration av vätska tidigare uppnåddes. Se om flödet kan återställas genom att manövrera avtryckaren. Om det inte finns något flöde ska du aktivera avtryckaren helt (2–3 gånger) i inställningen 30 cc (ml) och lås den sedan.
- 2.** Det är viktigt att bekräfta att tromboembolin har fångats upp i AlphaVac-systemet. Detta kan uppnås genom att använda bilddiagnostik (fluoroskopi eller ultraljud) för att bekräfta att tromboembolierna har fångats upp i kanylen.
- 3.** När steg 2 har slutförts kan kanylen dras tillbaka tills tratten har kollapsat in i den distala spetsen på hylsan för att möjliggöra mekanisk kompression av tromboembolin. När tratten har kollapsat runt tromboembolin för du fram kanylen genom hylsan för att frilägga och låta tratten expandera igen så att den nyligen komprimerade tromboembolin kan extraheras från kroppen. (detta steg kan försökas/upprepas flera gånger).
- 4.** Om steg 3 misslyckas ska du avlägsna försiktigt kanylen från patienten och avlägsna blockeringen i det sterila fältet.

GARANTI


















AngioDynamics garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid konstruktion och tillverkning av detta instrument. **Denna garanti ersätter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett uttryckta eller implicita, inklusive men inte begränsat till eventuella implicita garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte.**












Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument liksom andra faktorer som har att göra med patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra saker som ligger utanför AngioDynamics kontroll påverkar instrumentet direkt och resultaten som erhållits från dess användning. AngioDynamics skyldighet under den här garantin inskränker sig till reparation eller utbyte av detta instrument och AngioDynamics skall inte hållas ansvarig för omkostnader, följdskador eller utgifter som direkt eller indirekt uppkommer till följd av användning av detta instrument.

AngioDynamics åtar sig inte heller eller bemyndigar någon annan person att å dess vägnar åta sig andra eller ytterligare skyldigheter eller ansvar i samband med detta instrument. **AngioDynamics tar inget ansvar för instrument som återanvänds, upparbetas, omsteriliseras, modifieras eller ändras på något sätt och ger inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsade till säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte, med avseende på sådana instrument.**

*AngioDynamics, och AngioDynamics logotyp, AlphaVac, och AlphaVac logotyp är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics, Inc, en filial eller ett dotterbolag.

I enlighet med kraven i 21 CFR del 801.15 visas nedan en ordlista med symboler som visas utan tillhörande text.

Symbol	Ref	Symbolens titel	Symbolens betydelse
	5.1.1	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicinska enheten. ^a
	5.1.2	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen. ^a
	5.1.3	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicinska enheten tillverkades. ^a
	5.1.4	Hållbarhetstid	Anger det datum efter vilket den medicinska enheten inte ska användas. ^a
	5.1.5	Partikod	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller satsen kan identifieras. ^a
	5.1.6	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska enheten kan identifieras. ^a
	5.1.8	Importör	Anger vem som importerat den medicintekniska produkten lokalt. ^a
	5.2.3	Steriliserad med användning av etylenoxid	Anger att den medicinska enheten har steriliserats med hjälp av etylenoxid. ^a
	5.2.6	Omsterilisera inte	Anger en medicinsk enhet som inte får omsteriliseras. ^a
	5.2.8	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information. ^a
	5.2.11	Sterilsystem med enkelbarriär	Anger ett engångs sterilt barriärsystem. ^a
	5.2.13	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Anger ett enda sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti. ^a
	5.3.2	Håll borta från solljus	Anger en medicinsk enhet som måste skyddas mot ljuskällor. ^a
	5.3.4	Håll torr	Anger en medicinsk enhet som måste skyddas mot fukt. ^a
	5.4.2	Ej för återanvändning	Anger en medicinsk enhet som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enda patient under en enda procedur. ^a
	5.4.3	Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen ifu.angiodynamics.com	Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen före användning. ^a
	5.4.4	Försiktighet	Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation så som varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan presenteras på den medicintekniska produkten i sig. ^a

Symbol	Ref	Symbolens titel	Symbolens betydelse
	5.7.7	Medicinteknisk produkt	Anger att enheterna är medicintekniska produkter. ^a
	5.7.10	Unik enhetsidentifikation (UDI)	Anger en bärare som innehåller information om unik enhetsidentifiering. ^a
	Ej tillämpbar	Endast Rx	Försiktighet: Amerikansk federal lag begränsar denna enhet till försäljning till eller på order av en licensierad utövare. ^b
	Ej tillämpbar	Universellt produktnummer	En UPN-kod (Universal Product Number) representerar tillverkarens nummer för en produkt.
	Ej tillämpbar	Kvantitet i förpackning	För att ange att numret intill återspeglar antalet enheter som ingår i förpackningen.
	Ej tillämpbar	CE-märkning	Tillverkarens försäkran om överensstämmelse med förordning EU 2017/745 om medicintekniska produkter. ^c
	1135	Återvinningsbar förpackning	Återvinningsbart paket. ^d
	Ej tillämpbar	Rekommenderad ledare	Rekommenderad ledare
	Ej tillämpbar	Rekommenderad införrarhylsa	Rekommenderad införrarhylsa
	Ej tillämpbar	Lås	Indikera att en funktion är låst eller för att visa dess låsta status på ett kontrollgränssnitt
	Ej tillämpbar	Lås upp	Indikera på en kontroll att en funktion inte är låst eller att visa dess olåsta status.

a. EN ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas vid märkning av medicintekniska produkter, etikettering och information till användare.
b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
c. EU 2017/745 Medical Device Regulations publicerade 5 maj 2017
d. EN ISO 14021 Miljömärkning och miljödeklarationer. Självdeklaration gällande miljökrav (miljömärkning typ II)



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
USA Customer Service
800-772-6446

CE 2797



EC REP

AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands



© 2024 AngioDynamics, Inc. eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.