



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

F18⁸⁵

Instruções de Utilização

IMPORTANTE: leia e familiarize-se com estas instruções de utilização antes de utilizar o sistema AlphaVac.

ÍNDICE	PÁGINA
DESCRIÇÃO DAS PEÇAS	2
AVISO	3
AVISO APENAS PARA A UNIÃO EUROPEIA:	3
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	3
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	4
UTILIZAÇÃO PREVISTA	4
CONTRAINDICAÇÕES	4
GRUPO-ALVO DE PACIENTES	4
BENEFÍCIO CLÍNICO	4
AVISOS	4
PRECAUÇÕES	4
EFEITOS INDESEJÁVEIS	5
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	5
TABELA DE ESPECIFICAÇÕES	5
INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO	6
• Preparação do local do paciente para canulação vascular	6
1. Preparação do conjunto da bacia e obturador AlphaVac	7
2. Preparação/colocação da bacia AlphaVac no paciente	8
3. Preparação do conjunto da pega AlphaVac	9
4. Preparação/inserção da cânula AlphaVac na bacia e sistema de preparação	10
5. Remoção de tromboembolos	11
6. Remoção do sistema AlphaVac após a remoção de tromboembolos e após a conclusão do procedimento	12
• Substituição do saco de resíduos	12
• Eliminação	12
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS EM CONDIÇÕES CONTÍNUAS DE FLUXO BAIXO/NENHUM FLUXO	13
GARANTIA	14

DESCRIÇÃO DAS PEÇAS

O sistema AlphaVac inclui os seguintes itens no kit de embalagem ESTÉRIL.

Lúmen do fio-guia

OBTURADOR



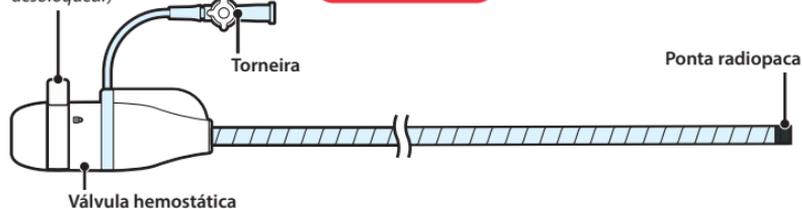
Encaixe rápido
(para a porta da cânula da pega)

CÂNULA



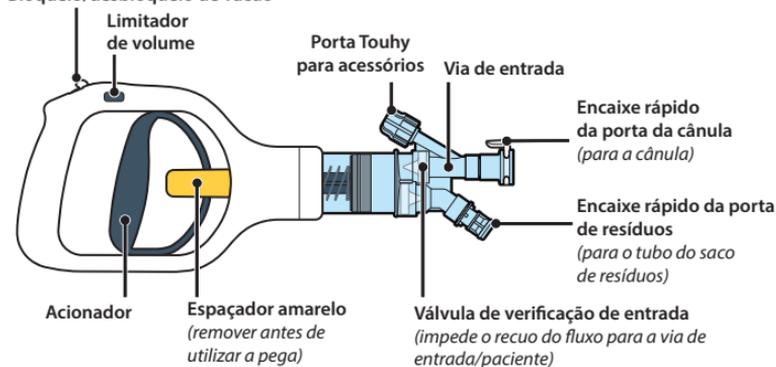
Alavanca da válvula
(para bloquear/
desbloquear)

BAINHA

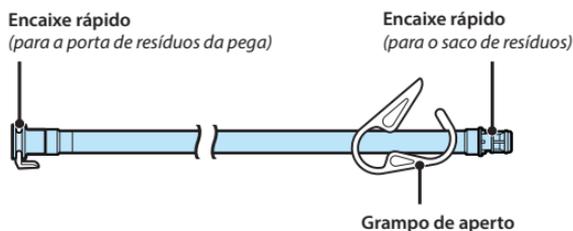


Bloqueio/desbloqueio de vácuo

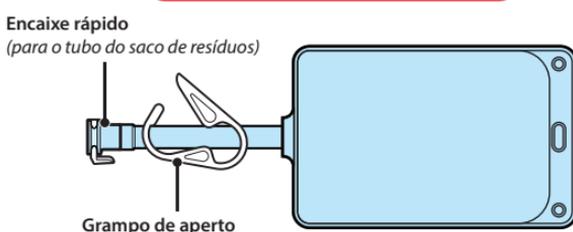
PEGA



TUBO DO SACO DE RESÍDUOS



SACO DE RESÍDUOS



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

Estas instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em ifu.angiodynamics.com

Rx ONLY

CUIDADO: a lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.

AVISO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Contacte o representante de vendas se verificar a presença de quaisquer danos no produto. Inspeccione o dispositivo antes de o utilizar para verificar se não ocorreram danos durante o transporte.

Para utilização num só paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falhas que, por sua vez, podem causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem causar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.

O sistema AngioDynamics AlphaVac deve ser tratado como resíduos biomédicos contaminados após a utilização. Dispositivos usados ou por utilizar devem ser eliminados de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental relativa a tais itens.

AVISO APENAS PARA A UNIÃO EUROPEIA:

- Para obter uma cópia do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico para este dispositivo, consulte Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) com a referência UDI-DI # 505168403153 ou contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da AngioDynamics através do número +1 800-772-6446.
- Qualquer incidente grave ocorrido com a utilização deste dispositivo deve ser comunicado à AngioDynamics através do email complaints@angiodynamics.com e à Autoridade Nacional competente. Consulte o seguinte endereço da Web para obter as informações e contacto das autoridades competentes.

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de aspiração mecânica multiusos AlphaVac é um sistema à base de cateter sobre o fio de utilização única que facilita a remoção de trombos, êmbolos e coágulos durante procedimentos percutâneos minimamente invasivos.

O sistema de aspiração mecânica multiusos AlphaVac é composto por cinco componentes principais embalados em conjunto:

- uma cânula AlphaVac flexível (cânula) com uma ponta distal em forma de funil autoexpansível e reforçada com nitinol (funil)
- baihna AlphaVac (baihna)
- obturador AlphaVac (obturador)
- pega AlphaVac (pega)
- saco de resíduos

A cânula, baihna e obturador são utilizados para navegar até aos tromboembolos no corpo do paciente. O funil aumenta o fluxo quando a baihna é retraída, permitindo a expansão automática do cesto de nitinol até assumir uma forma de funil, auxiliando na orientação e remoção dos tromboembolos. Quando a cânula e o saco de resíduos são encaixados no cilindro da pega, o acionador da pega é puxado para mover o sangue e os tromboembolos do corpo do paciente, através da cânula, entrando no cilindro e saindo no saco de resíduos. Este processo é repetido até serem removidos todos os tromboembolos.

As funcionalidades de limitação do volume e bloqueio de vácuo permitem ainda que o utilizador navegue até aos tromboembolos e bloqueie o vácuo quando os tromboembolos estão totalmente capturados na cânula de forma mais simples.

Os vasos alvo para a extração de tromboembolos são as artérias pulmonares.

Se clinicamente indicado, o diâmetro interno da porta Touhy para acessórios e da cânula pode acomodar dispositivos (por ex.,

cateteres angiográficos) com um diâmetro externo máximo de 9F (3,0 mm/0,118 pol.).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A cânula é indicada para:

- a remoção não cirúrgica de trombos ou êmbolos das artérias pulmonares
- a aspiração de meio de contraste e outros fluidos das artérias pulmonares

A cânula destina-se ao tratamento de embolia pulmonar.

A pega é indicada como fonte de vácuo para o sistema de aspiração mecânica multiusos AlphaVac.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sistema AlphaVac destina-se a ser utilizado com ferramentas de acesso vascular frequentemente disponíveis (por ex., fio-guia, introdutor vascular, etc.) para o tratamento de embolia pulmonar durante procedimentos percutâneos minimamente invasivos.

CONTRAINDICAÇÕES

Aplicam-se as seguintes contra-indicações:

- O dispositivo está contraindicado na remoção de material intravascular crónico bastante aderente (por ex., placa aterosclerótica, embolia pulmonar crónica).
- O dispositivo está contraindicado para utilização nas artérias pulmonares e cardíacas direitas durante a ressuscitação cardiopulmonar ativa.
- O dispositivo está contraindicado para o armazenamento de sangue e nova perfusão para o paciente.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

O sistema de AMM AlphaVac destina-se a pacientes com risco intermédio agudo de embolia pulmonar. O sistema de AMM AlphaVac não se destina a utilização pediátrica.

BENEFÍCIO CLÍNICO

O sistema de AMM AlphaVac fornece uma opção de tratamento mecânico percutâneo minimamente invasivo que melhora a função ventricular direita e reduz a sobrecarga do coágulo.

AVISOS

- Inspeccione o produto antes, durante e após a utilização, para assegurar que não ocorreram quaisquer danos no mesmo. A não inspeção poderá resultar em lesões no paciente ou no utilizador.
- Antes da utilização, verifique a patência do lúmen e se a cânula não está danificada ou dobrada.
- Antes da utilização, leia e siga as instruções de utilização e os

manuals do sistema AlphaVac e de todos os e acessórios relacionados.

- É da exclusiva responsabilidade do médico a seleção do paciente enquanto candidato para a utilização deste dispositivo e para este tipo de procedimentos, conforme previsto. O resultado depende de muitas variáveis, incluindo patologia do paciente, procedimento cirúrgico e procedimento/técnica. O médico responsável tem de avaliar os benefícios da utilização deste dispositivo em relação aos riscos, incluindo o risco de anticoagulação sistémica.
- Tal como todos os dispositivos médicos, este dispositivo e o equipamento auxiliar destinam-se a ser utilizados apenas por médicos com a devida formação. Este dispositivo, especificamente, destina-se a ser utilizado apenas por pessoal médico com experiência em técnicas cirúrgicas e/ou percutâneas (Seldinger) de acesso vascular, bem como médicos com formação e experiência em técnicas percutâneas, intravasculares, de diagnóstico e intervenção que exijam a orientação e visualização fluoroscópica ou de imagens.
- Não modifique o sistema AlphaVac de modo algum.

PRECAUÇÕES

- O sistema AlphaVac é fornecido como um kit. A pega AlphaVac deve ser utilizada apenas em conjunto com a cânula AlphaVac.
- **Deve ser seguido um protocolo rígido de anticoagulação e a anticoagulação deve ser cuidadosamente monitorizada durante o procedimento.**
- Antes de utilizar, confirme se o tamanho da cânula AlphaVac é apropriado para o vaso a aceder e para todos os instrumentos, cateteres, bainhas e cânulas utilizados no procedimento.
- Oriente e confirme a colocação e o posicionamento da cânula utilizando o fio-guia padrão e através de técnicas fluoroscópicas e outras técnicas de aquisição de imagens apropriadas.
- **NÃO** introduza, encaixe ou manuseie a cânula de qualquer forma que possa provocar colocação extravascular, dobras ou compressão nem de forma a alterar ou restringir o fluxo.
- Tenha cuidado ao inserir a cânula na bainha para não danificar nem a cânula nem a bainha.
- Tenha cuidado ao encaixar a pega na cânula para não danificar nem a cânula nem a pega.
- **NÃO** prenda a bainha ou a cânula com grampos. A fixação da cânula pode distorcer permanentemente a parede da cânula e/ou resultar no colapso do lúmen.

- Depois de introduzir a bainha e quando esta estiver numa posição intravascular apropriada, certifique-se de que não existem bolhas de ar na bainha aspirando-a utilizando a torneira na bainha antes de inserir/avançar a cânula e a pega.
- Tenha cuidado ao posicionar a cânula, visto que qualquer pressão indevida exercida durante a introdução, avanço da bainha ou avanço e exposição do funil pode perfurar ou danificar os vasos e estruturas intravasculares. Se sentir dificuldades ou resistência durante a colocação ou remoção, deverá determinar e corrigir a causa antes de continuar. Caso contrário, poderá provocar lesões no vaso.
- Ao posicionar a cânula, evite o contacto da ponta contra as paredes do vaso ou ramificações laterais do vaso, uma vez que tal pode obstruir o fluxo e/ou provocar lesões no vaso.
- Para minimizar o potencial de trauma vascular, certifique-se de que a cânula está colocada num vaso com o tamanho adequado.
- **NÃO** tente introduzir um cateter ou outro dispositivo através da porta Touhy para acessórios da pega com um diâmetro maior do que o compatível com a cânula (isto é, 9F [3,0 mm/0,118 pol.]). Podem ocorrer danos ou quebra do dispositivo/cânula.
- A utilização de soluções a frio administradas externamente pode aumentar a rigidez da cânula e alterar/aumentar a pressão exercida sobre a ponta durante a manipulação.
- **NÃO** utilize álcool ou líquidos à base de álcool para lubrificação, uma vez que estas soluções podem danificar os componentes da cânula.
- Durante a utilização, monitorize cuidadosamente o fluxo de entrada e saída da cânula para detetar sinais de obstrução/oclusão.
- Ferimento no local de acesso
- Embolia gasosa
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Perda de sangue/trauma sanguíneo
- Bradicardia
- Paragem cardíaca
- Morte
- Fratura do dispositivo com embolização distal
- Embolização distal de trombos
- Desconforto geral, sensibilidade ou dor
- Hematoma
- Hemoptise
- Hemorragia/sangramento
- Hemotórax
- Infeção (local ou sistémica)
- Lesão em vaso sanguíneo
- Perfuração
- Efusão pericárdica
- Efusão pleural
- Embolia pulmonar
- Enfarte pulmonar
- Taquicardia
- Lesão da válvula
- Trombose vascular
- Espasmo de vaso

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE). Guarde num local fresco e seco. NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. NÃO utilize se a etiqueta estiver incompleta ou ilegível.

TABELA DE ESPECIFICAÇÕES

Comprimento de trabalho da cânula AlphaVac	105 cm
Introdutor recomendado	22F (7,21 mm)
Fio-guia recomendado	0,038 pol. (0,97 mm)
Volume de preparação aprox.	25 ml
Diâmetro aberto da ponta do funil	11 mm
Diâmetro externo da cânula AlphaVac	18F (6,17 mm)
Diâmetro externo da bainha AlphaVac	22F (7,21 mm)
Comprimento do obturador	99 cm
Diâmetro externo do obturador	17F (5,68 mm)

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Tal como todos os dispositivos e sistemas para embolectomia, este dispositivo tem possíveis efeitos secundários, incluindo, entre outros, infeções, perda de sangue, formação de trombos, eventos embólicos, lesões nos vasos, lesões ventriculares ou valvulares e complicações associadas às técnicas de introdução percutâneas ou cirúrgicas. Estes eventos podem ocorrer em caso de incumprimento das indicações de utilização.

As possíveis complicações incluem as normalmente associadas à cateterização/canulação cirúrgica e/ou percutânea de vasos com orifícios grandes, anticoagulação e aplicação de sistemas introdutores intravasculares, que incluem, entre outros:

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

- Preparação do local do paciente para canulação vascular
- 1. Preparação do conjunto da bainha e obturador AlphaVac
- 2. Preparação/colocação da bainha AlphaVac no paciente
- 3. Preparação do conjunto da pega AlphaVac
- 4. Preparação/inserção da cânula AlphaVac na bainha e sistema de preparação
- 5. Remoção de tromboembolos
- 6. Remoção do sistema AlphaVac após a remoção de tromboembolos e após a conclusão do procedimento
- Substituição do saco de resíduos

Configuração/ preparação

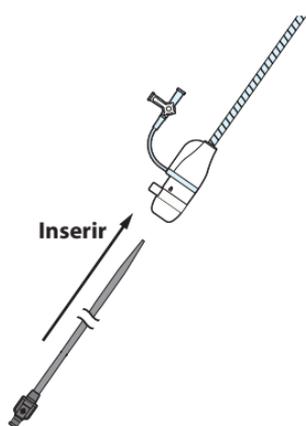
Preparação do local do paciente para canulação vascular

1. Prepare o paciente e aplique os panos cirúrgicos, utilizando a técnica asséptica normal e comum para procedimentos vasculares cirúrgicos/percutâneos.
PRECAUÇÃO: deve ser seguido um protocolo rígido de anticoagulação e a anticoagulação deve ser cuidadosamente monitorizada durante o procedimento.
2. A canulação vascular esterilizada deve ser efetuada, recorrendo a técnicas cirúrgicas percutâneas ou abertas comuns.
3. Se desejado, obtenha e monte um dilatador introdutor/bainha introdutora e utilize de acordo com as instruções do fabricante (para a compatibilidade com o sistema AlphaVac, consulte a tabela de especificações).
4. Identifique o vaso para a canulação e certifique-se de que tem o tamanho adequado para permitir a colocação da bainha introdutora de 22F (ou maior) e coloque de acordo com as instruções do fabricante.
5. Se aplicável, fixe a bainha introdutora na devida posição, suturando-a na pele no ponto de introdução.
6. Obtenha e utilize um fio-guia com o tamanho adequado de acordo com as instruções do fabricante (para a compatibilidade com o sistema AlphaVac, consulte a tabela de especificações).

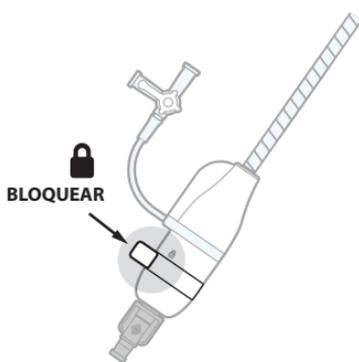
1. Configuração/ preparação

Preparação do conjunto da bainha e obturador AlphaVac

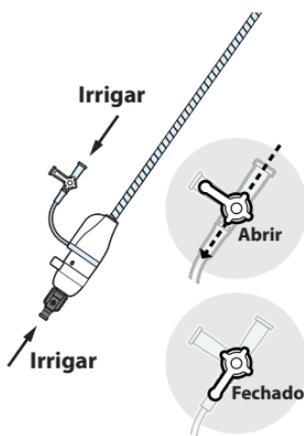
1. Abra cuidadosamente a embalagem e transfira os componentes do dispositivo para um campo estéril.
2. Introduza totalmente o obturador na bainha.



3. BLOQUEIE a alavanca da válvula.



4. (1) Irrigue o lúmen do fio-guia do obturador utilizando uma seringa e soro fisiológico.
(2) Abra e irrigue a torneira utilizando uma seringa e soro fisiológico. Feche a torneira após a irrigação.



- O conjunto da bainha e obturador AlphaVac está pronto para ser colocado no paciente quando:

VERIFICAR E GARANTIR

- O obturador está inserido na bainha.
- A alavanca da válvula está bloqueada.
- Quer o lúmen do fio-guia quer a torneira estão irrigados.
- A torneira está fechada.

Pronto para o médico colocar no paciente.

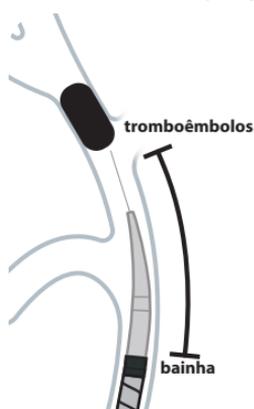
2 Médico/profissional

Preparação/colocação da bainha AlphaVac no paciente

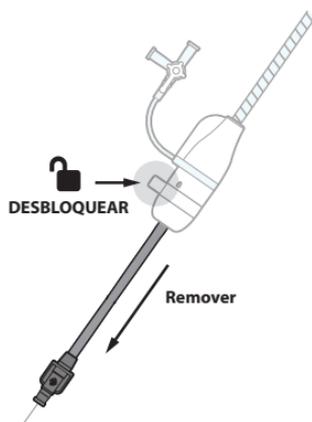
1. Coloque a ponta da bainha/obturador através do fio-guia e faça avançar até o fio-guia sair na extremidade do obturador e ser possível agarrar nele.
2. Enquanto segura o fio-guia com firmeza na devida posição, faça avançar a bainha/obturador através do fio-guia e através da bainha introdutora para o interior do vaso.

CUIDADO: se a bainha/obturador AlphaVac for utilizado sem uma bainha introdutora, após a dilatação do vaso e/ou trato de inserção para o tamanho adequado, coloque o conjunto da bainha/obturador AlphaVac através do fio-guia e faça avançar para o interior do vaso, segurando simultaneamente o fio-guia com firmeza na devida posição.

3. Navegue e posicione a ponta da bainha numa área sem tromboembolos para extração. Esta posição permite a expansão do funil antes da aspiração.



4. Depois de se obter a posição ideal da bainha,
 - (1) **DESBLOQUEIE** a alavanca da válvula.
 - (2) Retire o obturador e fio-guia da bainha. A bainha deve permanecer no lugar no paciente.A válvula hemostática irá manter a estase sanguínea.



CUIDADO: A bainha AlphaVac não deve ser avançada/navegada, a menos que o obturador E o fio-guia estejam no lugar.

- A bainha AlphaVac está pronta para receber a pega e a cânula quando:

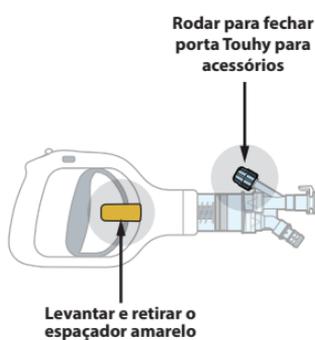
VERIFICAR E GARANTIR

- A bainha está posicionada afastada dos tromboembolos.
- O obturador e o fio-guia estão retirados da bainha.

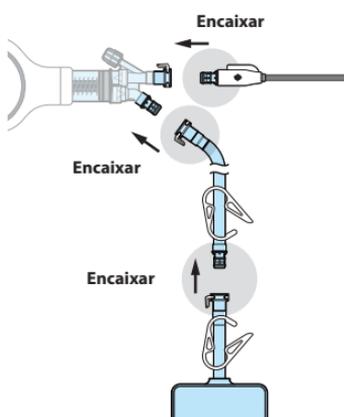
A bainha está pronta para receber a pega e a cânula

Preparação do conjunto da
pega AlphaVac

- Feche ou certifique-se de que a porta Touhy para acessórios está fechada.
 - Levante e retire o espaçador amarelo.



- Encaixe a cânula na porta de entrada da pega.
 - Encaixe o tubo do saco de resíduos na porta de resíduos da pega.
 - Encaixe o saco de resíduos no tubo de resíduos.



- O conjunto da pega AlphaVac está pronto para o médico utilizar quando:

VERIFICAR E GARANTIR

- A porta Touhy para acessórios está fechada.
- O espaçador amarelo está removido.
- A cânula, tubo do saco de resíduos e saco de resíduos estão encaixados na pega.

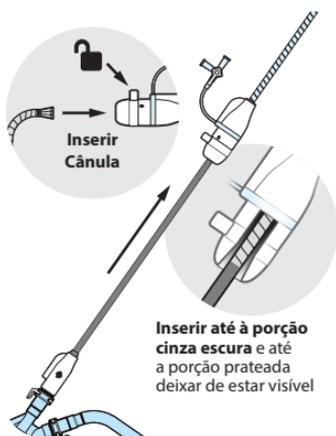
O conjunto da pega AlphaVac está pronto para o médico utilizar

4 Médico/profissional

Preparação/inserção da cânula AlphaVac na bainha e sistema de preparação

- (1) Verifique ou desbloqueie a alavanca da válvula.
- (2) Mantenha a bainha numa área sem tromboembolos para extração.
- (3) Insira a cânula na bainha até alcançar a porção cinza escura da cânula e até a porção prateada deixar de estar visível.

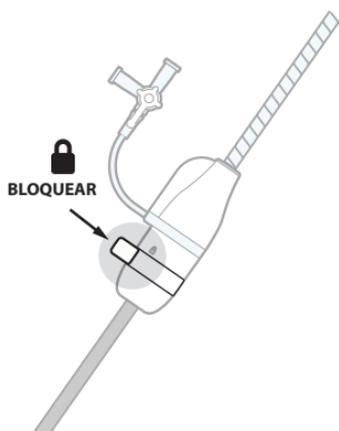
O eixo da bainha é afunilado para ajudar a colapsar e receber o funil quando é inserido. Se sentir resistência, certifique-se de que a alavanca da válvula está desbloqueada e tente torcer cuidadosamente a ponta do funil enquanto o insere no eixo.



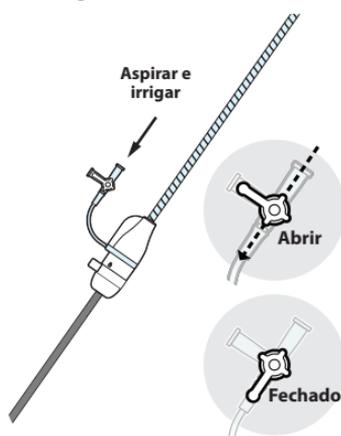
NÃO estenda o funil para fora da bainha até à conclusão da preparação na Secção 5.

CUIDADO: estender o funil para fora da bainha antes da conclusão da preparação pode introduzir ar e colocar o paciente em perigo. Mantenha o funil dentro da bainha até à conclusão da preparação na Secção 5.

2. BLOQUEIE a alavanca da válvula.

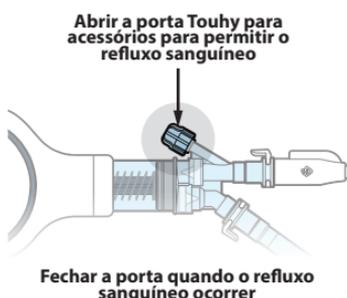


3. Encaixe uma seringa na torneira na bainha. Aspire o ar do espaço entre a bainha e a cânula. Em seguida, irrigue novamente. Feche a torneira e desencaixe a seringa.



4. Abra a porta Touhy para acessórios na pega até ocorrer o refluxo sanguíneo através da porta.

Em seguida, feche a porta Touhy para acessórios.



- O sistema AlphaVac está pronto para utilizar quando:

VERIFICAR E GARANTIR

- A cânula está inserida na bainha até à porção cinza escura.
- A alavanca da válvula está bloqueada.
- A torneira foi aspirada, irrigada e fechada.
- O refluxo sanguíneo ocorreu através da porta Touhy para acessórios.
- A porta Touhy para acessórios está fechada.

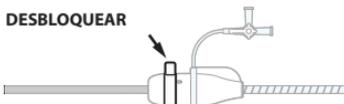
O sistema AlphaVac está pronto para utilização

5 Médico/profissional

Remoção de tromboembolos

- (1) DESBLOQUEIE a alavanca da válvula.
(2) Avance a cânula e exponha a ponta do funil ao ângulo desejado.
(3) BLOQUEIE a alavanca da válvula.

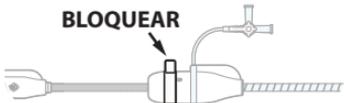
DESBLOQUEAR



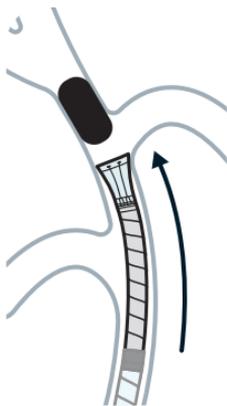
Avançar funil da cânula



BLOQUEAR



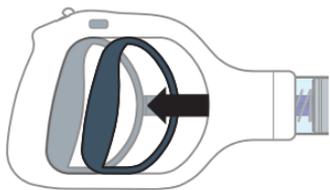
- Navegue até ao local desejado com tromboembolos.



CUIDADO: a bainha AlphaVac não deve ser avançada/navegada, a menos que o funil da cânula esteja totalmente exposto.

CUIDADO: ao navegar a Cânula com ou sem o fio-guia, certifique que o funil e o ângulo de dobra estejam totalmente expostos.

- Puxe o acionador da pega conforme necessário, utilizando um movimento controlado para capturar gradualmente os tromboembolos.



- Quando os tromboembolos são capturados, o utilizador sentirá um aumento na resistência do acionador da pega. Neste momento, o utilizador pode:

- Continuar a bombear manualmente e extrair à definição de 10 cc (ml) ou 30 cc (ml),
- ou pode utilizar a definição de 30 cc (ml) e engatar o bloqueio de vácuo. Com o

bloqueio de vácuo engatado, a pega irá manter um vácuo de 30 cc (ml) sem o utilizador ter de bombear manualmente ou segurar no acionador.

No entanto, o utilizador deve continuar a segurar ou suportar a pega no devido lugar e a monitorizar o procedimento. **CUIDADO:** o bloqueio de vácuo deve ser utilizado apenas quando a cânula estiver obstruída.



Puxar acionador para trás



Engatar bloqueio de vácuo

CUIDADO: com o bloqueio de vácuo engatado, poderá demorar aproximadamente 2 minutos a extrair os tromboembolos. (O tempo necessário para extrair o coágulo e os tromboembolos pode variar entre casos. 2 minutos é meramente uma estimativa e o médico deverá usar o seu discernimento).

CUIDADO: abrir a porta Touhy para acessórios durante o vácuo pode introduzir ar para o sistema e colocar o paciente em perigo. Tenha cuidado quando abrir a porta Touhy para acessórios para evitar a introdução de ar para o sistema.

CUIDADO: verifique frequentemente o volume do saco de resíduos ao longo do procedimento.

- Monitorize o saco de resíduos para garantir que não está cheio e que consegue suportar a quantidade de fluido que está a ser extraída. Substitua o saco de resíduos se estiver cheio (consulte Substituição do saco de resíduos).

CUIDADO: se for confirmado através de imagiologia que os tromboembolos foram capturados, e após vários acionamentos da pega a 30 cc (ml) sem resistência, os tromboembolos não fluem através da cânula. Isto pode indicar um defeito na pega e a incapacidade de alcançar o vácuo (consulte Resolução de problemas).

- Continue os passos 1 a 5 conforme necessário para concluir o procedimento.

6 Médico/profissional

Remoção do sistema AlphaVac após a remoção de tromboêmbolos e após a conclusão do procedimento

1. Quando os tromboêmbolos desejados forem removidos e após a conclusão do procedimento,
 - (1) DESBLOQUEIE a alavanca da válvula.
 - (2) Puxe a cânula para trás de forma a que o funil fique totalmente retraído dentro da bainha.
 - (3) BLOQUEIE a alavanca da válvula.

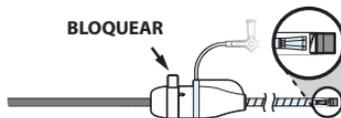
DESBLOQUEAR



Retrair o funil da cânula



BLOQUEAR



2. Com a pega ainda encaixada, remova o sistema AlphaVac do paciente.

A pega deve permanecer encaixada quando remover a cânula do paciente para prevenir qualquer refluxo.

CUIDADO: quando efetuar a remoção, **NÃO** desprenda a pega da cânula. Se existirem tromboêmbolos na cânula, poderá provocar o refluxo de sangue através da cânula e a reintrodução dos tromboêmbolos.

● Médico ou assistente

Substituição do saco de resíduos

Se o saco de resíduos estiver na linha dos 250 ml ou a chegar a esta linha, interrompa o procedimento e substitua o saco de resíduos.

1. Antes de remover o saco de resíduos, feche os dois grampos de aperto no tubo e saco de resíduos.
2. Desprenda o saco de resíduos ao pressionar o encaixe rápido junto ao saco de resíduos.
3. Encaixe um novo saco de resíduos no tubo. Quando o encaixe ocorrer, poderá ser ouvido um "clique".
4. Abra os dois grampos de aperto e continue o procedimento.

● Médico ou assistente

Eliminação

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS EM CONDIÇÕES CONTÍNUAS DE FLUXO BAIXO/NENHUM FLUXO

Fluxo baixo

Observe o cilindro da pega e veja se entra lentamente sangue ou tromboembolos para dentro do cilindro. Se o cilindro estiver a encher lentamente com sangue e confirmar que o funil capturou tromboembolos, acione o acionador para manter o vácuo e volte a bloquear a pega.

Nenhum fluxo

Um aumento súbita na força de extração poderá ser um sinal de que uma grande massa se instalou no funil. Assim que a massa seja comprimida e extraída através da cânula, o fluxo do sistema AlphaVac será restabelecido. Se o fluxo não ficar restabelecido, podem ser consideradas as seguintes manobras:

- 1.** Reposicione a cânula, afastando-a do coágulo até uma posição anatómica onde anteriormente foi obtida uma aspiração consistente de fluido. Observe se é possível restabelecer o fluxo ao acionar o acionador. Se não existir qualquer fluxo, acione o acionador (2 a 3 vezes) na definição de 30 cc (ml) e bloqueie.
- 2.** É importante confirmar que os tromboembolos estão capturados no sistema AlphaVac. Isto pode ser obtido através de imagiologia (fluoroscópica ou ultrassons) para confirmar a captura dos tromboembolos dentro da cânula.
- 3.** Quando o passo 2 estiver concluído, a cânula pode ser retraída até o funil colapsar na ponta distal da bainha de forma a permitir a compressão mecânica dos tromboembolos. Quando o funil colapsar em redor dos tromboembolos, avance a cânula através da bainha para expor e permitir a reexpansão do funil de forma a permitir que os tromboembolos recentemente comprimidos sejam extraídos do corpo. (Este passo pode ser tentado/repetido várias vezes).
- 4.** Se o passo 3 falhar, remova cuidadosamente a cânula do paciente e desobstrua o bloqueio no campo estéril.

GARANTIA

A AngioDynamics garante que foram utilizados todos os cuidados razoáveis durante a conceção e o fabrico deste dispositivo. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente especificadas no presente documento, explícitas ou implícitas pela aplicação da legislação em vigor, ou outra, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a determinado fim.** O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste dispositivo, bem como outros fatores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da AngioDynamics afetam diretamente o dispositivo e o resultado obtido da respetiva utilização. No âmbito desta garantia, a obrigação da AngioDynamics limita-se à reparação ou substituição deste dispositivo, não podendo a AngioDynamics ser responsabilizada por quaisquer perdas, danos ou despesas, acidentais ou consequentes, direta ou indiretamente decorrentes da utilização do dispositivo. A AngioDynamics não assume, nem autoriza qualquer outra entidade a assumir em seu nome, quaisquer outras responsabilidades adicionais relacionadas com a utilização deste dispositivo. **A AngioDynamics não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados, reesterilizados, modificados ou alterados, nem fornece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, entre outros, quaisquer garantias de comercialização ou adequação a determinado fim, relativamente a tais dispositivos.**

*AngioDynamics e o logótipo AngioDynamics, AlphaVac e o logótipo AlphaVac são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da AngioDynamics, Inc., uma afiliada ou uma subsidiária.

Em conformidade com os requisitos do 21 CFR secção 801.15, é apresentado de seguida um glossário de símbolos sem o texto de acompanhamento.

Símbolo	Ref.	Título do símbolo	Significado do símbolo
	5.1.1.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico. ^a
	5.1.2.	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia. ^a
	5.1.3.	Data de fabrico	Indica a data em que foi fabricado o dispositivo médico. ^a
	5.1.4.	Utilizar até à data indicada	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. ^a
	5.1.5.	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para poder identificar o lote. ^a
	5.1.6.	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. ^a
	5.1.8.	Importador	Indica a entidade responsável pela importação do dispositivo médico para o local. ^a
	5.2.3.	Esterilizado por óxido de etileno	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado utilizando óxido de etileno. ^a
	5.2.6.	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado. ^a
	5.2.8.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para informação adicional. ^a
	5.2.11	Sistema de barreira estéril individual	Indica um sistema de barreira estéril individual. ^a
	5.2.13	Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora no interior	Indica um sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora no interior. ^a
	5.3.2	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção de fontes de luz. ^a
	5.3.4	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade. ^a
	5.4.2	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que foi concebido para uma utilização única ou para utilização num único paciente durante um procedimento único. ^a
	5.4.3	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas ifu.angiodynamics.com	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização. ^a

Símbolo	Ref.	Título do símbolo	Significado do símbolo
	5.4.4	Cuidado	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização para a obtenção de importantes informações preventivas, tais como avisos e precauções, que, por vários motivos, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico. ^a
	5.7.7	Dispositivo médico	Indica que os itens são um dispositivo médico. ^a
	5.7.10	Identificador único do dispositivo	Indica um transportador que contém a informação do identificador único do dispositivo. ^a
	NA	Apenas Rx	Cuidado: de acordo com a lei federal norte-americana, este dispositivo só pode ser vendido a médicos ou por indicação destes. ^b
	NA	Número universal do produto	O código do número do produto universal (UPN) representa o número do fabricante de um artigo.
	NA	Quantidade na embalagem	Para indicar que o número adjacente reflete o número de unidade incluídas na embalagem.
	NA	Marca CE	Declaração de conformidade do fabricante em relação à Norma de dispositivos EU 2017/745. ^c
	1135	Embalagem reciclável	Embalagem reciclável. ^d
	NA	Fio-guia recomendado	Fio-guia recomendado
	NA	Bainha introdutora recomendada	Bainha introdutora recomendada
	NA	Bloquear	Para identificar num controlo que uma função está bloqueada ou para mostrar o estado bloqueado
	NA	Desbloquear	Para identificar num controlo que uma função está desbloqueada ou para mostrar o estado desbloqueado.
<p>a. EN ISO 15223-1 – Dispositivos médicos – Os símbolos devem ser utilizados com as etiquetas do dispositivo médico, as etiquetas e as informações serão fornecidas.</p> <p>b. 21 CFR 801.109 – Código de Regulamentos Federais.</p> <p>c. UE 2017/745 – Regulamentos relativos a dispositivos médicos, publicados a 5 de maio, 2017.</p> <p>d. EN ISO 14021 Rótulos e declarações ambientais. Autodeclarações ambientais (Rotulagem ambiental Tipo II).</p>			



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. ou respectivas afiliadas. Todos os direitos reservados.