



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

F18⁸⁵

Mode d'emploi

IMPORTANT : lisez et familiarisez-vous avec ce mode d'emploi avant d'utiliser le système AlphaVac.

TABLE DES MATIÈRES	PAGE
DESCRIPTION DES PIÈCES	2
AVERTISSEMENT	3
AVIS POUR L'UNION EUROPÉENNE UNIQUEMENT :	3
DESCRIPTION DE L'APPAREIL.....	3
INDICATIONS D'UTILISATION	4
UTILISATION PRÉVUE.....	4
CONTRE-INDICATIONS.....	4
GROUPE CIBLE DE PATIENTS	4
BÉNÉFICE CLINIQUE	4
MISES EN GARDE.....	4
PRÉCAUTIONS	4
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	5
PRÉSENTATION DU CONTENU	6
TABLEAU DE SPÉCIFICATIONS.....	6
DIRECTIVES OPÉRATIONNELLES	6
• Préparation du patient pour la canulation vasculaire.....	6
1. Préparation de l'ensemble gaine et obturateur AlphaVac.....	7
2. Préparation/installation de la gaine AlphaVac dans le patient.....	8
3. Préparation de l'ensemble de poignée AlphaVac.....	9
4. Préparation/insertion de la canule AlphaVac dans la gaine et amorçage du système.....	10
5. Enlèvement des thromboembolies.....	11
6. Retrait du système AlphaVac une fois les thromboembolies enlevées et la procédure terminée.....	12
• Remplacement du sac à déchets.....	12
• Élimination.....	12
DÉPANNAGE EN CAS DE FAIBLE DÉBIT / ABSENCE DE DÉBIT	13
GARANTIE	14

DESCRIPTION DES PIÈCES

Le paquet d'emballage STÉRILE du système AlphaVac comprend les éléments suivants.

Lumière de fil-guide

OBTURATEUR



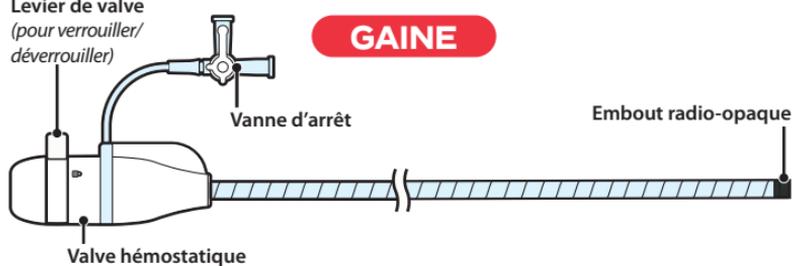
Raccord rapide
(au port de la canule de la poignée)

CANULE



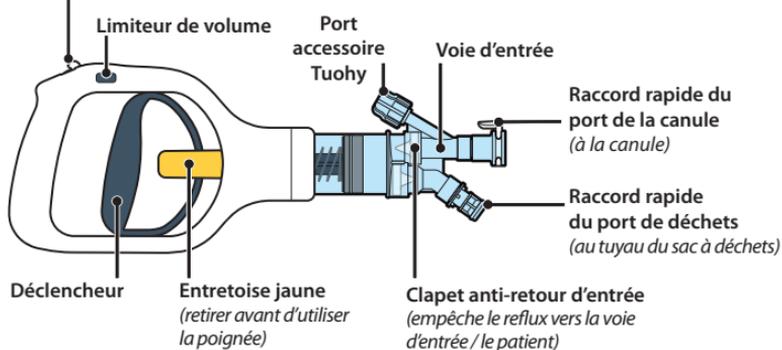
Levier de valve
(pour verrouiller/
déverrouiller)

GAINE

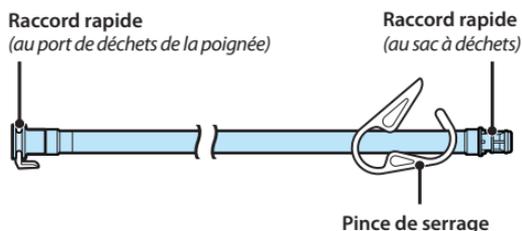


Verrouillage/ déverrouillage
de l'aspirateur

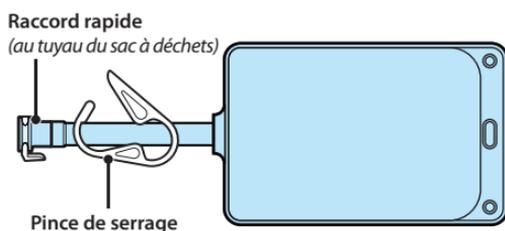
POIGNÉE



TUYAU DU SAC À DÉCHETS



SAC À DÉCHETS



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

Ce mode d'emploi est disponible au format électronique à l'adresse ifu.angiodynamics.com

Rx ONLY

MISE EN GARDE : la loi fédérale (des États-Unis) ne permet qu'aux médecins et aux personnes désignées par ceux-ci de vendre ce dispositif.

AVERTISSEMENT

Contenu livré STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (EO). Ne pas utiliser en cas de rupture de la barrière stérile. En cas de dommages constatés, appelez votre représentant commercial. Inspecter avant utilisation afin de vérifier que l'appareil n'a pas été endommagé pendant l'expédition.

À usage unique pour un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut causer des blessures, des maladies ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, notamment, mais pas uniquement, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. Un appareil contaminé peut provoquer des blessures, des maladies ou la mort du patient.

Le système AngioDynamics AlphaVac doit être traité comme un déchet biomédical contaminé suite à son utilisation. Les dispositifs utilisés ou non utilisés doivent être mis au rebut conformément aux règles de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local concernant ces types de dispositifs.

AVIS POUR L'UNION EUROPÉENNE UNIQUEMENT :

- Vous trouverez une copie du résumé de la sécurité et des performances cliniques de ce dispositif sur le site d'Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) avec l'UDI-DI # 505168403153 ou auprès du service client d'AngioDynamics au +1 800-772-6446
- Tout incident grave survenu lors de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à AngioDynamics à l'adresse complaints@angiodynamics.com

et aux autorités nationales compétentes. Reportez-vous à l'adresse Web suivante pour obtenir les coordonnées des Autorités compétentes. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le système d'aspiration mécanique polyvalent AlphaVac est un système basé sur un cathéter à fil à usage unique qui permet d'enlever des thrombus, emboles et caillots lors de procédures percutanées peu invasives.

Le système d'aspiration mécanique polyvalent AlphaVac comprend les cinq principaux composants conditionnés dans un même emballage :

- une canule flexible AlphaVac (Canule) avec embout distal auto-extensible, renforcé de nitinol, en forme d'entonnoir (Entonnoir)
- une gaine AlphaVac (Gaine)
- un obturateur AlphaVac (Obturateur)
- une poignée AlphaVac (Poignée)
- un sac à déchets

La canule, la gaine et l'obturateur sont utilisés pour atteindre les thromboembolies dans le corps du patient. L'entonnoir améliore le débit lorsque la gaine est rentrée, permettant au panier en nitinol de se dilater automatiquement et de prendre une forme d'entonnoir qui permet de s'acheminer facilement vers les thromboembolies et les enlever. Lorsque la canule et le sac à déchets sont fixés au baril de la poignée, le praticien tire la gâchette de la poignée pour évacuer le sang et les thromboembolies du corps du patient, en passant par la canule, le baril, et enfin dans le sac à déchets. L'utilisateur répète ce processus jusqu'à l'enlèvement de toutes les thromboembolies.

Les fonctions de limitation de volume et de verrouillage de l'aspirateur offrent à l'utilisateur des moyens

supplémentaires de s'acheminer vers les thromboembolies et de verrouiller plus facilement l'aspirateur lorsque les thromboembolies sont complètement engagées dans la canule.

Les vaisseaux cibles pour l'extraction de thromboembolies sont les artères pulmonaires.

Lorsque cela est cliniquement justifié, le port accessoire Tuohy de la poignée et le diamètre intérieur de la canule peuvent recevoir des dispositifs (par exemple des cathéters angiographiques) d'un diamètre extérieur ne dépassant pas 9F (3,0 mm/0,118 po).

INDICATIONS D'UTILISATION

La Canule est indiquée pour :

- l'enlèvement non chirurgical de thrombus ou d'embolies des artères pulmonaires
- l'aspiration de solutions de contraste et d'autres fluides des artères pulmonaires

La canule est destinée à être utilisée pour le traitement des embolies pulmonaires.

La poignée est indiquée comme source d'aspiration pour le système d'aspiration mécanique polyvalent AlphaVac.

UTILISATION PRÉVUE

Le système AlphaVac est destiné à être utilisé avec des outils d'accès vasculaire couramment disponibles (par exemple, un fil-guide, un introducteur vasculaire, etc.) pour le traitement des embolies pulmonaires lors de procédures percutanées peu invasives.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications qui suivent s'appliquent :

- le dispositif est contre-indiqué pour le l'enlèvement de matière intravasculaire chronique profondément ancrée (par exemple, plaque d'athérosclérose, embolie pulmonaire chronique).
- le dispositif est contre-indiqué pour une utilisation dans le côté droit du coeur pendant la réanimation cardiorespiratoire active.
- le dispositif est contre-indiqué pour stocker et re-perfuser du sang au patient.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Le système AlphaVac MMA est destiné aux patients qui présentent une embolie pulmonaire à risque intermédiaire aigu. Le système AlphaVac MMA n'est pas destiné à un usage pédiatrique.

BÉNÉFICE CLINIQUE

Le système AlphaVac MMA propose une option de traitement mécanique percutanée peu invasif qui améliore la fonction du ventricule droit et réduit la concentration en caillots.

MISES EN GARDE

- Veuillez inspecter le produit avant, pendant et après utilisation pour vous assurer qu'il n'a subi aucun dommage. Sauter cette étape peut entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.
- Avant toute utilisation, vérifiez que la lumière est transparente et que la canule n'a pas été endommagée ou tordue.
- Il est important de lire attentivement le mode d'emploi et les manuels du système AlphaVac et de tous les accessoires connexes avant de les utiliser, et les appareils doivent être utilisés conformément aux indications.
- La sélection du patient comme candidat à l'utilisation de ce dispositif et des procédures prévues relève de la seule responsabilité des médecins. Le résultat dépend de nombreux facteurs, notamment la pathologie du patient, l'intervention chirurgicale et la procédure/technique. Il convient de soupeser les avantages de l'utilisation de ce dispositif et les risques, notamment les risques d'anticoagulation systémique ; il revient au médecin prescripteur d'apprécier ces avantages.
- Comme pour tous les appareils médicaux, ce dispositif et les équipements accessoires doivent être utilisés uniquement par des médecins qualifiés. Plus précisément, ce dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical aguerri aux techniques d'accès vasculaire chirurgicales et/ou percutanées (Seldinger), ainsi que par des médecins formés et expérimentés dans les techniques percutanées, intravasculaires, diagnostiques et interventionnelles nécessitant un guidage et une visualisation en fluoroscopie ou par imagerie.
- Ne modifiez en aucune façon le système AlphaVac.

PRÉCAUTIONS

- Le système AlphaVac est livré sous forme de nécessaire. La poignée AlphaVac ne doit être utilisée qu'avec la canule AlphaVac.
- **Il est important de respecter strictement un protocole d'anticoagulation et de surveiller étroitement l'anticoagulation pendant l'intervention.**
- Avant utilisation, vérifiez que la taille de la canule convient pour

le vaisseau auquel vous accédez et pour tous les instruments, cathéters, gaines et canules utilisés pendant l'intervention.

- L'installation et le positionnement de la canule doivent être guidés et confirmés à l'aide d'un fil-guide standard, d'une fluoroscopie et d'autres techniques d'imagerie appropriées.
- **NE PAS** insérer, fixer ou manipuler la canule d'une manière susceptible d'entraîner un positionnement extravasculaire, une torsion ou une compression ou d'une manière susceptible d'altérer ou de restreindre le débit.
- Faire preuve de prudence lors de l'insertion de la canule dans la gaine afin de ne pas les endommager.
- Faire preuve de prudence lors du raccordement de la poignée à la canule afin de ne pas les endommager.
- **NE PAS** pincer la gaine ou la canule. Pincer la canule peut entraîner une déformation permanente de la paroi et/ou une baisse de la lumière.
- S'assurer qu'une fois insérée et dans une position intravasculaire appropriée, la gaine ne contient aucune bulle d'air, en aspirant à l'aide de la vanne d'arrêt située sur la gaine avant d'insérer/pousser la canule et la poignée.
- Il est crucial de prendre des précautions lors du positionnement de la canule, car le fait d'exercer une pression excessive lors de l'introduction et du déplacement de la gaine ou le fait de déplacer et d'exposer l'entonnoir risque de perforer ou de détériorer des vaisseaux et des structures intravasculaires. En cas de difficulté ou de résistance lors de l'installation ou du retrait, il convient d'en déterminer et d'en corriger la cause avant de continuer. Le non-respect de cette consigne peut endommager le vaisseau.
- Lors du positionnement de la canule, éviter que l'embout ne heurte les parois ou les branches latérales du vaisseau, car cela pourrait obstruer l'écoulement et/ou endommager le vaisseau.
- Afin de minimiser le risque de traumatisme vasculaire, s'assurer que la canule est placée dans un vaisseau de taille appropriée.
- **NE PAS** essayer d'insérer à travers le port accessoire Tuohy de la poignée un cathéter ou un autre dispositif dont le diamètre dépasse celui qui est compatible avec la canule (soit 9F (3,0 mm/0,118 po)). Cela pourrait endommager ou casser l'appareil/la canule.

- L'utilisation de solutions froides administrées par voie externe peut augmenter la rigidité de la canule et modifier/augmenter la pression exercée sur l'embout lors de la manipulation.
- **NE PAS** utiliser d'alcool ou de liquides à base d'alcool pour la lubrification, car ces solutions peuvent endommager les composants de la canule.
- Pendant l'utilisation, surveiller attentivement la canule pour détecter toute obstruction/occlusion de l'entrée et de la sortie.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Ce dispositif, comme tous les systèmes et dispositifs d'embolectomie, présente de potentiels effets secondaires, qui comprennent, mais sans s'y limiter, les infections, la perte de sang, la formation de thrombus, les événements emboliques, les lésions vasculaires, ventriculaires ou valvulaires et les complications liées aux techniques d'insertion percutanée ou chirurgicale. Ceux-ci peuvent se produire en cas de non-respect du mode d'emploi.

Les potentielles complications sont celles normalement associées au cathétérisme/canulation chirurgicale et/ou percutanée d'un vaisseau de gros calibre, à l'anticoagulation et au recours aux systèmes d'introduction intravasculaire qui comprennent, sans toutefois s'y limiter :

- Lésion au niveau du site d'accès
- Embolie gazeuse
- Arythmies
- Fistule artérioveineuse
- Perte de sang/traumatisme sanguin
- Bradycardie
- Arrêt cardiaque
- Décès
- Fracture du dispositif avec embolisation distale
- Embolisation distale du thrombus
- Inconfort général, sensibilité ou douleur
- Hématome
- Hémoptysie
- Hémorragie / saignement
- Hémothorax
- Infections (locales ou systémiques)
- Lésion sur le vaisseau sanguin
- Perforation
- Épanchement péricardique
- Épanchement pleural
- Embolie pulmonaire

- Infarctus pulmonaire
- Tachycardie
- Lésion valvulaire
- Thrombose vasculaire
- Spasme vasculaire

PRÉSENTATION DU CONTENU

Contenu livré STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (EO). Conserver dans un endroit frais et sec. NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. NE PAS utiliser si l'étiquette est incomplète ou illisible.

TABLEAU DE SPÉCIFICATIONS

Longueur utile de la canule AlphaVac	105 cm
Introducteur recommandé	22F (7,21 mm)
Fil-guide recommandé	0,038 po (0,97 mm)
Volume d'amorçage approximatif	25 ml
Diamètre ouvert de l'embout de l'entonnoir	11 mm
Diamètre ouvert de la canule AlphaVac	18F (6,17 mm)
Diamètre ouvert de la gaine AlphaVac	22F (7,21 mm)
Longueur de l'obturateur	99 cm
Diamètre ouvert de l'obturateur	17F (5,68 mm)

DIRECTIVES OPÉRATIONNELLES

- Préparation du patient pour la canulation vasculaire
1. Préparation de l'ensemble gaine et obturateur AlphaVac
 2. Préparation/installation de la gaine AlphaVac dans le patient
 3. Préparation de l'ensemble de poignée AlphaVac
 4. Préparation/insertion de la canule AlphaVac dans la gaine et amorçage du système
 5. Enlèvement des thromboembolies
 6. Retrait du système AlphaVac une fois les thromboembolies enlevées et la procédure terminée
- Remplacement du sac à déchets

• Installateur / Préparateur

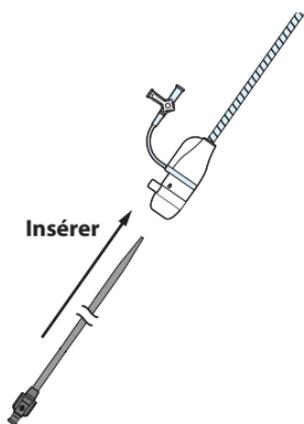
Préparation du patient pour la canulation vasculaire

1. Le patient doit être préparé et drapé selon le protocole de stérilisation habituel et typique pour les interventions vasculaires percutanées/ chirurgicales.
PRÉCAUTION : il est important de suivre scrupuleusement un protocole d'anticoagulation et de surveiller étroitement l'anticoagulation pendant l'intervention.
2. La canulation vasculaire stérile doit être réalisée selon les techniques chirurgicales percutanées ou ouvertes classiques.
3. Vous pouvez, si vous le souhaitez, vous procurer puis assembler une gaine d'introduction/ un dilateur d'introduction et les utiliser conformément aux instructions du fabricant. (Veuillez consulter le tableau des spécifications pour la compatibilité avec le système AlphaVac)
4. Identifiez le vaisseau à canuler et assurez-vous qu'il est de taille appropriée pour recevoir une gaine d'introduction 22F (ou plus) et placez-la conformément aux instructions du fabricant.
5. Le cas échéant, fixez la gaine d'introduction en place en la suturant à la peau au point d'insertion.
6. Procurez-vous un fil-guide de taille appropriée et utilisez-le conformément aux instructions du fabricant. (Veuillez consulter le tableau des spécifications pour la compatibilité avec le système AlphaVac)

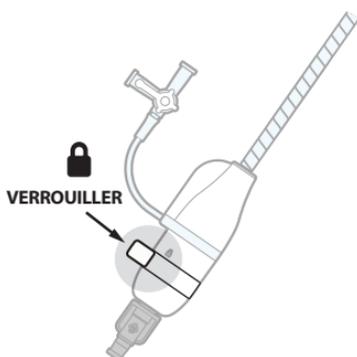
1 Installateur / Préparateur

Préparation de l'ensemble gaine et obturateur AlphaVac

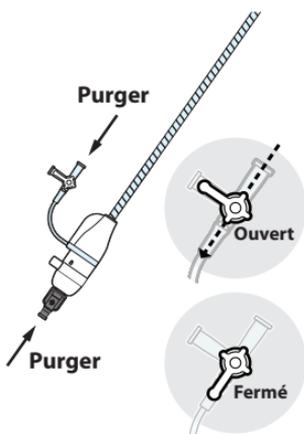
1. Ouvrez soigneusement l'emballage et transférez les composants du dispositif dans le champ stérile.
2. Insérez complètement l'obturateur dans la gaine.



3. VERROUILLEZ le levier de valve.



4. (1) Purgez la lumière de fil-guide de l'obturateur à l'aide d'une seringue et d'une solution saline.
(2) Ouvrez et purgez la vanne d'arrêt à l'aide d'une seringue et d'une solution saline. Fermez la vanne d'arrêt après l'opération.



- L'ensemble gaine/obturateur AlphaVac est prêt à être placé dans le patient lorsque :

VÉRIFIER ET S'ASSURER QUE

- L'obturateur est inséré dans la gaine.
- Le levier de valve est verrouillé.
- La lumière de fil-guide et la vanne d'arrêt sont purgées.
- La vanne d'arrêt est fermée.

Prêt pour que le médecin place dans le patient.

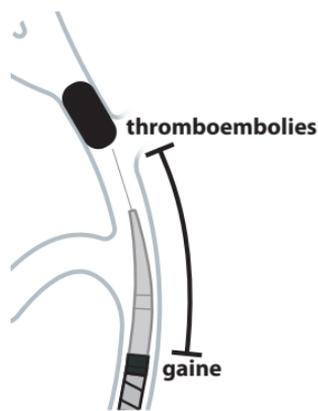
Préparation/installation de la gaine AlphaVac dans le patient

1. Placez l'embout de la gaine/l'obturateur sur le fil-guide et poussez jusqu'à ce que le fil-guide sorte de l'extrémité de l'obturateur et puisse être saisi.

2. En maintenant fermement le fil-guide en position, poussez la gaine/l'obturateur le long du fil-guide et à travers la gaine d'introduction dans le vaisseau.

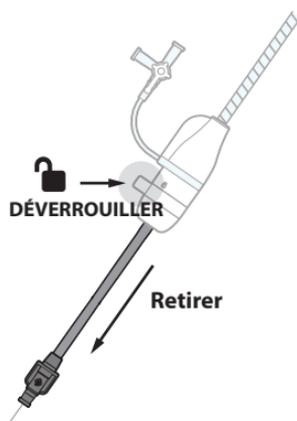
MISE EN GARDE : si vous utilisez la gaine/l'obturateur AlphaVac sans gaine d'introduction, une fois que le vaisseau et/ou la voie d'insertion ont été dilatés à la bonne taille, placez l'ensemble gaine/obturateur AlphaVac sur le fil-guide et avancez dans le vaisseau tout en maintenant fermement le fil-guide dans la position appropriée.

3. Faites avancer et positionnez l'embout de la gaine dans une zone exempte de thromboembolies pour l'enlèvement. Cette position permet de déployer l'entonnoir avant l'aspiration.



4. Une fois que vous avez trouvé la position optimale pour la gaine,

- (1) **DÉVERROUILLEZ** le levier de valve,
 - (2) et retirez l'obturateur et le fil-guide de la gaine. La gaine doit rester en place à l'intérieur du patient.
- La valve hémostatique permettra d'assurer la stase sanguine.



MISE EN GARDE : La gaine AlphaVac ne doit pas être avancée à moins que l'Obturateur ET le fil-guide soient en place.

- La gaine AlphaVac est prête à recevoir la poignée et la canule lorsque :

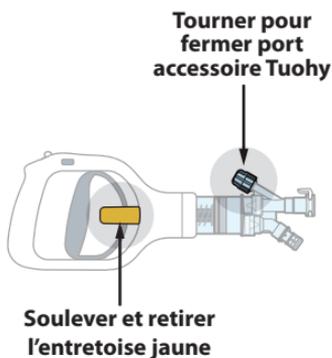
VÉRIFIER ET S'ASSURER QUE

- La gaine est positionnée loin des thromboembolies.
- L'obturateur et le fil-guide sont retirés de la gaine.

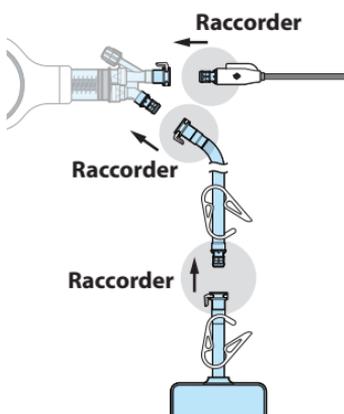
La gaine est prête à recevoir la poignée et la canule

Préparation de l'ensemble de poignée AlphaVac

- (1) Fermez le port accessoire Tuohy ou assurez-vous qu'il est fermé.
- (2) Soulevez et retirez l'entretoise jaune.



- (1) Raccordez la canule au port d'entrée de la poignée.
- (2) Raccordez le tuyau du sac à déchets au port à déchets de la poignée.
- (3) Raccordez le sac à déchets au tuyau d'évacuation.



- L'ensemble poignée AlphaVac est prêt pour le médecin lorsque :

VÉRIFIER ET S'ASSURER QUE

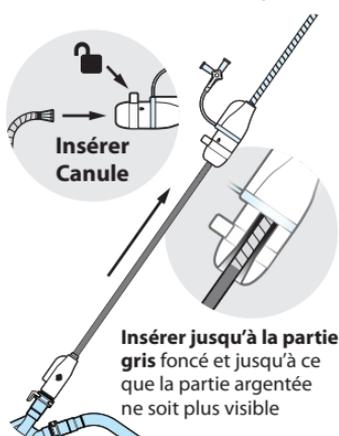
- Le port accessoire Tuohy est fermé.
- L'entretoise jaune est retirée.
- La canule, le tuyau du sac à déchets et le sac à déchets sont connectés à la poignée.

L'ensemble poignée AlphaVac est prêt pour le médecin

Préparation/insertion de la canule AlphaVac dans la gaine et amorçage du système

- Vérifiez ou déverrouillez le levier de valve.
 - Gardez la gaine dans une zone exempte de thromboembolies pour l'enlèvement.
 - Insérez la canule dans la gaine jusqu'à atteindre la partie gris foncé de la canule et que la partie argentée de celle-ci ne soit plus visible.

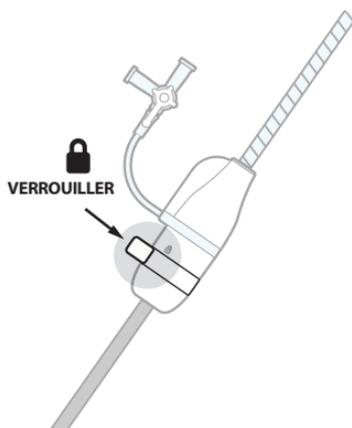
Le moyeu de la gaine est effilé pour permettre qu'il puisse s'abaisser et recevoir l'entonnoir lorsqu'il est inséré. Si vous sentez une résistance, assurez-vous que le levier de valve est déverrouillé et essayez de tourner doucement l'embout de l'entonnoir tout en l'insérant dans le moyeu.



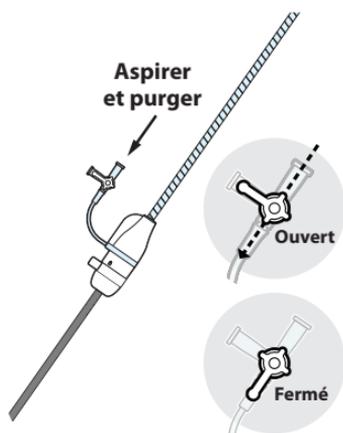
NE PAS déployer l'entonnoir hors de la gaine tant que l'amorçage décrit dans la section 5 n'est pas terminé.

MISE EN GARDE : le fait de déployer l'entonnoir hors de la gaine avant l'amorçage peut faire entrer de l'air et mettre le patient en danger. Garder l'entonnoir à l'intérieur de la gaine tant que l'amorçage décrit dans la section 5 n'est pas terminé.

- VERROUILLEZ le levier de valve.

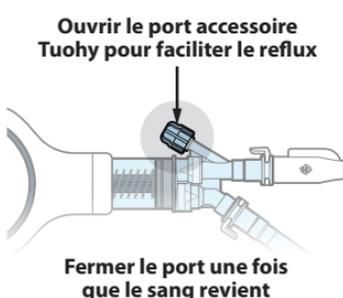


- Connectez une seringue à la vanne d'arrêt située sur la gaine. Aspirez l'air contenu dans l'espace entre la gaine et la canule. Re-purgez ensuite. Fermez la vanne d'arrêt et retirez la seringue.



- Ouvrez le port accessoire Tuohy sur la poignée jusqu'au reflux à travers le port.

Fermez ensuite le port accessoire Tuohy.



- Le système AlphaVac est prêt à être utilisé lorsque :

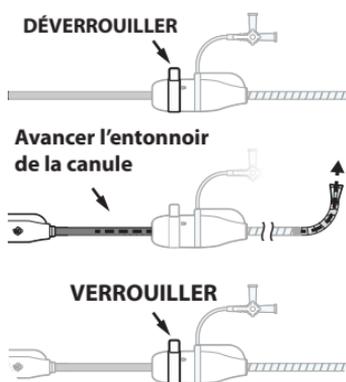
VÉRIFIER ET S'ASSURER QUE

- La canule est insérée dans la gaine jusqu'à la partie gris foncé.
- Le levier de valve est verrouillé.
- La vanne d'arrêt a été aspirée, purgée et fermée.
- Il y a eu un reflux à travers le port accessoire Tuohy.
- Le port accessoire Tuohy est fermé.

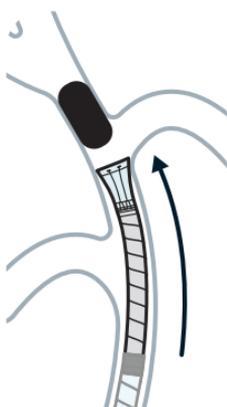
Le système AlphaVac est prêt à être utilisé

Enlèvement des thromboembolies

- DÉVERROUILLEZ le levier de valve,
 - Poussez la canule et faites sortir l'embout de l'entonnoir à l'angle souhaité,
 - VERROUILLEZ le levier de valve.



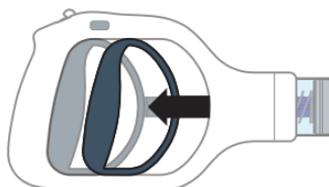
- Accédez à l'emplacement souhaité où se trouvent les thromboembolies.



MISE EN GARDE : la gaine AlphaVac ne doit pas être avancée à moins que l'entonnoir de la canule soit complètement exposé.

MISE EN GARDE : lorsque vous faites avancer la canule avec ou sans fil-guide, veillez à ce que l'entonnoir et l'angle de courbure soient complètement exposés.

- Pressez le déclencheur de la poignée au besoin, grâce à un mouvement contrôlé, pour engager progressivement les thromboembolies.



- Une fois les thromboembolies engagées, l'utilisateur ressentira une plus forte résistance du déclencheur de la poignée. À ce stade, l'utilisateur peut :

- continuer à pomper manuellement et enlever en utilisant le réglage à 10 cc ou 30 cc,
- ou utiliser le réglage à 30 cc et engager le verrouillage de l'aspirateur. Lorsque le verrouillage de l'aspirateur est activé, la poignée maintiendra une aspiration à 30 cc sans que l'utilisateur n'ait à pomper manuellement ou à tenir le déclencheur.

L'utilisateur doit néanmoins continuer de tenir ou soutenir la poignée en place et de surveiller l'intervention.

MISE EN GARDE :

le verrouillage de l'aspirateur ne doit être utilisé que lorsque la canule est obstruée.



MISE EN GARDE : lorsque le verrouillage de l'aspirateur est activé, l'enlèvement des thromboembolies peut prendre environ 2 minutes. (Le temps requis pour enlever le caillot et les thromboembolies varie d'un cas à l'autre ; les 2 minutes sont juste une estimation ; le médecin doit se fier à son jugement).

MISE EN GARDE : l'ouverture du port accessoire Tuohy pendant l'aspiration peut faire entrer de l'air dans le système et mettre le patient en danger. Faites preuve de prudence lors de l'ouverture du port accessoire Tuohy pour éviter d'introduire de l'air dans le système.

MISE EN GARDE : vérifiez fréquemment le volume du sac à déchets tout au long de l'intervention.

- Surveillez le sac à déchets et assurez-vous qu'il n'est pas plein et qu'il peut contenir la quantité de liquide aspiré. Remplacez le sac à déchets lorsqu'il est plein (voir Remplacement du sac à déchets).

MISE EN GARDE :

si l'imagerie confirme que les thromboembolies ont été engagées, et qu'après plusieurs actionnements de la poignée à 30 cc sans résistance, les thromboembolies ne passent pas à travers la canule, cela indique peut-être que la poignée est défectueuse et qu'on ne peut pas procéder à l'aspiration (voir Dépannage).

- Reprenez les étapes 1 à 5 au besoin pour terminer l'intervention.

6 Médecin / Praticien

Retrait du système AlphaVac une fois les thromboembolies enlevées et la procédure terminée

- Une fois que les thromboembolies souhaitées ont été enlevées et que l'intervention est terminée,
 - DÉVERROUILLEZ le levier de valve.
 - Tirez la canule vers l'arrière pour que l'entonnoir soit entièrement rentré à l'intérieur de la gaine.
 - VERROUILLEZ le levier de valve.

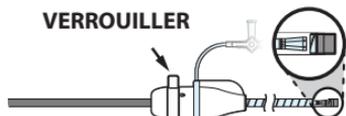
DÉVERROUILLER



Rentrer l'entonnoir de la canule



VERROUILLER



- Avec la poignée toujours fixée, retirez le système AlphaVac du patient.

La poignée doit rester fixée lors du retrait de la canule du patient pour éviter tout reflux.

MISE EN GARDE : lors du retrait, **NE PAS** déconnecter la poignée de la canule. S'il y a des thromboembolies dans la canule, cette action pourrait entraîner un reflux de sang à travers la canule et la réintroduction des thromboembolies.

● Médecin ou Assistant

Remplacement du sac à déchets

Si le contenu du sac à déchets est proche ou au niveau de la ligne de 250 ml, suspendez l'intervention et remplacez le sac à déchets.

- Avant de retirer le sac à déchets, fermez les deux pinces de serrage sur le tuyau et le sac à déchets.
- Déconnectez le sac à déchets en appuyant sur le raccord rapide situé près du sac à déchets.
- Fixez un nouveau sac à déchets au tuyau ; lorsqu'ils sont raccordés vous devez entendre un « dé clic ».
- Écartez les deux pinces de serrage et continuez l'intervention.

● Médecin ou Assistant

Élimination

Après utilisation, jetez le produit et l'emballage conformément aux politiques de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DÉPANNAGE EN CAS DE FAIBLE DÉBIT / ABSENCE DE DÉBIT

Faible débit

Observez le baril de la poignée et vérifiez qu'il n'y a pas de sang ou de thromboembolies qui y pénètrent lentement. Si le baril se remplit lentement de sang et que vous avez confirmé que des thromboembolies sont engagées dans l'entonnoir, actionnez le déclencheur pour maintenir l'aspirateur et reverrouillez la poignée.

Absence de débit

Une hausse soudaine de la force de traction peut indiquer qu'une grosse masse s'est formée dans l'entonnoir. Une fois la masse comprimée et extraite grâce au système AlphaVac, le débit sera rétabli. Si le débit ne se rétablit pas, vous pouvez envisager les manœuvres suivantes :

- 1.** Repositionnez la canule loin du caillot dans une position anatomique où vous avez préalablement réussi une aspiration constante de liquide. Vérifiez si le débit se rétablit en actionnant le déclencheur. S'il n'y a pas toujours de débit, actionnez complètement le déclencheur (2 à 3 fois) à 30 cc et verrouillez.
- 2.** Il est important de confirmer que les thromboembolies sont engagées dans le système AlphaVac. L'imagerie (fluoroscopique ou ultrasonore) permet de confirmer que les thromboembolies sont engagées dans la canule.
- 3.** Une fois l'étape 2 terminée, vous pouvez rétracter la canule jusqu'à ce que l'entonnoir soit replié dans l'extrémité distale de la gaine pour permettre la compression mécanique des thromboembolies. Une fois que l'entonnoir est replié autour des thromboembolies, poussez la canule à travers la gaine pour exposer l'entonnoir et lui permettre de se dilater à nouveau afin de faciliter l'enlèvement des thromboembolies nouvellement comprimées (vous pouvez tenter/répéter cette étape plusieurs fois).
- 4.** Si l'étape 3 est infructueuse, retirez soigneusement la canule du patient et dégagez ce qui bloque dans le champ stérile.

GARANTIE

AngioDynamics garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de ce dispositif. **Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément énoncées dans les présentes, qu'elles soient expresses ou implicites par l'effet de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres questions échappant au contrôle d'AngioDynamics affectent directement le dispositif et les effets de son utilisation. L'obligation d'AngioDynamics en vertu de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement de ce dispositif, et AngioDynamics ne sera en aucun cas responsable de toute perte, dommage ou dépense fortuite ou consécutive résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. AngioDynamics n'assume, ni n'autorise aucune autre personne à assumer pour elle, toute autre responsabilité supplémentaire en rapport avec ce dispositif. **AngioDynamics décline toute responsabilité concernant les instruments réutilisés, retraités, restérilisés, modifiés ou altérés de quelque manière que ce soit et ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier, concernant ces instruments.**

*AngioDynamics et le logo AngioDynamics, AlphaVac et le logo AlphaVac sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'AngioDynamics, Inc., une société affiliée ou une filiale.

Conformément aux exigences du 21 CFR Partie 801.15, vous trouverez ci-dessous un glossaire des symboles qui apparaissent sans texte associé.

Symbole	Réf.	Titre du symbole	Signification du symbole
	5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical. ^a
	5.1.2	Représentant agréé dans la Communauté Européenne/l'Union Européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté Européenne/l'Union Européenne. ^a
	5.1.3	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical. ^a
	5.1.4	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé. ^a
	5.1.5	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin de pouvoir identifier le lot. ^a
	5.1.6	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical. ^a
	5.1.8	Importateur	Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. ^a
	5.2.3	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. ^a
	5.2.6	Ne pas restériliser	Indique que le dispositif médical ne doit pas être restérilisé. ^a
	5.2.8	Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Indique qu'un dispositif médical ne devrait pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur devrait consulter le mode d'emploi pour plus d'informations. ^a
	5.2.11	Système de barrière stérile unique	Indique un système de barrière stérile unique. ^a
	5.2.13	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Indique un système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur. ^a
	5.3.2	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil	Indique que le dispositif médical doit être protégé des sources de lumière. ^a
	5.3.4	Conserver au sec	Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité. ^a
	5.4.2	Ne pas réutiliser	Indique que le dispositif médical est destiné à être à usage unique seulement, ou utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure. ^a
	5.4.3	Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique à l'adresse ifu.angiodynamics.com	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. ^a

Symbole	Réf.	Titre du symbole	Signification du symbole
	5.4.4	Mise en garde	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour des informations importantes, telles que des avertissements et des mises en garde, qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas être présentés sur le dispositif lui-même. ^a
	5.7.7	Dispositif médical	Stipule que le dispositif est un dispositif médical. ^a
	5.7.10	Identifiant unique des dispositifs	Indique un porteur qui contient des informations sur un identifiant unique des dispositifs. ^a
	NA	Sur prescription uniquement	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un professionnel de santé diplômé ou sur ordonnance. ^b
	NA	Numéro du produit universel	Un code UPN (numéro du produit universel) représente le numéro affecté par le fabricant à un article.
	NA	Quantité dans l'emballage	Indique que le numéro à côté correspond au nombre d'unités contenues dans l'emballage.
	NA	Marquage CE	Déclaration du fabricant de conformité à la réglementation sur les dispositifs médicaux UE 2017/745. ^c
	1135	Emballage recyclable	Emballage recyclable. ^d
	NA	Fil-guide recommandé	Fil-guide recommandé
	NA	Gaine d'introduction recommandée	Gaine d'introduction recommandée
	NA	Verrouiller	Pour identifier sur une commande qu'une fonction est verrouillée, ou pour montrer l'état verrouillé
	NA	Déverrouiller	Pour identifier sur une commande qu'une fonction n'est pas verrouillée, ou pour montrer l'état déverrouillé.
<p>a. EN ISO 15223-1 - Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, étiquetages et informations de dispositifs médicaux à fournir.</p> <p>b. 21 CFR 801.109 - Code des réglementations fédérales.</p> <p>c. UE 2017/745 Réglementation relative aux dispositifs médicaux publiée le 5 mai 2017</p> <p>d. EN ISO 14021 Étiquetages environnementaux et déclarations. Autodéclarations environnementales (étiquetage environnemental de type 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 ses filiales. Tous droits réservés.