



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

F18⁸⁵

Istruzioni per l'uso

IMPORTANTE: leggere e comprendere le presenti Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il sistema AlphaVac.

| INDICE | PAGINA |
|---|-----------|
| DESCRIZIONE DELLE PARTI | 2 |
| AVVERTENZA | 3 |
| NOTA ESCLUSIVAMENTE PER L'UNIONE EUROPEA:..... | 3 |
| DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO | 3 |
| INDICAZIONI PER L'USO | 4 |
| USO PREVISTO..... | 4 |
| CONTROINDICAZIONI | 4 |
| GRUPPO TARGET DI PAZIENTI | 4 |
| BENEFICI CLINICI | 4 |
| AVVERTENZE | 4 |
| PRECAUZIONI | 4 |
| EVENTI AVVERSI | 5 |
| MODALITÀ DI FORNITURA | 5 |
| TABELLA DELLE SPECIFICHE | 5 |
| ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO | 6 |
| • Preparazione del paziente per l'incannulamento vascolare..... | 6 |
| 1. Preparazione del gruppo guaina e otturatore AlphaVac | 7 |
| 2. Preparazione/posizionamento della guaina AlphaVac nel paziente..... | 8 |
| 3. Preparazione del gruppo impugnatura AlphaVac | 9 |
| 4. Preparazione/inserimento della cannula AlphaVac nella guaina e nel sistema di adescamento..... | 10 |
| 5. Rimozione di tromboemboli..... | 11 |
| 6. Rimozione del sistema AlphaVac dopo la rimozione di tromboemboli e il completamento della procedura | 12 |
| • Sostituzione della sacca di scarico..... | 12 |
| • Smaltimento..... | 12 |
| RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI A CONDIZIONI DI FLUSSO BASSO/NESSUN FLUSSO PROLUNGATE | 13 |
| GARANZIA | 14 |

DESCRIZIONE DELLE PARTI

Il sistema AlphaVac comprende i seguenti articoli nel kit di imballaggio STERILE.

Lume del filo guida

OTTURATORE

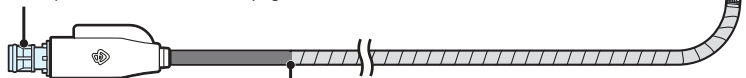


Quick Connect

(alla porta della cannula sull'impugnatura)

CANNULA

Imbuto della cannula a 85°



Cambiamento di colore - Grigio scuro/Argento

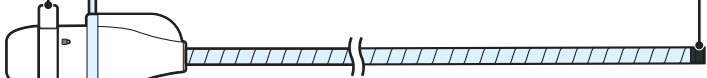
Leva della valvola

(per bloccare/
sbloccare)

GUAINA

Rubinetto d'arresto

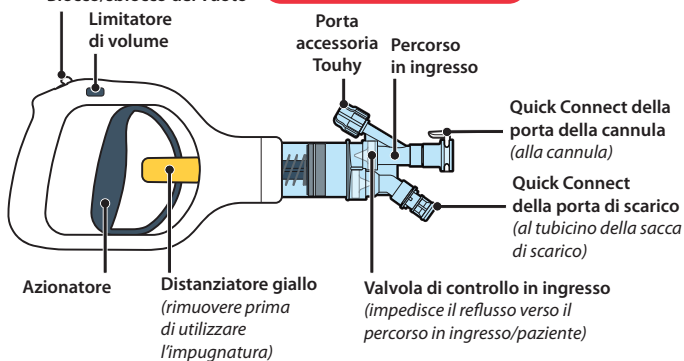
Punta radiopaca



Valvola emostatica

Blocco/sblocco del vuoto

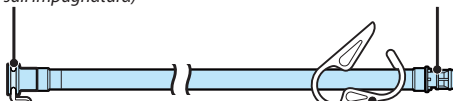
IMPUGNATURA



TUBICINO DELLA SACCA DI SCARICO

Quick Connect
(alla porta di scarico
sull'impugnatura)

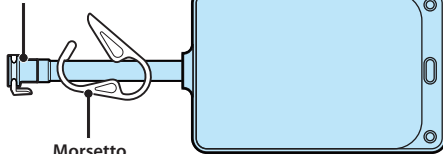
Quick Connect
(alla sacca di scarico)



Morsetto

SACCA DI SCARICO

Quick Connect
(al tubicino della
sacca di scarico)



Morsetto

ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

Queste istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo ifu.angiodynamics.com

Rx ONLY

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.

AVVERTENZA

Contenuto fornito STERILE mediante processo con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso di danneggiamento, rivolgersi al rappresentante di vendita. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, il sistema AngioDynamics AlphaVac deve essere trattato come rifiuto biomedico contaminato. I dispositivi utilizzati o non utilizzati devono essere smaltiti in conformità con la prassi ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale per tali prodotti.

NOTA ESCLUSIVAMENTE PER L'UNIONE EUROPEA:

- Per ottenere una copia della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica per questo dispositivo, si prega di consultare Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) facendo riferimento all'UDI-DI # 505168403153 oppure contattare il servizio clienti AngioDynamics al numero +1 800-772-6446
- Qualsiasi incidente grave verificatosi con l'uso di questo dispositivo deve essere segnalato ad AngioDynamics all'indirizzo complaints@angiodynamics.com e all'autorità nazionale competente. Fare riferimento al seguente indirizzo web per le informazioni di contatto delle autorità competenti. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di aspirazione meccanica multiuso (MMA) AlphaVac è un sistema monouso basato su catetere over-the-wire che facilita la rimozione di trombi, emboli e coaguli durante le procedure percutanee minimamente invasive.

Il sistema di aspirazione meccanica multiuso AlphaVac è composto da cinque componenti principali confezionati insieme:

- una cannula flessibile AlphaVac (cannula) con punta distale a forma di imbuto autoespandibile, rafforzata con nitinol (imbuto)
- guaina AlphaVac (guaina)
- otturatore AlphaVac (otturatore)
- impugnatura AlphaVac (impugnatura)
- sacca di scarico

La cannula, la guaina e l'otturatore vengono utilizzati per raggiungere i tromboemboli nel corpo del paziente. La conformazione a imbuto migliora il flusso quando la guaina è retratta, permettendo al cestello in nitinol di espandersi automaticamente a forma di imbuto, favorendo l'indirizzamento e la rimozione dei tromboemboli. Quando la cannula e la sacca di scarico sono collegate al cilindro dell'impugnatura, l'azionatore dell'impugnatura viene tirato per spostare sangue e tromboemboli dal corpo del paziente attraverso la cannula, verso il cilindro e infine nella sacca di scarico. Questo processo viene ripetuto fino alla completa rimozione dei tromboemboli.

La funzione di limitazione del volume e il blocco per mantenere il dispositivo nella fase di creazione del vuoto offrono all'utente ulteriori possibilità per raggiungere il tromboembolo e continuare a creare il vuoto quando il tromboembolo è completamente agganciato dalla cannula.

I vasi target per l'estrazione dei tromboemboli sono le arterie polmonari.

Se clinicamente indicato, il diametro interno della cannula e della porta accessoria Touhy sull'impugnatura può ospitare dispositivi (per es., cateteri angiografici) con un diametro esterno massimo di 9 F (3,0 mm/0,118 pollici).

INDICAZIONI PER L'USO

La cannula è indicata per:

- la rimozione non chirurgica di trombi o emboli dalle arterie polmonari
- aspirazione di mezzi di contrasto e altri liquidi dalle arterie polmonari

La cannula è destinata al trattamento dell'embolia polmonare.

L'impugnatura è indicata come fonte di vuoto per il sistema di aspirazione meccanica multiuso AlphaVac.

USO PREVISTO

Il sistema AlphaVac è destinato all'uso con gli strumenti di accesso vascolare comunemente disponibili (per es., filo guida, introduttore vascolare, ecc.) per il trattamento dell'embolia polmonare durante le procedure percutanee minimamente invasive.

CONTROINDICAZIONI

Sono applicabili le seguenti controindicazioni:

- Il dispositivo è controindicato nella rimozione di materiale intravascolare cronico saldamente aderente (per es., placca aterosclerotica, embolia polmonare cronica).
- Il dispositivo è controindicato per l'uso nel cuore destro e nelle arterie polmonari durante la rianimazione cardiopolmonare attiva.
- Il dispositivo è controindicato per la conservazione del sangue e la successiva reinfusione nel paziente.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Il sistema MMA AlphaVac è destinato ai pazienti con embolia polmonare acuta a rischio intermedio. Il sistema MMA AlphaVac non è destinato all'uso pediatrico.

BENEFICI CLINICI

Il sistema MMA AlphaVac offre un'opzione di trattamento meccanico percutaneo minimamente invasivo che migliora la funzione del ventricolo destro e riduce le conseguenze dei coaguli.

AVVERTENZE

- Ispezionare il prodotto prima, durante e dopo l'uso, per garantire che non presenti nessun danno. La mancata ispezione potrebbe provocare lesioni al paziente o all'utente.
- Verificare che il lume sia pervio e che la cannula non sia stata danneggiata o piegata prima dell'uso.
- Le Istruzioni per l'uso e i manuali relativi al sistema AlphaVac e a tutti i relativi accessori devono essere letti prima dell'uso e i dispositivi devono essere utilizzati come indicato.

- La selezione del paziente come candidato per l'uso di questo dispositivo e per le procedure di destinazione è esclusiva responsabilità dei medici. Il risultato dipende da molte variabili, quali patologia del paziente, intervento chirurgico e procedura/tecnica. I vantaggi dell'uso di questo dispositivo devono essere valutati rispetto ai rischi, compresi i rischi di anticoagulazione sistemica, e devono essere valutati dal medico prescrittore.
- Come per tutti i dispositivi medici, questo dispositivo e le apparecchiature ausiliarie possono essere utilizzati esclusivamente da medici qualificati. In particolare, questo dispositivo può essere utilizzato solo da personale medico con esperienza nell'utilizzo di tecniche di accesso vascolare percutanee (Seldinger) e/o chirurgiche o da medici qualificati ed esperti nelle tecniche percutanee, intravascolari, diagnostiche e interventistiche che richiedono la guida e la visualizzazione fluoroscopica o per immagini.
- Non alterare il sistema AlphaVac in alcun modo.

PRECAUZIONI

- Il sistema AlphaVac viene fornito come kit. L'impugnatura AlphaVac deve essere utilizzata solo in combinazione con la cannula AlphaVac.
- **Durante la procedura bisogna attenersi a un rigoroso protocollo di anticoagulazione e l'anticoagulazione deve essere attentamente monitorata.**
- Prima dell'uso, verificare che le dimensioni della cannula AlphaVac siano appropriate per il vaso a cui si accede e per gli strumenti, i cateteri, le guaine e la cannula utilizzati durante la procedura.
- La collocazione e il posizionamento della cannula devono essere guidati e verificati mediante tecniche standard con filo guida, fluoroscopia o altre tecniche di imaging appropriate.
- **NON** inserire, attaccare o manipolare la cannula in modo tale che possa derivarne collocazione extravascolare, attorcigliamento o compressione o in modo tale da modificare o limitare il flusso.
- Usare cautela durante l'inserimento della cannula nella guaina per non danneggiare la cannula o la guaina.
- Usare cautela nel collegare l'impugnatura alla cannula per non danneggiare la cannula o l'impugnatura.
- **NON** clampare la guaina o la cannula. Il clampaggio della cannula può provocare distorsione permanente della parete e/o collasso del lume.

- Accertarsi che, una volta inserita e portata nella posizione intravascolare appropriata, la guaina sia completamente priva di aria mediante aspirazione attraverso il rubinetto d'arresto sulla guaina, prima di inserire/ far avanzare la cannula e l'impugnatura.
- Deve essere usata cautela nel posizionamento della cannula, in quanto una pressione non necessaria esercitata durante l'introduzione, l'avanzamento della guaina o l'avanzamento e la fuoriuscita della punta a imbuto possono causare la perforazione o danni dei vasi e delle strutture intravascolari. Se si riscontra difficoltà o resistenza durante la collocazione o il ritiro, la causa deve essere determinata e corretta prima di procedere. In caso contrario, potrebbero derivarne danni al vaso.
- Nel posizionamento della cannula, evitare l'urto della punta contro le pareti del vaso o i rami laterali del vaso in quanto ciò può ostruire il flusso e/o danneggiare il vaso.
- Per minimizzare la possibilità di trauma vascolare, assicurarsi che la cannula sia collocata in un vaso di dimensioni appropriate.
- **NON** tentare di inserire un catetere o altro dispositivo avente un diametro maggiore di quello compatibile con la cannula, cioè 9 F (3,0 mm/0,118 pollici), attraverso la porta accessoria Touhy sull'impugnatura. Potrebbero verificarsi danni o rotture a dispositivo/cannula.
- L'uso di soluzioni fredde somministrate esternamente può aumentare la rigidità della cannula e alterare/aumentare la pressione esercitata sulla punta durante la manipolazione.
- **NON** utilizzare alcool o liquidi a base di alcool per la lubrificazione, in quanto queste soluzioni potrebbero danneggiare i componenti della cannula.
- Durante l'uso, monitorare attentamente la cannula per rilevare eventuale ostruzione/occlusione di afflusso e deflusso.

EVENTI AVVERSI

Questo dispositivo, come tutti i sistemi e dispositivi per embolectomia, presenta possibili effetti collaterali, che includono, senza limitazione alcuna, infezioni, perdita di sangue, formazione di trombi, eventi embolici, danno vascolare, ventricolare o valvolare, e complicanze delle tecniche di inserimento percutanee o chirurgiche. Questi possono verificarsi se non si seguono le Istruzioni per l'uso.

Possibili complicanze includono quelle normalmente associate a cateterizzazione/cannulazione vascolare chirurgica e/o percutanea

di calibro grande, anticoagulazione e applicazione di sistemi introduttori intravascolari che includono, senza limitazione alcuna:

- lesioni al sito di accesso
- embolia gassosa
- aritmie
- fistola arterovenosa
- perdita di sangue/trauma ematico
- bradicardia
- arresto cardiaco
- decesso
- frattura del dispositivo con embolizzazione distale
- embolizzazione distale del trombo
- malessere generale, sensibilità o dolore
- ematoma
- emottisi
- emorragia/sanguinamento
- emotorace
- infezione (sistemica o locale)
- lesione al vaso sanguigno
- perforazione
- versamento pericardico
- versamento pleurico
- embolia polmonare
- infarto polmonare
- tachicardia
- lesioni valvolari
- trombosi vascolare
- vasospasmo

MODALITÀ DI FORNITURA

Contenuto fornito STERILE mediante processo con ossido di etilene (EO). Conservare in un luogo fresco e asciutto. **NON** usare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata. **NON** usare il prodotto se l'etichetta appare incompleta o illeggibile.

TABELLA DELLE SPECIFICHE

| | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| Lunghezza operativa cannula AlphaVac | 105 cm |
| Introduttore consigliato | 22 F (7,21 mm) |
| Filo guida consigliato | 0,038 pollici (0,97 mm) |
| Volumi indicativi di adescamento | 25 mL |
| Diametro apertura punta a imbuto | 11 mm |
| Diametro esterno cannula AlphaVac | 18 F (6,17 mm) |
| Diametro esterno guaina AlphaVac | 22 F (7,21 mm) |
| Lunghezza otturatore | 99 cm |
| Diametro esterno otturatore | 17 F (5,68 mm) |

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

- Preparazione del sito del paziente per l'incannulamento vascolare
- 1. Preparazione gruppo guaina e otturatore AlphaVac
- 2. Preparazione/posizionamento della guaina AlphaVac nel paziente
- 3. Preparazione del gruppo impugnatura AlphaVac
- 4. Preparazione/inserimento della cannula AlphaVac nella guaina e nel sistema di adescamento
- 5. Rimozione di tromboemboli
- 6. Rimozione del sistema AlphaVac dopo la rimozione di tromboemboli e il completamento della procedura
- Sostituzione della sacca di scarico

Fasi preliminari/ Preparatore

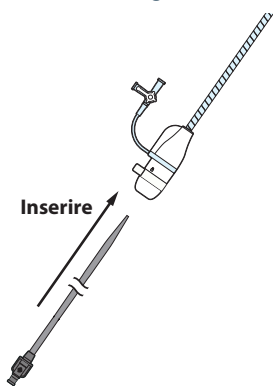
Preparazione del paziente per l'incannulamento vascolare

1. Il paziente deve essere preparato e coperto in modo sterile secondo le modalità consuete delle procedure vascolari percutanee/chirurgiche.
PRECAUZIONE: durante la procedura bisogna attenersi a un rigoroso protocollo di anticoagulazione e l'anticoagulazione deve essere attentamente monitorata.
2. L'incannulamento vascolare sterile deve essere effettuato utilizzando le consuete tecniche chirurgiche percutanee o aperte.
3. Se preferibile, procurarsi e assemblare la guaina introduttore/il dilatatore introduttore e utilizzarli secondo le istruzioni del produttore. (Per la compatibilità con il sistema AlphaVac, fare riferimento alla Tabella delle specifiche)
4. Identificare il vaso da incannulare e assicurarsi che sia di dimensioni tali da consentire l'introduzione della guaina introduttore da 22 F (o più grande) e posizionarla secondo le istruzioni del produttore.
5. Se applicabile, fissare la guaina introduttore in posizione suturandola sulla cute nel punto di inserimento.
6. Procurarsi e utilizzare un filo guida di dimensioni adeguate, secondo le istruzioni del produttore. (Per la compatibilità con il sistema AlphaVac, fare riferimento alla Tabella delle specifiche)

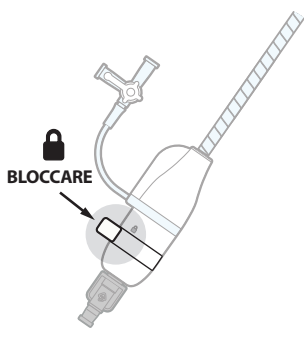
1 Fasi preliminari/ Preparatore

Preparazione del gruppo guaina e otturatore AlphaVac

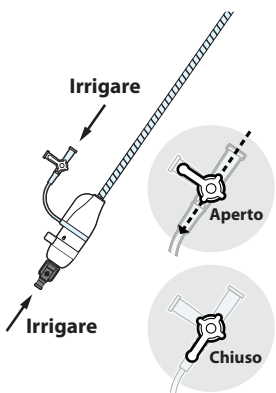
1. Aprire con cura la confezione e trasferire i componenti del dispositivo nel campo sterile.
2. Inserire completamente l'otturatore nella guaina.



3. BLOCCARE la leva della valvola.



4. (1) Risciacquare il lume del filo guida otturatorio utilizzando una siringa e della soluzione fisiologica.
(2) Aprire e risciacquare il rubinetto d'arresto utilizzando una siringa e della soluzione fisiologica. Chiudere il rubinetto d'arresto dopo il lavaggio.



- Il gruppo guaina e otturatore AlphaVac è pronto per il posizionamento nel paziente quando sono presenti le seguenti condizioni:

CONTROLLARE E VERIFICARE

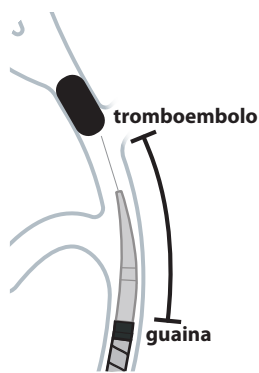
- L'otturatore è inserito nella guaina.
- La leva della valvola è bloccata.
- Il lume del filo guida e il rubinetto d'arresto sono entrambi irrigati.
- Il rubinetto d'arresto è chiuso.

È pronto per il posizionamento nel paziente da parte del medico.

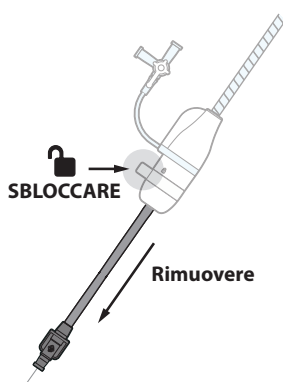
2 Medico/Professionista sanitario

Preparazione/ posizionamento della guaina AlphaVac nel paziente

1. Posizionare la guaina/punta dell'otturatore sul filo guida e far avanzare finché il filo guida fuoriesce dall'estremità dell'otturatore e può essere afferrato.
2. Tenendo il filo guida saldamente in posizione, far avanzare la guaina/l'otturatore sul filo guida e attraverso la guaina introduttore nel vaso.
ATTENZIONE: se la guaina/l'otturatore AlphaVac vengono utilizzati senza una guaina introduttore, una volta che il vaso e/o il tratto di inserimento è stato dilatato alle dimensioni appropriate, collocare il gruppo guaina/otturatore AlphaVac sul filo guida e far avanzare nel vaso tenendo il filo guida saldamente nella posizione appropriata.
3. Far arrivare la punta della guaina in un'area priva di tromboemboli per l'estrazione e posizionarla. Questa posizione consente l'espansione a imbuto prima dell'aspirazione.



4. Una volta raggiunta la posizione ottimale per la guaina,
 - (1) **SBLOCCARE** la leva della valvola
 - (2) e rimuovere l'otturatore e il filo guida dalla guaina. La guaina deve rimanere in posizione nel paziente.La valvola emostatica mantiene la stasi del sangue.



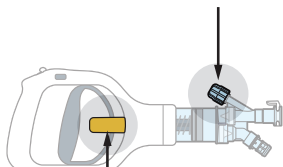
ATTENZIONE: non fare avanzare/muovere la guaina AlphaVac a meno che non siano in posizione SIA l'otturatore che il filo guida.

- La guaina AlphaVac è pronta per accogliere l'impugnatura e la cannula quando sono presenti le seguenti condizioni:
CONTROLLARE E VERIFICARE
 - La guaina è posizionata lontano da tromboemboli.
 - L'otturatore e il filo guida sono stati rimossi dalla guaina.
- La guaina è pronta per accogliere l'impugnatura e la cannula**

Preparazione del gruppo
impugnatura AlphaVac

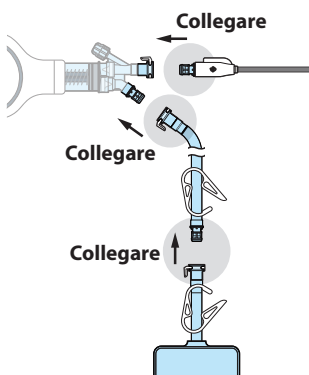
- (1) Chiudere la porta accessoria Touhy o assicurarsi che sia chiusa.
 - (2) Sollevare e rimuovere il distanziatore giallo.

Ruotare per chiudere porta accessoria Touhy



Sollevare e rimuovere il distanziatore giallo

- (1) Collegare la cannula alla porta di ingresso sull'impugnatura.
 - (2) Collegare il tubicino della sacca di scarico alla porta di scarico sull'impugnatura.
 - (3) Collegare la sacca di scarico al relativo tubicino.



- Il gruppo impugnatura AlphaVac è pronto per il medico quando sono presenti le seguenti condizioni:

CONTROLLARE E VERIFICARE

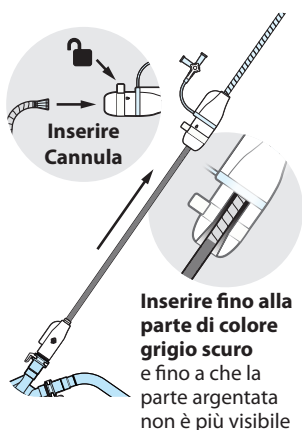
- La porta accessoria Touhy è chiusa.
- Il distanziatore giallo è stato rimosso.
- La cannula, la sacca di scarico e il relativo tubicino sono collegati all'impugnatura.

Il gruppo impugnatura AlphaVac è pronto per il medico

4 Medico/Professionista sanitario

Preparazione/inserimento della cannula AlphaVac nella guaina e nel sistema di adescamento

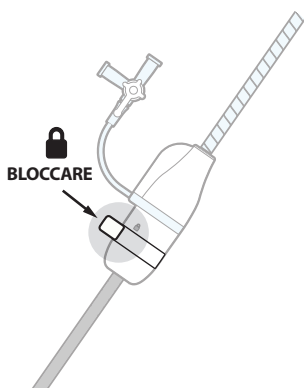
- (1) Verificare che la leva della valvola sia sbloccata o sbloccarla.
(2) Mantenere la guaina in un'area priva di tromboemboli per l'estrazione.
(3) Inserire la cannula nella guaina fino a che non si raggiunge la parte di colore grigio scuro della cannula e la parte argentata non è più visibile.
Il raccordo della guaina è rastremato per favorire il collasso e l'accoglimento della punta a imbuto durante il suo inserimento. Se si avverte una resistenza, assicurarsi che la leva della valvola sia sbloccata e provare a ruotare delicatamente la punta a imbuto mentre la si inserisce nel raccordo.



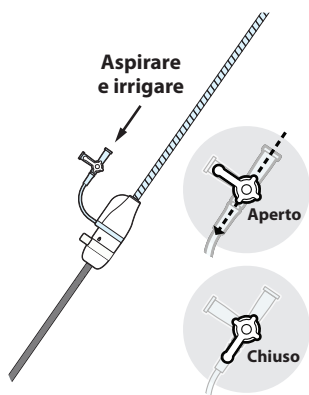
NON far estendere la punta a imbuto dalla guaina prima che sia completato l'adescamento, Sezione 5.

ATTENZIONE: L'espansione della punta a imbuto dalla guaina prima dell'adescamento può introdurre aria e mettere in pericolo il paziente. Mantenere la punta a imbuto nella guaina fino a che l'adescamento non è stato completato, Sezione 5.

2. **BLOCCARE** la leva della valvola.

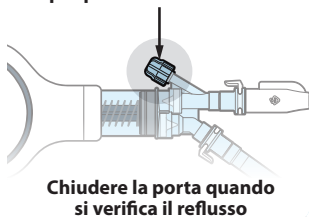


3. Collegare una siringa al rubinetto d'arresto sulla guaina. Aspirare l'aria dallo spazio fra la guaina e la cannula. Quindi irrigare nuovamente. Chiudere il rubinetto d'arresto e scollegare la siringa.



4. Aprire la porta accessoria Touhy sull'impugnatura fino a quando non si verifica il reflusso di sangue attraverso la porta. Chiudere quindi la porta accessoria Touhy.

Aprire la porta accessoria Touhy per permettere il reflusso



- Il sistema AlphaVac è pronto per l'utilizzo quando sono presenti le seguenti condizioni:

CONTROLLARE E VERIFICARE

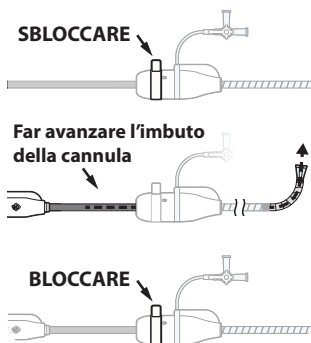
- La cannula risulta inserita nella guaina fino alla parte di colore grigio scuro.
- La leva della valvola è bloccata.
- Il rubinetto d'arresto è stato aspirato, irrigato e chiuso.
- Si è verificato il reflusso attraverso la porta accessoria Touhy.
- La porta accessoria Touhy è chiusa.

Il sistema AlphaVac è pronto per l'utilizzo

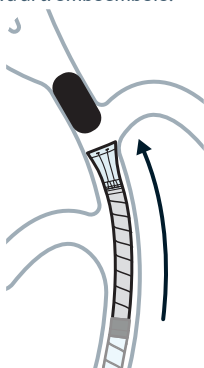
5 Medico/Professionista sanitario

Rimozione di tromboemboli

- (1) SBLOCCARE la leva della valvola,
(2) far avanzare la cannula e far fuoriuscire la punta a imbuto all'angolo desiderato,
(3) BLOCCARE la leva della valvola.



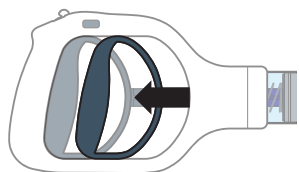
- Raggiungere la posizione desiderata relativa al tromboembolo.



ATTENZIONE: non fare avanzare/muovere la guaina AlphaVac a meno che l'imbuto della cannula non sia pienamente esposto.

ATTENZIONE: Quando si fa muovere la cannula con o senza filo guida, assicurarsi che l'imbuto e l'angolo di piegatura siano pienamente esposti.

- Tirare l'azionatore dell'impugnatura secondo necessità, utilizzando un movimento controllato per agganciare gradualmente il tromboembolo.



- Una volta agganciato il tromboembolo, l'utente avvertirà un aumento della resistenza dell'azionatore dell'impugnatura. A questo punto l'utente può scegliere di:

(A) continuare ad attivare la pompa manualmente ed estrarre materiale utilizzando una delle due impostazioni, 10 cc (mL) o 30 cc (mL),

- (B) oppure utilizzare l'impostazione di 30 cc (mL) e inserire il blocco nella fase di creazione del vuoto. Quando si inserisce il blocco nella fase di creazione del vuoto, l'impugnatura mantiene un vuoto di 30 cc (mL) senza che l'utente debba attivare la pompa manualmente o tenere premuto l'azionatore. Tuttavia, l'utente deve continuare a tenere o sostenere l'impugnatura in posizione e monitorare la procedura.
- ATTENZIONE:** il blocco nella fase di creazione del vuoto deve essere usato solo quando la cannula è occlusa.



ATTENZIONE: quando si utilizza il blocco nella fase di attivazione del vuoto, possono essere necessari circa 2 minuti per estrarre un tromboembolo. (Il tempo necessario per l'estrazione di coaguli e tromboemboli può variare caso per caso; il tempo di 2 minuti rappresenta solo una stima, il medico deve usare il proprio giudizio).

ATTENZIONE: l'apertura della porta accessoria Touhy durante l'applicazione del vuoto può introdurre aria nel sistema e mettere in pericolo il paziente. Usare cautela quando si apre la porta accessoria Touhy per evitare di introdurre aria nel sistema.

ATTENZIONE: controllare frequentemente il volume della sacca di scarico durante la procedura.

- Monitorare la sacca di scarico per verificare che non sia piena e che possa gestire la quantità di fluidi estratti. Sostituire la sacca di scarico se è piena (vedere Sostituzione della sacca di scarico).

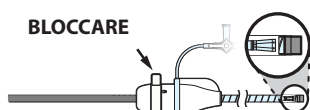
ATTENZIONE: Se l'imaging conferma che il tromboembolo è stato agganciato ma, dopo molteplici azionamenti dell'impugnatura a 30 cc (mL) senza resistenza, il tromboembolo non fluisce attraverso la cannula, ciò può indicare un'impugnatura difettosa e l'impossibilità di creare il vuoto (fare riferimento a Risoluzione dei problemi).

- Continuare con i passaggi 1-5 secondo necessità per completare la procedura.

6 Medico/Professionista sanitario

Rimozione del sistema AlphaVac dopo la rimozione di tromboemboli e il completamento della procedura

1. Dopo la rimozione di tromboemboli e il completamento della procedura,
 - (1) SBLOCCARE la leva della valvola,
 - (2) tirare indietro la cannula in modo che la punta a imbuto sia completamente ritratta nella guaina,
 - (3) BLOCCARE la leva della valvola.



2. Con l'impugnatura ancora attaccata, rimuovere il sistema AlphaVac dal paziente.
L'impugnatura deve rimanere attaccata quando si rimuove la cannula dal paziente per evitare un eventuale reflusso.

ATTENZIONE: durante la rimozione, **NON** scollegare l'impugnatura dalla cannula. La presenza di un tromboembolo nella cannula può provocare un reflusso di sangue attraverso la cannula e la reintroduzione del tromboembolo.

● Professionista sanitario o assistente

Sostituzione della sacca di scarico

Se il materiale nella sacca di scarico ha raggiunto la linea dei 250 mL o quasi, interrompere la procedura e sostituire la sacca di scarico.

1. Prima di rimuovere la sacca di scarico, chiudere i due morsetti sul tubicino e sulla sacca di scarico.
2. Scollegare la sacca di scarico premendo l'elemento Quick Connect vicino alla sacca di scarico.
3. Attaccare una nuova sacca di scarico al tubicino; si udirà un "clac" quando si collegano.
4. Aprire i due morsetti e continuare con la procedura.

● Professionista sanitario o assistente

Smaltimento

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le normative ospedaliere e amministrative e/o secondo le leggi locali.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI A CONDIZIONI DI FLUSSO BASSO/NESSUN FLUSSO PROLUNGATE

Flusso basso

Osservare il cilindro dell'impugnatura e osservare se sangue o tromboemboli entrano lentamente nel cilindro. Se il cilindro si sta lentamente riempiendo di sangue e si è accertato che la punta a imbuto ha agganciato il tromboembolo, tirare l'azionatore per mantenere il vuoto e bloccare nuovamente l'impugnatura.

Nessun flusso

Un improvviso aumento della forza di trazione può indicare che una massa di grandi dimensioni si è posizionata nell'imbuto. Una volta che la massa è compressa ed estratta attraverso il sistema AlphaVac, il flusso si riavvia. Se il flusso non si ristabilisce, si possono prendere in considerazione le seguenti manovre:

















- 1.** Riposizionare la cannula lontano dal coagulo in una posizione anatomica in cui era stata precedentemente raggiunta un'aspirazione costante di fluidi. Verificare se il flusso può essere ristabilito tirando l'azionatore. Se non c'è flusso, tirare completamente l'azionatore (2-3 volte) nell'impostazione a 30 cc (mL) e attivare il dispositivo di blocco.
- 2.** È importante confermare che il tromboembolo sia stato agganciato dal sistema AlphaVac. È possibile farlo utilizzando immagini (fluoroscopiche o ecografiche) per confermare che il tromboembolo sia stato agganciato all'interno della cannula.
- 3.** Una volta completato il passaggio 2, la cannula può essere ritratta fino a far collassare la punta a imbuto nella punta distale della guaina per consentire la compressione meccanica del tromboembolo. Una volta che l'imbuto è collassato intorno al tromboembolo, far avanzare la cannula attraverso la guaina per esporre l'imbuto e permettergli di riespandersi per consentire l'estrazione dal corpo del tromboembolo appena compresso (questo passaggio può essere tentato/ripetuto più volte).
- 4.** Se il passaggio 3 non riesce, rimuovere con cautela la cannula dal paziente e rimuovere l'ostruzione all'interno del campo sterile.

GARANZIA

AngioDynamics garantisce che nella progettazione e nella realizzazione del presente strumento è stata usata adeguata cura. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** L'uso, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento e altri fattori, relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altri aspetti non soggetti al controllo di AngioDynamics condizionano direttamente le prestazioni dello strumento e i risultati ottenuti dal suo uso. Gli obblighi di AngioDynamics in base a questa garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione dello strumento e AngioDynamics non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivati direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. AngioDynamics non si assume, né autorizza nessun'altra persona ad assumersi per proprio conto alcuna responsabilità aggiuntiva o diversa in relazione a questo strumento. **AngioDynamics non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ritrattamento, risterilizzazione, modifica o alterazione dei propri strumenti e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, incluse, tra le altre, garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

*AngioDynamics e il logo AngioDynamics, AlphaVac e il logo AlphaVac sono marchi e/o marchi registrati di AngioDynamics, Inc. e sue affiliate o consociate.

Conformemente ai requisiti di 21 CFR parte 801.15, di seguito è riportato un glossario dei simboli che appaiono senza testo di accompagnamento.

| Simbolo | Rif | Titolo del simbolo | Significato del simbolo |
|---|--------|--|---|
|  | 5.1.1 | Produttore | Indica il produttore del dispositivo medico. ^a |
|  | 5.1.2 | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea | Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea. ^a |
|  | 5.1.3 | Data di produzione | Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico. ^a |
|  | 5.1.4 | Data di scadenza | Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. ^a |
|  | 5.1.5 | Codice lotto | Indica il codice di lotto del produttore in modo che sia possibile identificare la partita o il lotto. ^a |
|  | 5.1.6 | Numero di catalogo | Indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato. ^a |
|  | 5.1.8 | Importatore | Indica l'entità che importa il dispositivo medico sul posto. ^a |
|  | 5.2.3 | Sterilizzato con ossido di etilene | Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato usando ossido di etilene. ^a |
|  | 5.2.6 | Non risterilizzare | Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato. ^a |
|  | 5.2.8 | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso | Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e in tal caso la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni. ^a |
|  | 5.2.11 | Sistema di barriera sterile singola | Indica un sistema di barriera sterile singola. ^a |
|  | 5.2.13 | Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna | Indica un sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna. ^a |
|  | 5.3.2 | Mantenere lontano dalla luce del sole | Indica un dispositivo medico che necessita di protezione da fonti luminose. ^a |
|  | 5.3.4 | Mantenere asciutto | Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità. ^a |
|  | 5.4.2 | Non riutilizzare | Indica un dispositivo medico monouso o destinato a un singolo paziente durante una singola procedura. ^a |
|  | 5.4.3 | Consultare le istruzioni per l'uso disponibili anche in formato elettronico all'indirizzo ifu.angiodynamics.com | Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. ^a |

| Simbolo | Rif | Titolo del simbolo | Significato del simbolo |
|--|--------|--------------------------------------|--|
|  | 5.4.4 | Attenzione | Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per verificare che non siano presenti informazioni di precauzione importanti, quali avvertenze e precauzioni che potrebbero non essere riportate sul dispositivo medico stesso per una serie di motivi. ^a |
|  | 5.7.7 | Dispositivo medico | Indica che l'articolo è un dispositivo medico. ^a |
|  | 5.7.10 | Identificativo unico del dispositivo | Indica un vettore contenente informazioni che identificano il dispositivo in modo univoco. ^a |
|  | NA | Solo Rx | Attenzione: la legge federale statunitense limita la facoltà di vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione di un medico autorizzato. ^b |
|  | NA | Universal Product Number | Un codice UPN (Universal Product Number) rappresenta il numero del produttore di un articolo. |
|  | NA | Quantità in confezione | Per indicare che il numero adiacente corrisponde al numero di unità contenute nell'imballaggio. |
|  | NA | Marchio CE | Dichiarazione di conformità del produttore al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. ^c |
|  | 1135 | Confezione riciclabile | Confezione riciclabile. ^d |
|  | NA | Filo guida consigliato. | Filo guida consigliato. |
|  | NA | Guaina introduttore consigliata. | Guaina introduttore consigliata. |
|  | NA | Blocco | Per identificare su un controllo che una funzione è bloccata o per mostrare lo stato di blocco. |
|  | NA | Sblocco | Per identificare su un controllo che una funzione è sbloccata o per mostrare lo stato di sblocco. |
| <p>a. EN ISO 15223-1 - Dispositivi medici – Simboli da utilizzare per le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire.</p> <p>b. 21 CFR 801.109 - Codice dei regolamenti federali.</p> <p>c. UE 2017/745 Regolamento sui dispositivi medici pubblicato il 5 maggio 2017.</p> <p>d. EN ISO 14021 Etichette e dichiarazioni ambientali. Dichiarazioni ambientali autocertificate (etichettatura ambientale di 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. o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.