



# ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

## F18<sup>85</sup>

### Brugsanvisning

**VIGTIGT:** Læs og bliv kendt med disse brugsanvisninger i god tid og før brug af AlphaVac-systemet.

INDHOLDSFORTEGNELSE	SIDE
BESKRIVELSE AF DELE.....	2
ADVARSEL.....	3
MEDDELELSE KUN FOR EU:.....	3
BESKRIVELSE AF Udstyret.....	3
BRUGSINDICERINGER.....	4
TILSIGTET BRUG.....	4
KONTRAINdicERINGER.....	4
PATIENTMÅLGRUPPE.....	4
KLINISK FORDEL.....	4
ADVARSLER.....	4
FORHOLDSREGLER.....	4
BIVIRKNINGER.....	5
LEVERING.....	5
SPECIFIKATIONSTABEL.....	5
<b>BETJENINGSVEJLEDNINGER.....</b>	<b>6</b>
• Forberedelse af patientsted til vaskulær kanylebrug.....	6
<b>1. Forberedelse af AlphaVac hylster- og       obturatorenhed.....</b>	<b>7</b>
<b>2. Forberedelse/placering af AlphaVac-hylster       i patient.....</b>	<b>8</b>
<b>3. Forberedelse af AlphaVac-håndtagsenhed.....</b>	<b>9</b>
<b>4. Forberedelse/indførsel af AlphaVac-kanyle       i hylster og primingsystem.....</b>	<b>10</b>
<b>5. Fjernelse af tromboemboli.....</b>	<b>11</b>
<b>6. Fjernelse af AlphaVac-systemet efter       tromboemboli er fjernet og proceduren       er fuldført.....</b>	<b>12</b>
• Udskiftning af affaldssæk.....	12
• Bortskaffelse.....	12
FEJLFINDING I FORBINDELSE MED VEDVARENDE LAV GENNEMSTRØMNING/INGEN GENNEMSTRØMNING.....	13
GARANTI.....	14

## BESKRIVELSE AF DELE

AlphaVac-systemet inkluderer følgende elementer i det STERILE emballagesæt.

Ledetrådshulrum

### OBTURATOR



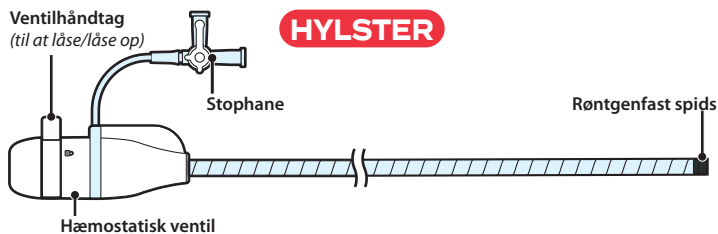
Hurtig tilslutning  
(til håndtagets kanylæbning)

### KANYLE



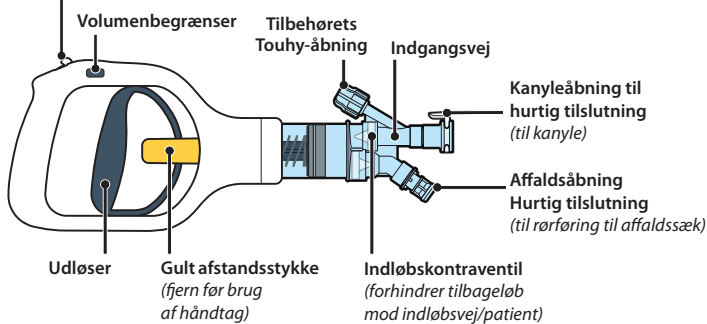
Ventilhåndtag  
(til at låse/låse op)

### HYLSTER

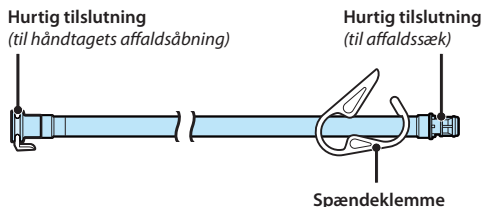


Vakuumlåsning/-oplåsning

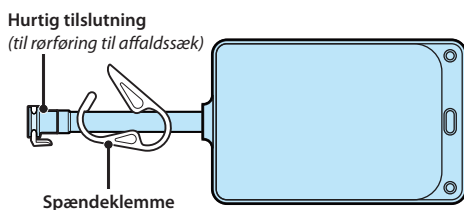
### HÅNDTAG



### RØRFØRING TIL AFFALDSSÆK



### AFFALDSSÆK



# ALPHA VAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

Brugsanvisningen er tilgængelig elektronisk på [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

## Rx ONLY

**FORSIGTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

### ADVARSEL

**Indholdet leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid (EO).** Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt salgsrepræsentanten, hvis du finder en skade. Inspicér enheden før anvendelse for at bekræfte, at der ikke er opstået skader under forsendelsen.

**Må kun anvendes på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres.** Genbrug, genbehandling, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af udstyret og/eller føre til svigt af udstyret, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisering kan desuden skabe en risiko for apparatets kontaminering og/eller fremkalde patientinfektion eller krydsinfektion, eksempelvis overførsel af infektionssygdom(me) mellem patienter. Kontaminering af udstyret kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

AngioDynamics AlphaVac-systemet skal håndteres som forurenede biomedicinsk affald efter anvendelsen. Brugte eller ubrugte enheder skal bortskaffes i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale myndigheders politikker for sådanne elementer.

### MEDDELELSE KUN FOR EU:

- Se Eudamed ([ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)) med henvisning til UDI-DI # 505168403153, eller kontakt AngioDynamics kundeservice på +1 800-772-6446, for at få en kopi af oversigten over sikkerhed og klinisk ydeevne for denne enhed
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået med brugen af dette udstyr, skal indberettes til AngioDynamics på [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) og til den kompetente nationale myndighed. Se følgende webadresse for kontaktoplysninger til de kompetente myndigheder: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)

### BESKRIVELSE AF UDSTYRET

Det mekaniske AlphaVac-aspirationssystem til flere formål er et enkelt katetersystem til brug over wire, der faciliterer fjernelse af tromber, embolier og propper under minimalt invasive perkutane procedurer.

Det mekaniske AlphaVac-aspirationssystem til flere formål består af fem hovedkomponenter, der er emballeret samlet:

- en fleksibel AlphaVac-kanyle (kanyle) med selvudvidende, nitinolbestyrket tragtudformet distalspids (tragt)
- AlphaVac-hylster (hylster)
- AlphaVac-obturator (obturator)
- AlphaVac-håndtag (håndtag)
- Affaldssæk

Kanylen, hylsteret og obturatoren bruges til at navigere til tromboemboli i patientens krop. Tragten forbedrer gennemstrømningen med hylsteret trukket tilbage, hvilket lader nitinolkurven udvide sig automatisk til en tragtfigur, hvilket hjælper med styring og fjernelse af tromboemboli. Når kanylen og affaldssækken er forbundet til håndtagets greb, trækkes håndtagsudløseren for at flytte blod og tromboemboli fra patientens krop gennem kanylen, ind i grebet og ud i affaldssækken. Processen gentages, indtil al tromboemboli er fjernet.

Volumenbegrænsende og vakuumlåsfunktioner giver yderligere måder, hvorpå brugeren nemmere kan navigere til tromboembolien og låse vakuummet, når tromboembolier er helt i kontakt med kanylen.

Målkarene for tromboliudtrækning er de pulmonale arterier.

Hvis det er klinisk indiceret, kan tilbehørets Touhy-åbning på håndtaget eller kanylens indre diameter give plads til enheder (f.eks. angiografiske katetre) med en udvendig diameter på maksimalt 9F (3,0 mm/0,118").

---

## BRUGSINDICERINGER

Kanylen er indiceret til:

- ikke-kirurgisk fjernelse af tromber eller embolier fra de pulmonale arterier
- aspiration af kontrastmiddel og andre væsker fra pulmonale arterier

Kanylen er tiltænkt behandling af pulmonal embolisme.

Håndtaget er indiceret som en vakuumkilde til det mekaniske AlphaVac-aspirationssystem til flere formål.

---

## TILSIGTET BRUG

AlphaVac-systemet er tiltænkt brug med almindeligt tilgængelige værktøjer til vaskulær adgang (f.eks. ledetråd, vaskulær indfører osv.) til behandling af pulmonal embolisme under minimalt invasive perkutane procedurer.

---

## KONTRAINDICERINGER

Følgende kontraindiceringer finder anvendelse:

- Anordningen er kontraindiceret til fjernelse af kronisk, fastklæbende intravaskulært materiale (f.eks. arteriosklerotisk plaque, kronisk lungeemboli).
- Anordningen er kontraindiceret til anvendelse i højresidige arterier i hjertet eller pulmonale arterier
- Enheden er kontraindiceret til blodopbevaring og infusion tilbage til patienten.

---

## PATIENTMÅLGRUPPE

AlphaVac MMA-systemet er tiltænkt patienter med akut middels risiko pulmonal embolisme. AlphaVac MMA-systemet er ikke beregnet til pædiatrisk anvendelse.

---

## KLINISK FORDEL

AlphaVac MMA-systemet giver en minimalt invasiv perkutan mekanisk behandlingsmulighed, der forbedrer højre ventrikulære funktion og reducerer propbyrde.

---

## ADVARSLER

- Inspicer produktet før, under og efter brug for at sikre, at der ikke er opstået nogen skader på produktet. Manglende inspektion kan medføre skade på patienten eller brugeren.
- Bekræft, at hulrummet er åbent, og at kanylen ikke er blevet beskadiget eller knækket på nogen måde før brug.
- Brugsanvisninger og brugervejledninger til AlphaVac-systemet og alt relateret tilbehør bør læses inden brug, og enhederne bør bruges som anvist.
- Det er udelukkende lægens ansvar at vælge patienten som en kandidat til brug af denne

anordning og til de procedurer, som anordningen er beregnet til. Resultatet afhænger af mange variable, herunder patientens patologi, kirurgisk procedure og procedure/teknik. Fordelene ved brug af denne anordning skal opvejes mod risikoen for systemisk antikoagulation og bedømmes af den ordinerende læge.

- Som for alle medicinske anordninger må denne anordning og tilhørende udstyr kun anvendes af uddannede læger. Mere specifikt må denne anordning kun anvendes af personale, der har erfaring med anvendelse af kirurgiske og/eller perkutane (Seldinger) vaskulære adgangsteknikker samt læger, der er uddannet i og har erfaring med perkutane, intravaskulære, diagnostiske og interventionelle teknikker, der kræver fluoroskopisk eller billedrevet styring og visualisering.
- AlphaVac-systemet må ikke ændres på nogen måde.

---

## FORHOLDSREGLER

- AlphaVac-systemet kommer pakket som et sæt. AlphaVac-håndtaget må kun bruges sammen med AlphaVac-kanylen.
- **Der skal følges en skærpet protokol for antikoagulation, og antikoagulationen bør monitoreres omhyggeligt under proceduren.**
- Før brug skal det bekræftes, at AlphaVac-kanylestørrelsen er passende til det kar, der skal opnås adgang til, samt til alle de instrumenter, der skal anvendes under proceduren.
- Placering og positionering af kanylen bør foretages og bekræftes vha. standard-ledetråds-, fluoroskopiske og andre billedrevne teknikker.
- **UNDLAD** at indsætte, montere og manipulere kanylen på en måde, der kan medføre ekstravaskulær placering, knækdannelse, kompression, eller på en måde, der kan ændre eller begrænse flowet.
- Vær forsigtig ved indføring af kanylen i hylsteret for ikke at beskadige kanylen eller hylsteret.
- Vær forsigtig ved tilslutning af håndtaget til kanylen for ikke at beskadige kanylen eller håndtaget.
- **UNDLAD** at klemme hylsteret eller kanylen. Klemning af kanylen kan resultere i permanent deformation af vægge og/eller hulrums kollaps.
- Når kanylen er indført og placeret i en passende intravaskulær position, skal du sørge for, at hylsteret er helt tømt for luft ved at aspirere ved hjælp af stophanen på hylsteret, inden du indsætter/ fremfører kanylen og håndtaget.

- Vær forsigtig, når du placerer kanylen, idet anvendelse af unødigt tryk under indføring, fremføring af hylsteret eller fremføring og eksponering af tragten kan forårsage perforation eller beskadigelse af kar og intravaskulære strukturer. Hvis du mærker, det er svært, eller mærker modstand under placering eller fjernelse, skal årsagen dertil bestemmes og korrigeres, inden du fortsætter. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre beskadigelse af karret.
- Når kanylen placeres, skal du undgå, at spidsen støder mod karrets vægge eller sideforgreninger, hvilket kan blokere flowet og/eller beskadige karret.
- For at minimere risikoen for vaskulært traume skal du sørge for, at kanylen placeres i et kar af en passende størrelse.
- **FORSØG IKKE** at indføre et kateter eller en anden enhed gennem håndtagets tilbehørs Touhy-åbning, som har en diameter, der er større, end hvad der er kompatibelt med kanylen (dvs. 9F (3,0 mm/0,118")). Der kan forekomme skade eller lækage på enheden/kanylen.
- Anvendelse af kolde opløsninger administreret eksternt kan øge kanylens stivhed og ændre/øge det anvendte tryk på spidsen under manipulation.
- Der **MÅ IKKE** bruges alkohol eller alkoholbaserede væsker til smøring, fordi disse opløsninger kan skade kanylens komponenter.
- Overvåg omhyggeligt kanylen under brug for både indløbs- og udløbsblokering/-okklusion.

## BIVIRKNINGER

På samme måde som for alle andre embolektomi-systemer og -anordninger kan denne anordning medføre potentielle bivirkninger, der inkluderer, men ikke er begrænset til, infektioner, blodtab, trombosedannelse, emboliske hændelser, karbeskadigelse og komplikationer ifm. perkutane eller kirurgiske indføringsteknikker. Disse kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

Mulige komplikationer omfatter dem, der normalt er tilknyttet tyk kirurgisk og/eller perkutan karkateterisering/kanylering, antikoagulation samt anvendelse af intravaskulære indføringssystemer, der inkluderer, men ikke er begrænset til:

- Beskadigelse af adgangssted
- Luftemboli
- Arytmier

- Arteriovenøs fistel
- Blodtab/blodtraume
- Bradykardi
- Hjertestop
- Dødsfald
- Brud på anordning med distal embolisering
- Distal embolisering af trombose
- Generelt ubehag, ømhed eller smerte
- Hæmatom
- Hæmoptyse
- Blødning
- Hæmothorax
- Infektion (lokal eller systemisk)
- Skade på blodkar
- Perforation
- Pericardieexsudat
- Pleuraexsudat
- Lungeemboli
- Lungeinfarkt
- Takykardi
- Beskadigelse af klap
- Vaskulær trombose
- Karspasme

## LEVERING

Indholdet leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid (EO). Opbevares på et køligt, tørt sted. MÅ IKKE anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. MÅ IKKE anvendes, hvis mærkaten er mangelfuld eller ikke kan læses.

## SPECIFIKATIONSTABEL

AlphaVac-kanylens arbejds længde	105 cm
Anbefalet indfører	22F (7,21 mm)
Anbefalet ledetråd	0,038" (0,97 mm)
Anslået primingvolumen	25 ml
Tragtspidsens åbne diameter	11 mm
AlphaVac-kanylens udvendige diameter	18F (6,17 mm)
AlphaVac-hylsterets udvendige diameter	22F (7,21 mm)
Obturatorlængde	99 cm
Obturatorens udvendige diameter	17F (5,68 mm)

## BETJENINGSVEJLEDNINGER

- Forberedelse af patientsted til vaskulær kanylebrug
- 1. Forberedelse af AlphaVac hylster- og obturatorenhed
- 2. Forberedelse/placering af AlphaVac-hylster i patient
- 3. Forberedelse af AlphaVac-håndtagsenhed
- 4. Forberedelse/indførelse af AlphaVac-kanyle i hylster og primingsystem
- 5. Fjernelse af tromboemboli
- 6. Fjernelse af AlphaVac-systemet efter tromboemboli er fjernet og proceduren er fuldført
- Udskiftning af affaldssæk

## • Opsætning/forbereder

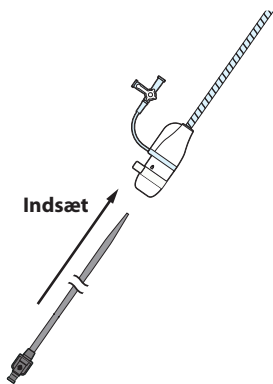
### Forberedelse af patientsted til vaskulær kanylebrug

1. Patienten bør klargøres og afdækkes vha. normal og typisk steril fremgangsmåde til perkutane/kirurgiske vaskulære procedurer.  
**FORSIGTIG:** Der skal følges en skærpet protokol for antikoagulation, og antikoagulationen bør monitoreres omhyggeligt under proceduren.
2. Steril, vaskulær kanylering bør udføres vha. typiske perkutane teknikker eller teknikker til åben kirurgi.
3. Hvis det ønskes, kan du indhente og samle et indføringshylster/ en indføringsdilator, som skal bruges i henhold til producentens anvisninger. (For kompatibilitet med AlphaVac-systemet henvises til specifikationstabellen)
4. Identificér det kar, der skal kanyleres, og sørg for, at det har en passende størrelse til at kunne rumme indføring af et 22F-indføringshylster (eller større), og placer i henhold til producentens instruktioner.
5. Sæt indføringshylsteret fast med suturer i huden ved indføringsstedet, hvis det er relevant.
6. Indhent og brug en ledetråd af passende størrelse, og brug den i henhold til producentens instruktioner. (For kompatibilitet med AlphaVac-systemet henvises til specifikationstabellen)

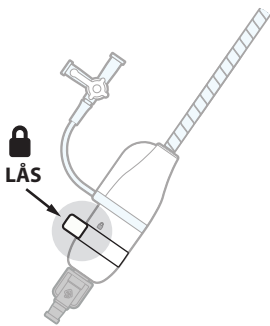
## 1 Opsætning/forbereder

### Forberedelse af AlphaVac hylster- og obturatorenhed

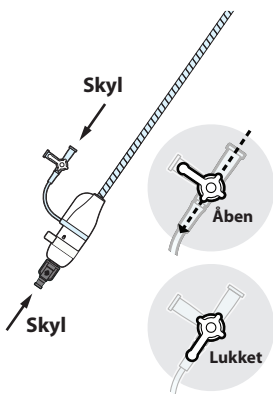
1. Åbn indpakningen, og overfør enhedens komponenter til det sterile område.
2. Sæt obturatoren helt ind i hylsteret.



3. LÅS ventilhåndtaget.



4. (1) Skyl obturatorens ledetrådshulrum med en sprøjte og salt.  
(2) Åbn og skyl stophanen med en sprøjte og salt. Luk stophanen efter skylning.



- AlphaVac hylster- og obturatorenheden er klar til placering i patienten, når:

#### KONTROLLÉR OG SØRG FOR FØLGENDE

- Obturatoren er indført i hylsteret.
- Ventilhåndtaget er låst.
- Både ledetrådens hulrum og stophanen er skyllet.
- Stophanen er lukket.

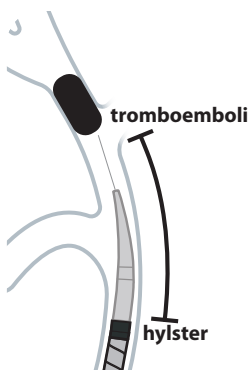
**Klar til, at lægen placerer i patienten.**

### Forberedelse/placering af AlphaVac-hylster i patient

1. Placer hylsteret/ obturatorspidsen over ledetråden, og fremfør, indtil ledetråden går ud af obturatoren og kan tages fat i.
2. Mens du holder ledetråden sikkert på plads, skal du fremføre hylsteret/obturatoren langs ledetråden og gennem indføringshylsteret ind i karret.

**FORSIGTIG:** Hvis du anvender AlphaVac-hylsteret/-obturatoren uden et indføringshylster, skal du - når karret og/eller indføringsgangen er blevet udvidet til den passende størrelse - placere AlphaVac hylster-/obturator-samlingen over ledetråden og fremføre den ind i karret, mens du holder ledetråden sikkert på plads i den passende position.

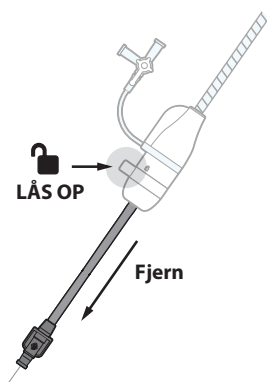
3. Naviger og placer hylsterets spids i et område uden tromboemboli til udtrækning. Denne placering muliggør tragtudvidelse før aspiration.



4. Når hylsterets optimale position er blevet opnået,

- (1) **LÅS OP** for ventilhåndtaget,
- (2) og fjern obturatoren og ledetråden fra hylsteret. Hylsteret skal forblive på plads i patienten.

Den hæmostatiske ventil vil opretholde blodstase.



**FORSIGTIG:** AlphaVac-hylsteret må ikke fremføres/navigeres, medmindre obturatoren OG ledetråden er på plads.

- AlphaVac-hylsteret er klar til modtagelse af håndtag og kanyle, når:

#### **KONTROLLÉR OG SØRG FOR FØLGENDE**

- Hylsteret er placeret væk fra tromboemboli.
- Obturator og ledetråd er fjernet fra hylsteret.

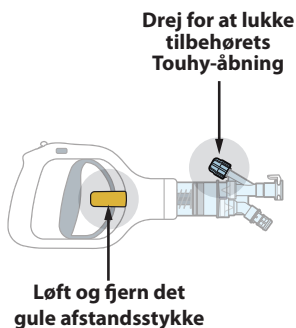
**Hylsteret er klar til modtagelse af håndtag og kanyle**



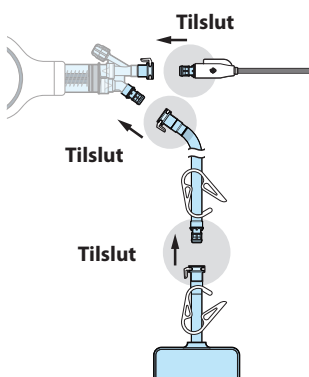
### 3 Opsætning/forbereder

#### Forberedelse af AlphaVac-håndtagsenhed

- (1) Luk eller sørg for, at tilbehørets Touhy-åbning er lukket.
- (2) Løft og fjern det gule afstandsstykke.



- (1) Forbind kanylen til håndtagets indløbsåbning.
- (2) Forbind affaldssækkens rørledning til håndtagets affaldsåbning.
- (3) Forbind affaldssækken til affaldsrørledningen.



- AlphaVac-håndtagsenheden er klar til lægen, når:

#### KONTROLLÉR OG SØRG FOR FØLGENDE

- Tilbehørets Touhy-åbning er lukket.
- Det gule afstandsstykke er fjernet.
- Kanylen, affaldssækkens rørledning og affaldssækken er forbundet til håndtaget.

**AlphaVac-håndtagsenheden er klar til lægen**

## 4 Læge/praktiserende læge

### Forberedelse/indførsel af AlphaVac-kanylen i hylster og primingsystem

- (1) Kontrollér eller lås op for ventilhåndtaget.
- (2) Hold hylsteret i et område uden tromboemboli til udtrækning.
- (3) Indsæt kanylen i hylsteret, indtil du når den mørkegrå del af kanylen, og den sølvfarvede del ikke længere er synlig.

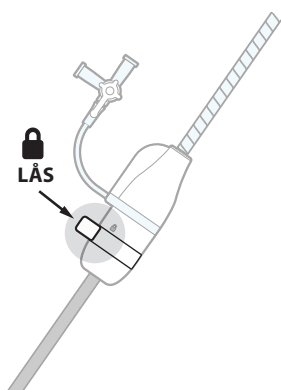
Hylsterets nav er kegleformet for at hjælpe med at sammenpresse og modtage tragten, når den indføres. Hvis der mærkes modstand, skal du kontrollere, at ventilhåndtaget er låst op og forsigtigt forsøge at dreje tragtens spids, mens du indsætter den i navet.



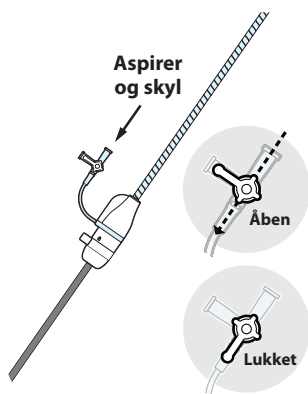
**UNDLAD** at forlænge tragten ud over hylsteret, indtil priming er fuldført i afsnit 5.

**FORSIGTIG:** Udvidelse af tragten ud over hylsteret før priming kan indføre luft og bringe patienten i fare. Hold tragten inde i hylsteret, indtil priming er fuldført i sektion 5.

2. LÅS ventilhåndtaget.



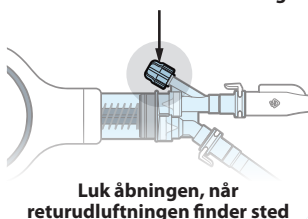
3. Tilslut en sprøjte med stophanen på hylsteret. Aspirér luft fra rummet mellem hylsteret og kanylen. Skyl derpå igen. Luk stophanen, og frakobl sprøjten.



4. Åbn tilbehørets Touhy-åbning på håndtaget, indtil returudluftning finder sted via åbningen.

Luk derefter tilbehørets Touhy-åbning.

**Åbn tilbehørets Touhy-åbning for at tillade returudluftning**



- AlphaVac-systemet er klar til brug, når:

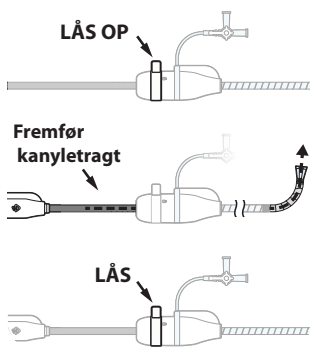
#### **KONTROLLÉR OG SØRG FOR FØLGENDE**

- Kanylen er indført i hylsteret op til den mørkegrå del.
- Ventilhåndtaget er låst.
- Stophanen er blevet aspireret, skyllet og lukket.
- Returudluftning har fundet sted via tilbehørets Touhy-åbning.
- Tilbehørets Touhy-åbning er lukket.

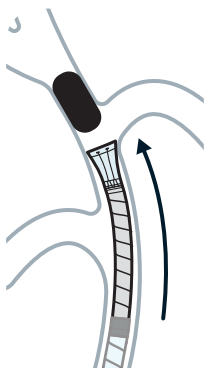
**AlphaVac-systemet er klar til brug**

### Fjernelse af tromboemboli

- LÅS OP for ventilhåndtaget,
  - Fremfør kanylen, og eksponer tragtspidsen til den ønskede vinkel,
  - LÅS ventilhåndtaget.



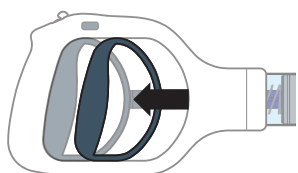
- Naviger til den ønskede placering for tromboemboli.



**FORSIGTIG:** AlphaVac-hylsteret må ikke fremføres/navigeres, medmindre kanyletragten er helt blotlagt.

**FORSIGTIG:** Ved navigering af kanylen med eller uden en ledetråd skal det sikres, at tragten og bøjningsvinklen er helt blotlagt.

- Træk i håndtagets udløser efter behov med en kontrolleret bevægelse for gradvist at bearbejde tromboemboli.



- Når tromboemboli bearbejdes, vil brugeren føle øget modstand i håndtagets udløser. På dette tidspunkt kan brugeren:

(A) Fortsæt med at pumpe manuelt med en af indstillingerne 10 cc (ml) eller 30 cc (ml),

- (B) Brug indstillingen 30 cc (ml), og aktivér vakuumlåsen. Med vakuumlåsen aktiveret vil håndtaget opretholde et 30 cc (ml) vakuum, uden at brugeren skal pumpe manuelt eller holde udløseren.

Men brugeren skal fortsætte med at holde eller støtte håndtaget på dets plads og monitorere proceduren. **FORSIGTIG:** Vakuumlåsen bør kun bruges, når kanylen er okkluderet.



**FORSIGTIG:** Når vakuumlåsen er aktiveret, kan det tage omtrent 2 minutter at udtrække tromboembolien. (Den krævede tid til udtrækning af prop og tromboemboli kan variere mellem tilfælde. 2 minutter er blot et estimat, lægen skal bruge sin dømmekraft).

**FORSIGTIG:** Åbning af tilbehørets Touhy-åbning under vakuum kan indføre luft i systemet og bringe patienten i fare. Udvis forsigtighed ved åbning af tilbehørets Touhy-åbning for at undgå at føre luft ind i systemet.

**FORSIGTIG:** Kontrollér affaldssækkens volumen hyppigt gennem hele proceduren.

- Monitorer affaldssækken for at sikre, at den ikke er fuld, og at den kan håndtere mængden af væske, der trækkes. Udskift affaldssækken, hvis den er fuld (se udskiftning af affaldssæk).

**FORSIGTIG:** Hvis det ved billedtagning er bekræftet, at tromboemboli er blevet berørt, og der efter flere anvendelser af håndtaget ved 30 cc (ml) uden modstand ikke flyder tromboemboli gennem kanylen, kan dette tyde på et defekt håndtag og manglende evne til at opnå vakuum (se Fejlsøgning).

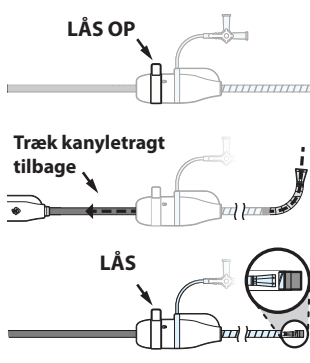
- Fortsæt trin 1-5 efter behov for at fuldføre proceduren.

## 6 Læge/praktiserende læge

### Fjernelse af AlphaVac-systemet efter tromboemboli er fjernet og proceduren er fuldført

1. Når den ønskede tromboemboli er fjernet, og proceduren er fuldført,

- (1) LÅS OP for ventilhåndtaget,
- (2) Træk kanylen tilbage, så tragten er helt tilbagetrukket inde i hylsteret.
- (3) LÅS ventilhåndtaget.



2. Fjern AlphaVac-systemet fra patienten, mens håndtaget stadig er tilsluttet.

Håndtaget skal forblive tilsluttet ved fjernelse af kanylen fra patienten for at forhindre enhver returstrøm.

**FORSIGTIG:** Ved fjernelse **MÅ DU IKKE** afkoble håndtaget fra kanylen. Hvis der er tromboemboli i kanylen, kan det føre til returstrøm af blod gennem kanylen og genindførsel af tromboembolien.

## ● Læge eller assistent

### Udskiftning af affaldssæk

Hvis affaldssækken er nær eller ved 250 ml-linjen, skal proceduren sættes på pause og affaldssækken udskiftes.

1. Føj fjernelse af affaldssækken skal du lukke de to spændeklemmer på rørføringen og affaldssækken.
2. Fjern affaldssækken ved at trykke på hurtig-tilslutningen nær affaldssækken.
3. Tilslut en ny affaldssæk til rørføringen, og så kan der høres et "klik", når de er forbundet.
4. Åbn de to spændeklemmer, og fortsæt med proceduren.

## ● Læge eller assistent

### Bortskaffelse

Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsregler samt administrative og/eller lokale love.

---

## FEJLFINDING I FORBINDELSE MED VEDVARENDE LAV GENNEMSTRØMNING/INGEN GENNEMSTRØMNING

### Lav gennemstrømning

Observer håndtagets greb, og se efter blod eller tromboemboli, der langsomt går ind i grebet. Hvis grebet langsomt fyldes med blod, og du har bekræftet, at tragten er i kontakt med tromboembolien, skal du aktivere udløseren for at opretholde vakuum og låse håndtaget igen.

### Ingen gennemstrømning

En pludselig forøgelse i trækraft kan betyde, at en stor masse sidder fast i tragten. Når massen er komprimeret og trukket ud gennem AlphaVac-systemet, genoprettes gennemstrømningen. Hvis gennemstrømningen ikke genoprettes hurtigt, kan følgende overvejes:








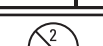








1. Anbring kanylen væk fra proppen i en anatomisk position, hvor ensartet aspiration af væske tidligere blev opnået. Se, om gennemstrømning kan reetableres ved at aktivere udløseren. Hvis der ikke er nogen gennemstrømning, skal du benytte udløseren (2-3 gange) i indstillingen 30 cc (ml) og låse.
2. Det er vigtigt at bekræfte, at tromboembolien er i kontakt med AlphaVac-systemet. Dette kan opnås ved hjælp af billedtagning (fluoroskopisk eller ultralyd) for at bekræfte kanylekontakt med tromboemboli.
3. Når trin 2 er fuldført, kan kanylen trækkes tilbage, indtil tragten er trukket ind i hylsterets distale spids for at tillade mekanisk komprimering af tromboembolien. Når tragten er trukket sammen om tromboembolien, skal du fremføre kanylen gennem hylsteret for at eksponere og lade tragten udvide sig igen for at lade den nyligt sammenpressede tromboemboli blive udtrukket fra kroppen (dette trin kan forsøges/gentages flere gange).
4. Hvis trin 3 mislykkes, skal du forsigtigt fjerne kanylen fra patienten og rydde blokaden i det sterile felt.












## GARANTI

AngioDynamics garanterer, at der er udvist den nødvendige omhu ved udvikling og fremstilling af instrumentet. **Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt nævnes heri, hvad enten garantierne er udtrykkelige eller underforståede ifølge loven eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af instrumentet samt forhold, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for AngioDynamics' kontrol, påvirker direkte instrumentet og resultaterne opnået ved dets anvendelse. AngioDynamics' forpligtelser under denne garanti er begrænset til at reparere eller udskifte instrumentet, og AngioDynamics er ikke ansvarlig for enhver hændelig skade eller følgeskade, tab eller omkostninger, der direkte eller indirekte opstår fra brugen af instrumentet. AngioDynamics hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til på firmaets vegne at påtage sig nogen form for ansvar i forbindelse med instrumentet. **AngioDynamics påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, ombearbejdede, resteriliserede, ændrede eller på nogen måde manipulerede instrumenter og afgiver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede - herunder men ikke begrænset til, god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne instrumenter.**

\*AngioDynamics og AngioDynamics-logoet, AlphaVac og AlphaVac-logoet er varemærker og/eller registrerede varemærker, som tilhører AngioDynamics, Inc. et associeret selskab eller et datterselskab.

I overensstemmelse med kravene i 21 CFR, del 801.15, findes herunder en ordliste over symboler, der forekommer uden ledsagende tekst.

Symbol	Ref	Symbolets titel	Symbolets betydning
	5.1.1	Producent	Angiver producenten af den medicinske anordning. <sup>a</sup>
	5.1.2	Autoriseret repræsentant i EF/EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EF/EU. <sup>a</sup>
	5.1.3	Fremstillingsdato	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet. <sup>a</sup>
	5.1.4	Holdbarhedsdato	Angiver sidste anvendelsesdato for det medicinske udstyr. <sup>a</sup>
	5.1.5	Batchnummer	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres. <sup>a</sup>
	5.1.6	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importør	Angiver det selskab, som importerer den medicinske anordning til landet. <sup>a</sup>
	5.2.3	Sterilisering med ethylenoxyd	Angiver, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret med ethylenoxyd. <sup>a</sup>
	5.2.6	Må ikke resteriliseres	Angiver en medicinsk enhed, som ikke må resteriliseres. <sup>a</sup>
	5.2.8	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Angiver en medicinsk enhed, som ikke må anvendes, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal se brugsanvisningen for yderligere information. <sup>a</sup>
	5.2.11	Enkelt sterilt barriersystem	Angiver et enkelt sterilt barriersystem. <sup>a</sup>
	5.2.13	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballering indvendigt	Angiver et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballering indvendigt. <sup>a</sup>
	5.3.2	Må ikke udsættes for sollys	Angiver en medicinsk enhed, der skal beskyttes mod lyskilder. <sup>a</sup>
	5.3.4	Opbevares tørt	Angiver en medicinsk enhed, der skal beskyttes mod fugt. <sup>a</sup>
	5.4.2	Må ikke genanvendes	Angiver en medicinsk enhed, som er beregnet til en enkelt anvendelse eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure. <sup>a</sup>
	5.4.3	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning <a href="http://ifu.angiodynamics.com">ifu.angiodynamics.com</a>	Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen. <sup>a</sup>

Symbol	Ref	Symbolets titel	Symbolets betydning
	5.4.4	Forsigtig	Angiver, at brugeren skal se brugsanvisningen vedørende vigtige advarende oplysninger, f.eks. advarsler og forholdsregler, der af en række årsager ikke kan vises på det medicinske udstyr. <sup>a</sup>
	5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at enheden er et medicinsk udstyr. <sup>a</sup>
	5.7.10	Unik udstyrsidentifikation	Angiver en bæreenhed, som indeholder oplysninger om unik udstyrsidentifikation. <sup>a</sup>
	Ikke relevant	Kun på recept	Forsigtig: USA's føderale lovgivning begrænser salget af denne enhed til salg af eller på ordination af en autoriseret praktiserende læge. <sup>b</sup>
	Ikke relevant	Universelt produktnummer	En kode for det universelle produktnummer (UPN) repræsenterer producentens nummer for en vare.
	Ikke relevant	Antal i pakke	Til angivelse af, at det tilstødende tal afspejler antallet af enheder, der findes i pakken.
	Ikke relevant	CE-mærke	Producentens erklæring om overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr EU 2017/745. <sup>c</sup>
	1135	Genanvendelig pakke	Genanvendelig pakke. <sup>d</sup>
	Ikke relevant	Anbefalet ledetråd	Anbefalet ledetråd
	Ikke relevant	Anbefalet indføringshylster	Anbefalet indføringshylster
	Ikke relevant	Lås	For at identificere en kontrol for at en funktion er låst eller for at vise den låste status.
	Ikke relevant	Lås op	For at identificere en kontrol for at en funktion ikke er låst eller for at vise den ulåste status.
<p>a. EN ISO 15223-1 – Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges med mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger, der skal leveres.</p> <p>b. 21 CFR 801.109 – Kodeks for føderale direktiver.</p> <p>c. EU 2017/745 Direktiver for medicinsk udstyr, offentliggjort den 5. maj 2017.</p> <p>d. EN ISO 14021 Miljømærkater og -erklæringer. Selverklærede miljøkrav (Type II-miljømærkning)</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

