



angiodynamics



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

F18⁸⁵

Οδηγίες χρήσης

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Διαβάστε τις παρούσες Οδηγίες χρήσης και εξοικειωθείτε μαζί τους προτού χρησιμοποιήσετε το Σύστημα AlphaVac.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ	ΣΕΛΙΔΑ
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ.....	2
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ.....	3
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ:.....	3
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ.....	3
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	4
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ.....	4
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.....	4
ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ.....	4
ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ.....	4
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.....	4
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	4
ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ.....	5
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.....	5
ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ.....	5
ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ.....	6
• Προετοιμασία σημείου στον ασθενή για αγγειακό καθετηριασμό.....	6
1. Προετοιμασία διάταξης θηκαριού και επιπωματικού AlphaVac.....	7
2. Προετοιμασία/τοποθέτηση θηκαριού AlphaVac στον ασθενή.....	8
3. Προετοιμασία διάταξης λαβής AlphaVac.....	9
4. Προετοιμασία/εισαγωγή σωληναρίου AlphaVac στο θηκάρι και πλήρωση συστήματος.....	10
5. Αφαίρεση θρομβοεμβολής.....	11
6. Αφαίρεση του Συστήματος AlphaVac μετά την αφαίρεση της θρομβοεμβολής και την ολοκλήρωση της διαδικασίας.....	12
• Αντικατάσταση σακούλας απορριμμάτων.....	12
• Απόρριψη.....	12
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΡΟΗΣ/ΑΠΟΥΣΙΑΣ ΡΟΗΣ.....	13
ΕΓΓΥΗΣΗ.....	14

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Το Σύστημα AlphaVac περιλαμβάνει τα παρακάτω στοιχεία στο κιτ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗΣ συσκευασίας.

Αυλός οδηγού σύρματος

ΕΠΙΠΩΜΑΤΙΚΟ



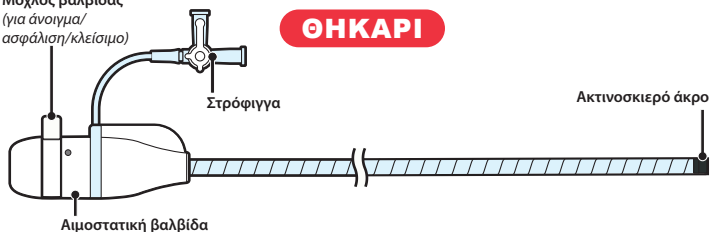
Γρήγορη σύνδεση
(προς θύρα σωληναρίου λαβής)

ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ

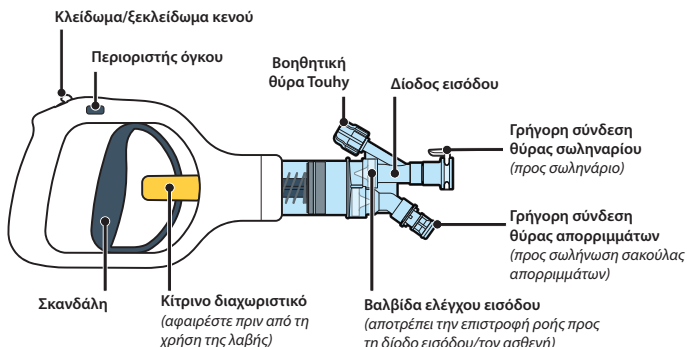


Μοχλός βαλβίδας
(για άνοιγμα/
ασφάλιση/κλείσιμο)

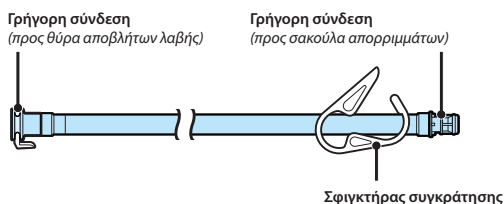
ΘΗΚΑΡΙ



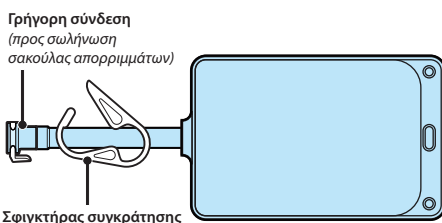
ΛΑΒΗ



ΣΩΛΗΝΩΣΗ ΣΑΚΟΥΛΑΣ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ



ΣΑΚΟΥΛΑ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες ηλεκτρονικά στη διεύθυνση ifu.angiodynamics.com

R_x ONLY

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με τη μέθοδο αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ). Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει φθαρεί ο στείρος φραγμός. Σε περίπτωση που εντοπιστεί βλάβη, επικοινωνήστε με τον εμπορικό αντιπρόσωπο. Επιθεωρήστε το προϊόν πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σημειωθεί ζημιά κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε, ούτε να επαναποστείρωνετε.

Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτιότητα του οργάνου ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του οργάνου ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.

Το Σύστημα AlphaVac της AngioDynamics θα πρέπει να θεωρείται επιμολυσμένο βιοϊατρικό απόβλητο μετά τη χρήση. Οι χρησιμοποιημένες ή μη χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και τοπικές κυβερνητικές πολιτικές για αυτά τα στοιχεία.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ:

- Για ένα αντίγραφο της Περίληψης ασφάλειας και κλινικής απόδοσης για αυτή τη συσκευή, ανατρέξτε στο Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) με αναφορά UDI-DI # 505168403153 ή επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση πελατών της AngioDynamics στο +1 800-772-6446.
- Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που παρουσιάζεται με τη χρήση της συσκευής θα πρέπει να αναφέρεται στην AngioDynamics στο complaints@angiodynamics.com και στην εθνική αρμόδια αρχή. Ανατρέξτε στην παρακάτω διεύθυνση στο διαδίκτυο για στοιχεία επικοινωνίας με τις αρμόδιες αρχές. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Το Σύστημα μηχανικής αναρρόφησης πολλαπλών εφαρμογών AlphaVac αποτελεί ένα σύστημα βασισμένο σε καθετήρα επί οδηγού σύρματος μίας χρήσης, το οποίο διευκολύνει την αφαίρεση θρόμβων και εμβολών κατά τη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικών διαδερμικών διαδικασιών.

Το Σύστημα μηχανικής αναρρόφησης πολλαπλών εφαρμογών AlphaVac αποτελείται από πέντε βασικά στοιχεία, τα οποία περιέχονται στην ίδια συσκευασία:

- ένα εύκαμπτο σωληνάριο AlphaVac (σωληνάριο), με αυτοεπεκτεινόμενο, ενισχυμένο με νιτινόλη άπω άκρο σε σχήμα χοάνης (χοάνη)
- θηκάρι AlphaVac (θηκάρι)
- επιπωματικό AlphaVac (επιπωματικό)
- λαβή AlphaVac (λαβή)
- σακούλα απορριμμάτων

Το σωληνάριο, το θηκάρι και το επιπωματικό χρησιμοποιούνται για την πλοήγηση σε θρομβοεμβολές στον οργανισμό του ασθενούς. Η χοάνη ενισχύει τη ροή όταν αποσύρεται το θηκάρι, επιτρέποντας στον κάδο νιτινόλης να επεκταθεί αυτόματα σε σχήμα χοάνης, υποστηρίζοντας την καθοδήγηση και αφαίρεση των θρομβοεμβολών. Όταν το σωληνάριο και η σακούλα απορριμμάτων είναι συνδεδεμένα στον κάδο λαβής, ο χρήστης τραβάει τη σκανδάλη λαβής για να απομακρύνει το αίμα και τις θρομβοεμβολές από τον οργανισμό του ασθενούς, μέσω του σωληναρίου στον κάδο και έπειτα στη σακούλα απορριμμάτων. Αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνεται μέχρι να ολοκληρωθεί η αφαίρεση όλων των θρομβοεμβολών.

Οι δυνατότητες περιορισμού όγκου και κλειδώματος κενού παρέχουν πρόσθετους τρόπους πλοήγησης στη θρομβοεμβολή και κλειδώματος του κενού όταν πραγματοποιηθεί πλήρης εμπλοκή της θρομβοεμβολής στο σωληνάριο ευκολότερα.

Τα στοχευόμενα αγγεία για εξαγωγή θρομβοεμβολής είναι οι πνευμονικές αρτηρίες.

Αν ενδείκνυται κλινικά, η εσωτερική διάμετρος της βοηθητικής θύρας Touhy της λαβής και του σωληναρίου μπορεί να φιλοξενήσει συσκευές (π.χ. αγγειογραφικούς καθετήρες) με μέγιστη εξωτερική διάμετρο 9F (3,0 mm/0,118 in).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σωληνάριο ενδείκνυται για τα εξής:

- μη χειρουργική αφαίρεση θρόμβων ή εμβολών από τις πνευμονικές αρτηρίες
- αναρρόφηση σκιαγραφικού μέσου και άλλων υγρών από τις πνευμονικές αρτηρίες

Το σωληνάριο προορίζεται για τη θεραπεία της πνευμονικής εμβολής.

Η λαβή ενδείκνυται ως πηγή κενού για το Σύστημα μηχανικής αναρρόφησης πολλαπλών εφαρμογών AlphaVac.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Σύστημα AlphaVac προορίζεται για χρήση με τα κοινά διαθέσιμα εργαλεία αγγειακής πρόσβασης (π.χ. οδηγό σύρμα, αγγειακός εισαγωγέας κ.λπ.) για τη θεραπεία της πνευμονικής εμβολής κατά τη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικών διαδερμικών διαδικασιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ισχύουν οι ακόλουθες αντενδείξεις:

- Η συσκευή αντενδείκνυται για την αφαίρεση σταθερά προσκολλημένου ενδοαγγειακού υλικού (π.χ., αθηρωματική πλάκα, χρόνια πνευμονική εμβολή).
- Η συσκευή αντενδείκνυται για χρήση στη δεξιά καρδιά και στις πνευμονικές αρτηρίες κατά τη διάρκεια ενεργούς καρδιοπνευμονικής ανάνηψης.
- Η συσκευή αντενδείκνυται για αποθήκευση αίματος και έγχυση πίσω στον ασθενή.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το Σύστημα AlphaVac MMA προορίζεται για ασθενείς με οξεία πνευμονική εμβολή μεσαίας επιπικνυσιότητας. Το σύστημα AlphaVac MMA δεν προορίζεται για παιδιατρική χρήση.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το Σύστημα AlphaVac MMA παρέχει μια ελάχιστα επεμβατική επιλογή διαδερμικής μηχανικής θεραπείας που βελτιώνει τη δεξιά κοιλιακή λειτουργία και μειώνει το φορτίο θρόμβων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ελέγξτε το προϊόν πριν τη χρήση, κατά τη διάρκεια αλλά και μετά τη χρήση για να διασφαλίζεται ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη έλεγχος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη.
- Πριν από τη χρήση επαληθεύστε ότι ο αυλός είναι βατός και ότι το σωληνάριο δεν έχει υποστεί βλάβη ή έχει συστραφεί πριν τη χρήση.
- Θα πρέπει να διαβαστούν οι οδηγίες χρήσης και τα εγχειρίδια για το Σύστημα AlphaVac και για όλα τα σχετικά παρελκόμενα πριν από τη χρήση και να χρησιμοποιηθούν με τον ενδεικνυόμενο τρόπο.
- Η επιλογή του ασθενούς ως υποψήφιου στον οποίο θα γίνει η χρήση αυτής της συσκευής, καθώς και του είδους των επεμβάσεων για τις οποίες ενδείκνυται, υπόκειται στην αποκλειστική ευθύνη των ιατρών. Το αποτέλεσμα εξαρτάται από πολλούς μεταβλητούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων της παθολογίας του ασθενούς, της

χειρουργικής επέμβασης και της διαδικασίας/τεχνικής. Τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση της συσκευής αυτής πρέπει να σταθμιστούν έναντι των κινδύνων, όπως μεταξύ άλλων η συστηματική αντιπηξία και πρέπει να αξιολογηθούν από τον συνταγογραφούντα ιατρό.

- Όπως με όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η συσκευή αυτή και ο συμπληρωματικός εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους ιατρούς. Ειδικότερα, η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρο ιατρικό προσωπικό στη χρήση χειρουργικών ή/και διαδερμικών τεχνικών (Seldinger) αγγειακής πρόσβασης, καθώς και από εκπαιδευμένους και έμπειρους ιατρούς στη χρήση διαδερμικών, ενδοαγγειακών, διαγνωστικών και επεμβατικών τεχνικών που απαιτούν ακτινοσκοπική καθοδήγηση και οπτικοποίηση ή καθοδήγηση και οπτικοποίηση με μέσα απεικόνισης,
- Μην τροποποιήσετε με οποιονδήποτε τρόπο το Σύστημα AlphaVac.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το Σύστημα AlphaVac διατίθεται σε συσκευασία kit. Η λαβή AlphaVac μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με το σωληνάριο AlphaVac.
- **Θα πρέπει να ακολουθηθεί προσεκτικά ένα αυστηρό πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.**
- Πριν από τη χρήση, επιβεβαιώστε ότι το μέγεθος του σωληναρίου AlphaVac είναι κατάλληλο για το αγγείο στο οποίο θα γίνει η πρόσβαση και για όλα τα όργανα, του καθετήρα, τα θηκάρια και το σωληνάρια που χρησιμοποιούνται κατά την επέμβαση.
- Η τοποθέτηση και η εγκατάσταση του σωληναρίου πρέπει να γίνεται με τη χρήση τυπικών τεχνικών μέσω οδηγού σύρματος και ακτινοσκοπικής καθοδήγησης και επιβεβαίωσης και άλλων κατάλληλων τεχνικών απεικόνισης.
- **ΜΗΝ** εισαγάγετε, προσαρτήσετε ή χειριστείτε το σωληνάριο με τέτοιο τρόπο ώστε να προκληθεί εξωαγγειακή τοποθέτηση, συστολή ή συμπίεση ή με οποιονδήποτε τρόπο μεταβολή ή περιορισμός της ροής.
- Εισαγάγετε προσεκτικά το σωληνάριο στο θηκάρι, ώστε να μην προκληθεί βλάβη στο σωληνάριο ή στο θηκάρι.
- Συνδέστε προσεκτικά τη λαβή με το σωληνάριο, ώστε να μην προκληθεί βλάβη στο σωληνάριο ή στη λαβή.
- **ΜΗ** συφίγγετε το θηκάρι ή το σωληνάριο. Η σύφιξη του σωληναρίου μπορεί να προκαλέσει μόνιμη παραμόρφωση του τοιχώματος ή/και σύμπτυξη του αυλού.
- Διασφαλίστε ότι, μετά την εισαγωγή στην κατάλληλη ενδοαγγειακή θέση, μέσα στο θηκάρι δεν υπάρχει καθόλου αέρα, μέσω αναρρόφησης με χρήση της στρόφιγγας στο θηκάρι, πριν την εισαγωγή/προώθηση του σωληναρίου και της λαβής.
- Πρέπει να δίδεται προσοχή στην τοποθέτηση του σωληναρίου, επειδή η άσκηση αδικαιολόγητης πίεσης κατά την εισαγωγή, την προώθηση

- του θηκαριού ή την προώθηση και την αποκάλυψη της χοάνης μπορεί να προκαλέσει διάτρηση ή βλάβη στα αγγεία και στις ενδοαγγειακές δομές. Εάν συναντήσετε δυσκολία ή αντίσταση κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση, η αιτία πρέπει να προσδιοριστεί και να εξαλειφθεί πριν συνεχίσετε. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο αγγείο.
- Κατά την τοποθέτηση του σωληναρίου αποφύγετε την προστριβή του άκρου επάνω στα αγγειακά τοιχώματα, καθώς αυτό ενδέχεται να παρεμποδίσει τη ροή ή/και να βλάψει το αγγείο.
 - Για ελαχιστοποίηση των πιθανοτήτων πρόκλησης αγγειακού τραυματισμού, διασφαλίστε την τοποθέτηση του σωληναρίου σε αγγείο κατάλληλου μεγέθους.
 - ΜΗΝ** επιχειρείτε να εισαγάγετε καθετήρα ή άλλη συσκευή μέσω της βοηθητικής θύρας Touhy της λαβής με διάμετρο μεγαλύτερη από αυτή που είναι συμβατή με το σωληνάριο (δηλαδή 9F (3,0 mm/0,118 in)). Μπορεί να προκληθεί ζημιά ή θραύση της συσκευής/του σωληναρίου.
 - Η χρήση εξωτερικά χορηγούμενων ψυχρών διαλυμάτων μπορεί να αυξήσει την ακαμψία του σωληναρίου και να μεταβάλλει/αυξήσει την πίεση που ασκείται στο άκρο κατά τον χειρισμό του.
 - ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε οινόπνευμα ή υγρά που περιέχουν οινόπνευμα για λίπανση, καθώς τέτοιου είδους διαλύματα ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα εξαρτήματα του σωληναρίου.
 - Παρακολουθήστε προσεκτικά για ύπαρξη παρεμπόδισης/αποκλεισμού τόσο της εισροής όσο και της εκροής του σωληναρίου κατά τη χρήση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αυτή η συσκευή, όπως συμβαίνει με όλα τα συστήματα και τις συσκευές εμβολεκτομής, έχει πιθανές παρενέργειες, οι οποίες περιλαμβάνουν ενδεικτικά λοιμώξεις, απώλεια αίματος, σχηματισμός θρόμβων, εμβολικά επεισόδια, βλάβη αγγείων, κοιλιών ή βαλβίδων και επιπλοκές λόγω διαδερμικών τεχνικών ή τεχνικών χειρουργικής εισαγωγής. Αυτές οι παρενέργειες μπορεί να προκληθούν εάν δεν ακολουθηθούν οι οδηγίες χρήσης.

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν αυτές που συνήθως σχετίζονται με χειρουργικό ή/και διαδερμικό καθετηριασμό/διασωλήνωση αγγείου με μεγάλη οπή, αντιπηκτική αγωγή, καθώς και με εφαρμογή συστημάτων ενδοαγγειακής εισαγωγής, στις οποίες περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι εξής:

- Τραυματισμός στο σημείο πρόσβασης
- Εμβολή αέρα
- Αρρυθμίες
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Απώλεια αίματος/Τραύμα αίματος
- Βραδυκαρδία
- Καρδιακή ανακοπή
- Θάνατος
- Θραύση συσκευής με πρόκληση περιφερικής εμβολής
- Περιφερική εμβολή ή θρόμβος
- Γενική ενόχληση, ευαισθησία ή πόνος
- Αιμάτωμα

- Αιμόπτυση
- Αιμορραγία
- Αιμοθώρακας
- Λοίμωξη (Τοπική ή συστηματική)
- Τραυματισμός σε αιμοφόρο αγγείο
- Διάτρηση
- Περικαρδιακό εξίδρωμα
- Πλευριτικό εξίδρωμα
- Πνευμονική εμβολή
- Πνευμονικό έμφραγμα
- Ταχυκαρδία
- Βαλβιδική βλάβη
- Αγγειακή θρόμβωση
- Αγγειοσπασμός

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με τη μέθοδο αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ). Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό χώρο. ΜΗΝ το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ήδη ανοιχτή ή έχει καταστραφεί. ΜΗΝ το χρησιμοποιήσετε εάν η σήμανση είναι ατελής ή δυσανάγνωστη.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Μήκος εργασίας σωληναρίου AlphaVac	104 cm
Συνιστώμενος εισαγωγέας	22F (7,21 mm)
Συνιστώμενος οδηγός-σύρμα	0,038 in (0,97 mm)
Όγκος πλήρωσης κατά προσέγγιση	25 mL
Διάμετρος ανοικτού άκρου χοάνης	11 mm
Εξωτερική διάμετρος σωληναρίου AlphaVac	18F (6,17 mm)
Εξωτερική διάμετρος θηκαριού AlphaVac	22F (7,21 mm)
Μήκος επιπωματικού	90 cm
Εξωτερική διάμετρος επιπωματικού	17F (5,68 mm)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Προετοιμασία σημείου στον ασθενή για αγγειακό καθετηριασμό
- 1. Προετοιμασία διάταξης θηκαρίου και επιπωματικού AlphaVac
- 2. Προετοιμασία/τοποθέτηση θηκαρίου AlphaVac στον ασθενή
- 3. Προετοιμασία διάταξης λαβής AlphaVac
- 4. Προετοιμασία/εισαγωγή σωληναρίου AlphaVac στο θηκάρι και πλήρωση συστήματος
- 5. Αφαίρεση θρομβοεμβολής
- 6. Αφαίρεση του Συστήματος AlphaVac μετά την αφαίρεση της θρομβοεμβολής και την ολοκλήρωση της διαδικασίας
- Αντικατάσταση σακούλας απορριμμάτων

• Ρύθμιση/Προετοιμασία

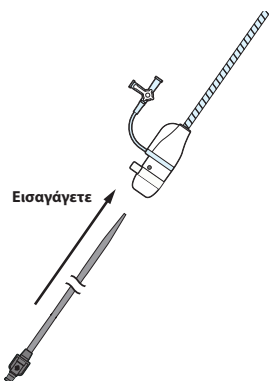
Προετοιμασία σημείου στον ασθενή για αγγειακό καθετηριασμό

1. Ο ασθενής θα πρέπει να προετοιμαστεί και να ντυθεί σύμφωνα με τη συνήθη και τυπική πρακτική αποστείρωσης για διαδερμικές/αγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις.
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Θα πρέπει να ακολουθηθεί προσεκτικά ένα αυστηρό πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
2. Πρέπει να εκτελείται στείρα αγγειακή διασωλήνωση χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές διαδερμικής ή ανοικτής χειρουργικής επέμβασης.
3. Προαιρετικά, προμηθευτείτε και συναρμολογήστε ένα θηκάρι εισαγωγέα/διαστολέα εισαγωγέα και χρησιμοποιήστε το σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. (Για συμβατότητα με το Σύστημα AlphaVac, ανατρέξτε στον Πίνακα προδιαγραφών)
4. Προσδιορίστε το αγγείο στο οποίο πρόκειται να γίνει η διασωλήνωση διασφαλίζοντας ότι διαθέτει επαρκές μέγεθος για την είσοδο θηκαρίου εισαγωγής 22F (ή μεγαλύτερου) και τοποθετήστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
5. Εάν είναι δυνατό, στερεώστε το θηκάρι εισαγωγής στη θέση του συρράπτοντάς το στο δέρμα στο σημείο εισαγωγής.
6. Προμηθευτείτε και χρησιμοποιήστε οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. (Για συμβατότητα με το Σύστημα AlphaVac, ανατρέξτε στον Πίνακα προδιαγραφών)

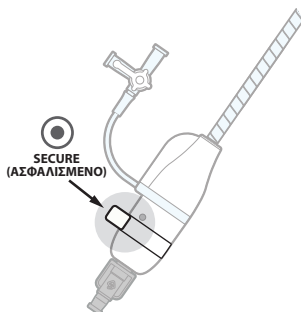
1 Ρύθμιση/Προετοιμασία

Προετοιμασία διάταξης θηκαριού και επιπωματικού AlphaVac

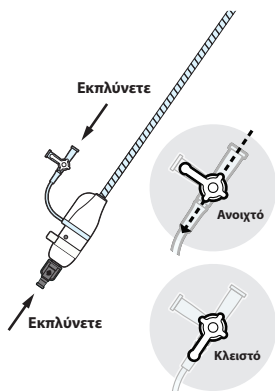
1. Ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία και μεταφέρετε τα στοιχεία της συσκευής σε στείρο πεδίο.
2. Εισαγάγετε πλήρως το επιπωματικό στο θηκάρι.



3. Περιστρέψτε τον μοχλό βαλβίδας στη θέση Secure (Ασφαλισμένο)  για να ασφαλίσετε το επιπωματικό.



4. (1) Πραγματοποιήστε έκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος επιπωματικού, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα και φυσιολογικό ορό.
(2) Ανοίξτε τη στρόφιγγα και πραγματοποιήστε έκπλυση, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα και φυσιολογικό ορό. Κλείστε τη στρόφιγγα μετά την έκπλυση.



Η διάταξη θηκαριού και επιπωματικού AlphaVac είναι έτοιμη για τοποθέτηση στον ασθενή όταν:

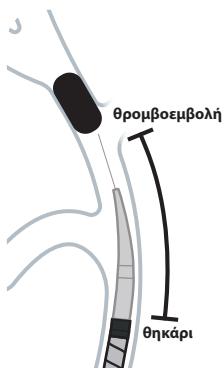
ΕΛΕΓΞΤΕ ΚΑΙ ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ

- Το επιπωματικό έχει εισαχθεί στο θηκάρι.
- Ο μοχλός βαλβίδας είναι κλειδωμένος.
- Έχει πραγματοποιηθεί έκπλυση στον αυλό οδηγού σύρματος και στη στρόφιγγα.
- Η στρόφιγγα είναι κλειστή.

Έτοιμη για τοποθέτηση από τον ιατρό στον ασθενή.

Προετοιμασία/ τοποθέτηση θηκαριού AlphaVac στον ασθενή

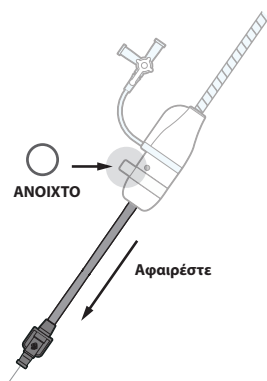
1. Τοποθετήστε το άκρο του θηκαριού/επιπωματικού πάνω από τον οδηγό-σύρμα και προωθήστε έως ότου ο οδηγός-σύρμα να εξέλθει από το άκρο του επιπωματικού και να μπορείτε να τον πιάσετε.
2. Κρατώντας τον οδηγό-σύρμα σταθερά στη θέση του, προωθήστε το θηκάρι/επιπωματικό κατά μήκος του οδηγού-σύρματος και μέσα από το θηκάρι εισαγωγέα στο αγγείο.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν το θηκάρι/επιπωματικό AlphaVac χρησιμοποιείται χωρίς θηκάρι εισαγωγής, μόλις διασταλεί στο κατάλληλο μέγεθος το αγγείο ή/και η οδός εισαγωγής, τοποθετήστε το συγκρότημα του θηκαριού/επιπωματικού AlphaVac πάνω από τον οδηγό-σύρμα και προωθήστε μέσα στο αγγείο κρατώντας τον οδηγό-σύρμα σταθερά στην κατάλληλη θέση.
3. Πλοηγηθείτε και τοποθετήστε το άκρο του θηκαριού σε μια περιοχή χωρίς θρομβοεμβολή για εξαγωγή. Αυτή η θέση επιτρέπει την επέκταση της χοάνης πριν από την αναρρόφηση.



4. Αφού επιτευχθεί η βέλτιστη θέση για το θηκάρι,

- (1) Περιστρέψτε τον μοχλό της βαλβίδας στη θέση Open (Ανοικτή) ○.
- (2) Αφαιρέστε το επιπωματικό και τον οδηγό-σύρμα ή μόνο το επιπωματικό από το θηκάρι. Το θηκάρι θα πρέπει να παραμείνει στη θέση του στον ασθενή.
- (3) Αν ο οδηγός-σύρμα παραμένει στον ασθενή, περιστρέψτε τον μοχλό βαλβίδας στη θέση Closed (Κλειστό) ●.

Εάν ο οδηγός-σύρμα αφαιρεθεί από το επιπωματικό, η αιμοστατική βαλβίδα διατηρεί αιμόσταση.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Το θηκάρι AlphaVac δεν θα πρέπει να προωθείται/πλοηγείται εκτός εάν το επιπωματικό ΚΑΙ ο οδηγός-σύρμα δεν είναι στη θέση τους.

- Το θηκάρι AlphaVac είναι έτοιμο για να δεχθεί τη λαβή και το σωληνάριο όταν:

ΕΛΕΓΞΤΕ ΚΑΙ ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ

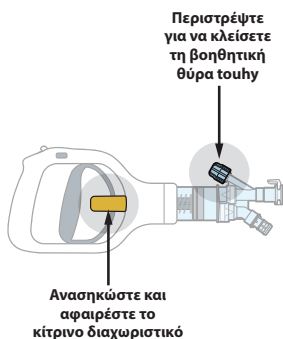
- Το θηκάρι βρίσκεται σε θέση μακριά από θρομβοεμβολή.
- Το επιπωματικό και ο οδηγός-σύρμα ή μόνο το επιπωματικό αφαιρούνται από το θηκάρι.

Το θηκάρι είναι έτοιμο για να δεχθεί τη λαβή και το σωληνάριο

3 Ρύθμιση/Προετοιμασία

Προετοιμασία και πλήρωση διάταξης λαβής AlphaVac

- (1) Κλείστε τη βοηθητική θύρα τουhy ή βεβαιωθείτε ότι έχει κλείσει.
- (2) Ανασηκώστε και αφαιρέστε το κίτρινο διαχωριστικό.



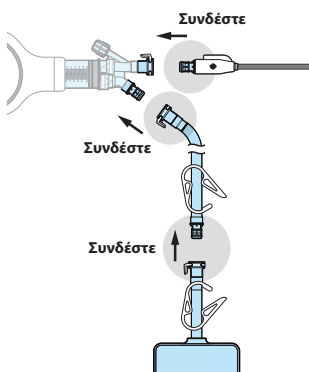
Η διάταξη λαβής AlphaVac είναι έτοιμη για τον ιατρό όταν:

ΕΛΕΓΞΤΕ ΚΑΙ ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ

- Η βοηθητική θύρα τουhy είναι κλειστή.
- Το κίτρινο διαχωριστικό έχει αφαιρεθεί.
- Η πλήρωση της διάταξης λαβής έχει ολοκληρωθεί.
- Το σωληνάριο, η σωλήνωση σακούλας απορριμμάτων και η σακούλα απορριμμάτων έχουν συνδεθεί στη λαβή.

Η διάταξη λαβής AlphaVac είναι έτοιμη για τον ιατρό

- (1) Συνδέστε το σωληνάριο στη θύρα εισόδου της λαβής.
- (2) Συνδέστε τη σωλήνωση σακούλας απορριμμάτων στη θύρα απορριμμάτων της λαβής.
- (3) Συνδέστε τη σακούλα απορριμμάτων στη σωλήνωση απορριμμάτων.



- (1) Τοποθετήστε το άκρο χοάνης του σωληναρίου σε ένα δοχείο με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
- (2) Ενεργοποιήστε πλήρως τη σκανδάλη λαβής τρεις φορές στη ρύθμιση 30 cc (mL) για πλήρωση του συστήματος.
- (3) Αποσυνδέστε και αδειάστε τη σακούλα απορριμμάτων του διαλύματος αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού και αέρα, και, στη συνέχεια, συνδέστε ξανά τη σακούλα απορριμμάτων.

4 Ιατρός/Επαγγελματίας

Προετοιμασία/εισαγωγή σωληναρίου AlphaVac στο θηκάρι και πλήρωση συστήματος

- (1) Ελέγξτε ή ανοίξτε  τον μοχλό βαλβίδας.
- (2) Διατηρήστε το θηκάρι σε περιοχή χωρίς θρομβοεμβολή για εξαγωγή.
- (3) Εισαγάγετε το σωληνάριο στο θηκάρι με τεχνική wet-to-wet. Προωθήστε το σωληνάριο στο εγγύς άκρο του θηκαρίου μέχρι να φτάσετε στο σκούρο γκρι τμήμα του σωληναρίου και να μην είναι πλέον ορατό το ασημί τμήμα.
- (4) Τραβήξτε τη σκανδάλη λαβής στη ρύθμιση 10 cc (mL) για να εκκενώσετε τυχόν αέρα που έχει εισαχθεί κατά την εισαγωγή του σωληναρίου.

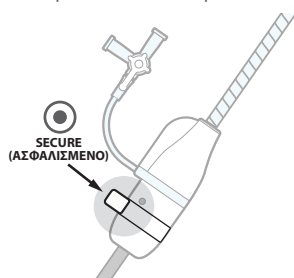
Η πλήμνη του θηκαρίου είναι κωνική για να υποστηρίζεται η σύμπτυξη και η λήψη της χοάνης κατά την εισαγωγή. Σε περίπτωση που γίνει αισθητή αντίσταση, βεβαιωθείτε ότι ο μοχλός λαβής είναι ανοικτός και προσπαθήστε να περιστρέψετε ελαφρώς το άκρο της χοάνης ενώ την τοποθετείτε στην πλήμνη.



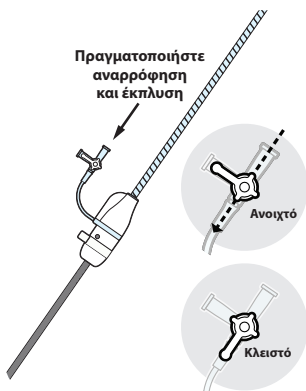
ΜΗΝ επεκτείνετε τη χοάνη εκτός του θηκαρίου έως όπου ολοκληρωθεί η πλήρωση στην Ενότητα 5.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επέκταση της χοάνης εκτός του θηκαρίου πριν από την πλήρωση μπορεί να προκαλέσει εισαγωγή αέρα και να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή. Διατηρήστε τη χοάνη εντός του θηκαρίου έως όπου ολοκληρωθεί η πλήρωση στην Ενότητα 5.

- (2) Περιστρέψτε τον μοχλό βαλβίδας στη θέση Secure (Ασφαλισμένο)  για να ασφαλίσετε το επιπωματικό.



- (3) Συνδέστε μια σύριγγα στη στρόφιγγα του θηκαρίου. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση αέρα από τον χώρο ανάμεσα στο θηκάρι και το σωληνάριο. Στη συνέχεια, επαναλάβετε την έκπλυση. Κλείστε τη στρόφιγγα και αποσυνδέστε τη σύριγγα.



- (4) Ανοίξτε τη βοηθητική θύρα τουhy στη λαβή μέχρι να παρουσιαστεί εκκένωση μέσω της θύρας.

Στη συνέχεια, κλείστε τη βοηθητική θύρα τουhy.

Ανοίξτε τη βοηθητική θύρα τουhy για να είναι δυνατή η εκκένωση



- Το Σύστημα AlphaVac είναι έτοιμο για λειτουργία όταν:

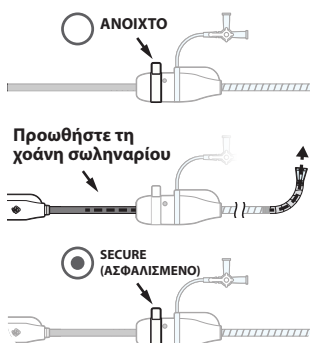
ΕΛΕΓΞΤΕ ΚΑΙ ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ

- Το σωληνάριο έχει εισαχθεί στο θηκάρι έως το σκούρο γκρι τμήμα.
- Ο μοχλός βαλβίδας έχει ασφαλιστεί στο σωληνάριο.
- Έχει πραγματοποιηθεί αναρρόφηση, έκπλυση και κλείσιμο της στρόφιγγας.
- Έχει πραγματοποιηθεί εκκένωση μέσω της βοηθητικής θύρας τουhy.
- Η βοηθητική θύρα τουhy έχει κλείσει.

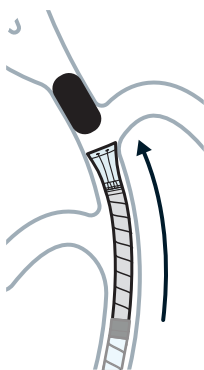
Το σύστημα AlphaVac είναι έτοιμο για λειτουργία

Αφαίρεση θρομβοεμβολής

- Ανοίξτε  τον μοχλό βαλβίδας,
 - Πρωθήστε το σωληνάριο και αποκαλύψτε το άκρο χοάνης στην επιθυμητή γωνία,
 - Περιστρέψτε τον μοχλό βαλβίδας στη θέση Secure (Ασφαλής)  για να ασφαλίσετε το σωληνάριο.



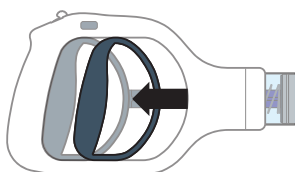
- Πλοηγηθείτε στην επιθυμητή θέση της θρομβοεμβολής.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Το θηκάρι AlphaVac δεν θα πρέπει να πρωωθείται/πλοηγείται εκτός εάν το σωληνάριο είναι πλήρως εκτεθειμένο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την πλοήγηση του σωληναρίου με ή χωρίς οδηγό-σύρμα, βεβαιωθείτε ότι η χοάνη και η γωνία κάμψης είναι πλήρως εκτεθειμένες.

- Τραβήξτε χειροκίνητα τη σκανδάλη λαβής όπως απαιτείται, χρησιμοποιώντας ελεγχόμενη κίνηση, για σταδιακή εμπλοκή στη θρομβοεμβολή.



- Μετά την εμπλοκή στη θρομβοεμβολή, ο χρήστης θα αισθανθεί αύξηση της αντίστασης της σκανδάλης λαβής. Σε αυτό το σημείο, ο χρήστης μπορεί να κάνει τα εξής:

(Α) Να συνεχίσει να αντλεί χειροκίνητα και να εξαγάγει, χρησιμοποιώντας τη ρύθμιση στα 10 cc (mL) ή στα 30 cc (mL),

(Β) ή να χρησιμοποιήσει τη ρύθμιση 30 cc (mL) και να ενεργοποιήσει το κλειδωμα κενού. Με το κλειδωμα κενού ενεργοποιημένο, η λαβή διατηρεί κενό 30 cc (mL) χωρίς να χρειάζεται να αντλεί χειροκίνητα ή να κρατάει τη σκανδάλη ο χρήστης.

Ωστόσο, ο χρήστης θα πρέπει να συνεχίζει να κρατάει ή να υποστηρίζει τη λαβή στη θέση της και να παρακολουθεί τη διαδικασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το κλειδωμα κενού θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν παρουσιάζεται απόφραξη στο σωληνάριο.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Με το κλειδωμα κενού ενεργοποιημένο, ενδέχεται να χρειαστούν έως κατά προσέγγιση 2 λεπτά για εξαγωγή της θρομβοεμβολής. (Ο χρόνος που απαιτείται για την εξαγωγή θρόμβων και θρομβοεμβολών ενδέχεται να διαφέρει μεταξύ των περιστατικών. Τα 2 λεπτά αποτελούν εκτίμηση. Ο ιατρός θα πρέπει να χρησιμοποιήσει την κρίση του.)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το άνοιγμα της βοηθητικής θύρας του για κατά τη διάρκεια κενού μπορεί να προκαλέσει εισαγωγή αέρα στο σύστημα και να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή. Προσέχετε κατά το άνοιγμα της βοηθητικής θύρας του για να αποφύγετε την εισαγωγή αέρα στο σύστημα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγχετε συχνά τον όγκο της σακούλας απορριμμάτων σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

- Παρακολουθείτε τη σακούλα απορριμμάτων για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει γεμίσει και ότι μπορεί να διαχειριστεί την ποσότητα του υγρού που αντλείται. Αντικαταστήστε τη σακούλα απορριμμάτων όταν γεμίσει (βλ. Αντικατάσταση σακούλας απορριμμάτων).

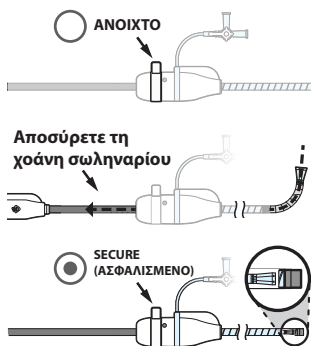
ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε περίπτωση που επιβεβαιωθεί μέσω απεικόνισης ότι έχει γίνει εμπλοκή στη θρομβοεμβολή και μετά από πολλές προσπάθειες ενεργοποίησης της λαβής στα 30 cc (mL) χωρίς αντίσταση, αλλά η θρομβοεμβολή δεν ρέει στο σωληνάριο, αυτό μπορεί να υποδεικνύει ελαττωματική λαβή και αδυναμία επίτευξης κενού (ανατρέξτε στην ενότητα Αντιμετώπισης προβλημάτων).

- Συνεχίστε με τα βήματα 1-5 όπως απαιτείται για την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

6 Ιατρός/Επαγγελματίας

Αφαίρεση του Συστήματος AlphaVac μετά την αφαίρεση της θρομβοεμβολής και την ολοκλήρωση της διαδικασίας

1. Αφού αφαιρεθεί η επιθυμητή θρομβοεμβολή και ολοκληρωθεί η διαδικασία,
 - (1) Ανοίξτε  τον μοχλό βαλβίδας,
 - (2) Τραβήξτε το σωληνάριο προς τα πίσω, έτσι ώστε η χοάνη να αποσυρθεί πλήρως στο εσωτερικό του θηκαριού.
 - (3) Περιστρέψτε τον μοχλό βαλβίδας στη θέση Secure (Ασφαλής)  για να ασφαλίσετε το σωληνάριο.



2. Με τη λαβή ακόμη τοποθετημένη, αφαιρέστε το Σύστημα AlphaVac από τον ασθενή.

Η λαβή θα πρέπει να παραμένει συνδεδεμένη κατά την αφαίρεση του σωληναρίου από τον ασθενή για την πρόληψη τυχόν επιστροφής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την αφαίρεση, **ΜΗΝ** αποσυνδέετε τη λαβή από το σωληνάριο. Σε περίπτωση θρομβοεμβολής στο σωληνάριο, υπάρχει κίνδυνος επιστροφής ροής του αίματος μέσα από το σωληνάριο και επανεισαγωγής της θρομβοεμβολής.

• Ιατρός ή βοηθός

Αντικατάσταση σακούλας απορριμμάτων

Σε περίπτωση που η σακούλα απορριμμάτων βρίσκεται κοντά στη γραμμή των 250 mL ή την προσεγγίζει, θέστε σε παύση τη διαδικασία και αντικαταστήστε τη σακούλα απορριμμάτων.

1. Πριν από την αφαίρεση της σακούλας απορριμμάτων, κλείστε τους δύο σφιγκτήρες συγκράτησης στη σωλήνωση και τη σακούλα απορριμμάτων.
2. Αποσυνδέστε τη σακούλα απορριμμάτων πιέζοντας τη γρήγορη σύνδεση κοντά στη σακούλα απορριμμάτων.
3. Τοποθετήστε μια νέα σακούλα απορριμμάτων στη σωλήνωση. Θα ακουστεί ένα «κλικ» κατά τη σύνδεση.
4. Ανοίξτε τους δύο σφιγκτήρες συγκράτησης και συνεχίστε τη διαδικασία.

• Ιατρός ή βοηθός

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή ή τη διοικητική πολιτική ή/και την αντίστοιχη πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΡΟΗΣ/ ΑΠΟΥΣΙΑΣ ΡΟΗΣ

Χαμηλή ροή

Παρατηρήστε τον κύλινδρο λαβής και ελέγξτε εάν προκύπτει αργή είσοδος αίματος ή θρομβοεμβολών στον κύλινδρο. Αν ο κύλινδρος γεμίζει αργά με αίμα και έχετε επιβεβαιώσει ότι η χοάνη έχει εμπλακεί στη θρομβοεμβολή, ενεργοποιήστε τη σκανδάλη για να διατηρήσετε το κενό και να κλειδώσετε εκ νέου τη λαβή.

Απουσία ροής

Μια ξαφνική αύξηση της δύναμης έλξης ενδέχεται να αποτελεί σημάδι ότι μια μεγάλη μάζα έχει φράξει τη χοάνη. Μόλις η μάζα συμπιεστεί και εξαχθεί μέσω του Συστήματος AlphaVac, τότε θα αποκατασταθεί η ροή. Εάν η ροή δεν αποκατασταθεί, θα πρέπει να γίνουν οι παρακάτω ενέργειες:

- 1.** Αλλάξτε τη θέση του σωληναρίου μακριά από τον θρόμβο σε μια ανατομική θέση στην οποία έχει επιτευχθεί προηγουμένως σταθερή αναρρόφηση υγρών. Ελέγξτε εάν μπορεί να αποκατασταθεί η ροή, ενεργοποιώντας τη σκανδάλη. Εάν δεν υπάρχει ροή, ενεργοποιήστε πλήρως τη σκανδάλη (2-3 φορές) στη ρύθμιση 30 cc (mL) και κλειδώστε.
- 2.** Είναι σημαντικό να επιβεβαιώσετε την εμπλοκή της θρομβοεμβολής στο Σύστημα AlphaVac. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με χρήση μεθόδων απεικόνισης (ακτινοσκοπικής ή μέσω υπερήχων) για την επιβεβαίωση της εμπλοκής της θρομβοεμβολής στο σωληνάριο.
- 3.** Αφού ολοκληρωθεί το βήμα 2, το σωληνάριο μπορεί να αποσυρθεί μέχρι να συμπιυχθεί η χοάνη στο περιφερικό άκρο του θηκαριού, επιτρέποντας τη μηχανική συμπίεση της θρομβοεμβολής. Μετά τη σύμπτυξη της χοάνης γύρω από τη θρομβοεμβολή, προωθήστε το σωληνάριο μέσα από το θηκάρι για να αποκαλυφθεί και να μπορέσει η χοάνη να επεκταθεί εκ νέου, επιτρέποντας την εξαγωγή της νέας συμπιεσμένης θρομβοεμβολής από τον οργανισμό (αυτό το βήμα μπορεί να εφαρμοστεί/επαναληφθεί πολλές φορές).
- 4.** Σε περίπτωση αποτυχίας του βήματος 3, αφαιρέστε προσεκτικά το σωληνάριο από τον ασθενή και επιλύστε την απόφραξη στο στείρο πεδίο.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η AngioDynamics εγγυάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή αυτού του οργάνου έχουν πραγματοποιηθεί με τη δέουσα επιμέλεια. **Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις υπόλοιπες εγγυήσεις που δεν ορίζονται στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές, δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.** Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτού του οργάνου, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της AngioDynamics, επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται από τη χρήση του. Η υποχρέωση της AngioDynamics από την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση της παρούσας συσκευής, ενώ η AngioDynamics δεν ευθύνεται για τυχόν παρεπόμενη ή αποθετική απώλεια, ζημία ή διαπάνη που προκύπτει, άμεσα ή έμμεσα, από τη χρήση της παρούσας συσκευής. Επίσης, η AngioDynamics δεν αναλαμβάνει ούτε και εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άτομο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή συμπληρωματική υπαιτιότητα ή ευθύνη σε σχέση με το όργανο αυτό. **Η AngioDynamics δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με όργανα που υποβλήθηκαν σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επανααποστείρωση, ή που τροποποιήθηκαν ή άλλαξαν με οποιοδήποτε τρόπο και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, σχετικά με τα συγκεκριμένα όργανα.**

*Η επωνυμία AngioDynamics και το λογότυπο AngioDynamics, η επωνυμία AlphaVac και το λογότυπο AlphaVac είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της AngioDynamics, Inc., συνδεδεμένης ή θυγατρικής εταιρείας.

Σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του 21 CFR Μέρος 801.15, παρέχεται παρακάτω γλωσσάρι των συμβόλων που εμφανίζονται χωρίς συνοδευτικό κείμενο.

Σύμβολο	Αναφ.	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
	5.1.1	Κατασκευαστής	Υποδηλώνει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. ^a
	5.1.2	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδηλώνει τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση. ^a
	5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδηλώνει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. ^a
	5.1.4	Ημερομηνία λήξης	Υποδηλώνει την ημερομηνία μετά από την οποία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^a
	5.1.5	Κωδικός παρτίδας	Υποδηλώνει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίησή της. ^a
	5.1.6	Αριθμός καταλόγου	Υποδηλώνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. ^a
	5.1.8	Εισαγωγέας	Υποδηλώνει την εταιρεία που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. ^a
	5.2.3	Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου	Υποδηλώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. ^a
	5.2.6	Μην επανααποστειρώνετε το προϊόν	Υποδηλώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να επανααποστειρώνεται. ^a
	5.2.8	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και ανατρέξε στις οδηγίες χρήσης	Υποδηλώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες. ^a
	5.2.11	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Υποδηλώνει σύστημα μονού στείρου φραγμού. ^a
	5.2.13	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό	Υποδηλώνει σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό. ^a
	5.3.2	Αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν που απαιτεί προστασία από τις πηγές φωτός. ^a
	5.3.4	Διατηρείτε στεγνό	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν που απαιτεί προστασία από την υγρασία. ^a
	5.4.2	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν που παρέχεται για μία χρήση μόνο ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας. ^a
	5.4.3	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης ifu.angiodynamics.com	Υποδηλώνει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης. ^a

Σύμβολο	Αναφ.	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
	5.4.4	Προσοχή	Υποδηλώνει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που για διάφορους λόγους δεν μπορούν να παρουσιαστούν στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^α
	5.7.7	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδηλώνει ότι το είδος αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν. ^α
	5.7.10	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Υποδηλώνει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής. ^α
	ΔΙ	Μόνο με συνταγή γιατρού	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό. ^β
	ΔΙ	Γενικός αριθμός προϊόντος	Ο κωδικός Γενικού αριθμού προϊόντος (UPN) αποτελεί τον αριθμό του κατασκευαστή για ένα είδος.
	ΔΙ	Ποσότητα σε πακέτο	Υποδηλώνει ότι ο αριθμός αφορά τον αριθμό μονάδων που περιέχονται στο πακέτο.
	ΔΙ	Σήμα CE	Δήλωση συμμόρφωσης του Κατασκευαστή με την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 745/2017/ΕΕ. ^γ
	1135	Ανακυκλώσιμο πακέτο	Ανακυκλώσιμο πακέτο. ^δ
	ΔΙ	Συνιστώμενος οδηγός-σύρμα	Συνιστώμενος οδηγός-σύρμα
	ΔΙ	Συνιστώμενο θηκάρι εισαγωγής	Συνιστώμενο θηκάρι εισαγωγής
	ΔΙ	Κλειδώστε	Προσδιορίζει σε έναν έλεγχο ότι μια λειτουργία είναι κλειδωμένη ή εμφανίζει την κατάσταση κλειδώματος.
	ΔΙ	Ξεκλειδώστε	Προσδιορίζει σε έναν έλεγχο ότι μια λειτουργία δεν είναι κλειδωμένη ή εμφανίζει την κατάσταση ξεκλειδώματος.
	ΔΙ	Ανοιχτό	Προσδιορίζει σε έναν έλεγχο ότι μια λειτουργία είναι ανοικτή ή εμφανίζει την κατάσταση ανοικτής λειτουργίας.
	ΔΙ	Κλειστό	Προσδιορίζει σε έναν έλεγχο ότι μια λειτουργία είναι πλήρως κλειστή ή εμφανίζει την πλήρως κλειστή κατάσταση.
	ΔΙ	Secure (Ασφαλισμένο)	Προσδιορίζει σε έναν έλεγχο ότι μια λειτουργία είναι μερικώς κλειστή ή εμφανίζει την μερικώς κλειστή κατάσταση.
α. EN ISO 15223-1 - Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες προς παροχή. β. 21 CFR 801.109 - Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών. γ. EE 2017/745 Κανονισμοί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δημοσίευση 5 Μαΐου 2017 δ. EN ISO 14021 Περιβαλλοντικές ετικέτες και δηλώσεις. Αυτοδηλούμενοι περιβαλλοντικοί ισχυρισμοί (Περιβαλλοντική επισήμανση τύπου II)			



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

C € 2797



EC REP

AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands



© 2025 AngioDynamics, Inc. ή συνδεδεμένες εταιρείες. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.