



angiodynamics



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

F18⁸⁵

Használati utasítás

FONTOS: Olvassa el a jelen használati útmutatót és ismerkedjen meg annak tartalmával az AlphaVac rendszer használata előtt.

TARTALOMJEGYZÉK	OLDAL
AZ ALKATRÉSZEK LEÍRÁSA.....	2
FIGYELMEZTETÉS.....	3
KIZÁRÓLAG AZ EURÓPAI UNIÓBAN ÉRVÉNYES TÁJÉKOZTATÁS:.....	3
ESZKÖZLEÍRÁS.....	3
FELHASZNÁLÁSI TERÜLET.....	4
AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE.....	4
ELLENJAVALLATOK.....	4
BETEGEK CÉLCSOPORTJA.....	4
KLINIKAI ELŐNY.....	4
FIGYELMEZTETÉSEK.....	4
ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	4
NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.....	5
KISZERELÉS.....	5
SPECIFIKÁCIÓS TÁBLÁZAT.....	5
KEZELÉSI UTASÍTÁSOK.....	6
• A betegen lévő terület előkészítése a vaszkuláris kanüláláshoz.....	6
1. Az AlphaVac hüvely és obturátor szerelvénnyel előkészítése.....	7
2. Az AlphaVac hüvely előkészítése / elhelyezése a betegen.....	8
3. Az AlphaVac fogantyúszerelvénnyel előkészítése.....	9
4. Az AlphaVac kanül előkészítése / behelyezése a hüvelybe és a rendszer feltöltése.....	10
5. Tromboembóliák eltávolítása.....	11
6. Az AlphaVac rendszer eltávolítása a tromboembólia eltávolítása és az eljárás befejeződése után.....	12
• A hulladékgyűjtő zsák cseréje.....	12
• Ártalmatlanítás.....	12
TARTÓSAN GYENGE ÁRAMLÁS / AZ ÁRAMLÁS MEGSZÜNÉSE ESETÉN KÖVETENDŐ HIBAELHÁRÍTÁS.....	13
JÓTÁLLÁS.....	14

AZ ALKATRÉSZEK LEÍRÁSA

Az AlphaVac rendszer a következő termékeket tartalmazza a STERILE csomagolási készletben.

Vezetődrótlumen

OBTURÁTOR



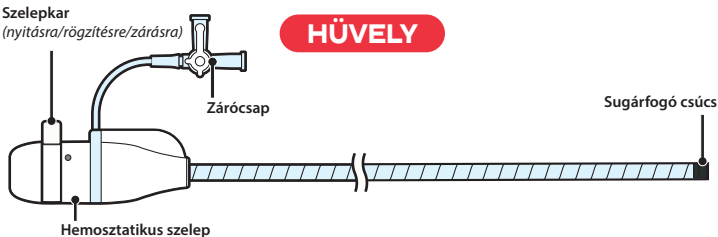
Gyorscsatlakozó
(a kanülport kezeléséhez)

KANÜL



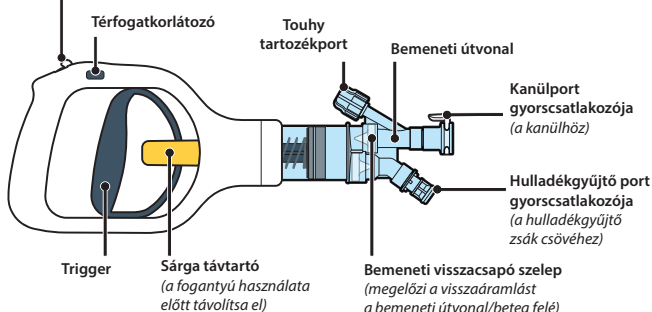
Szelepkar
(nyitásra/rögzítésre/zárásra)

HÜVELY



Vákuumzárás/-feloldás

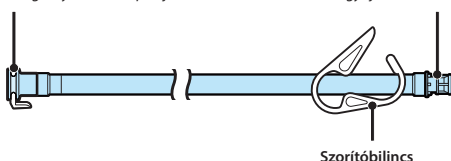
FOGANTYÚ



A HULLADÉKGYŰJTŐ ZSÁK CSÖVE

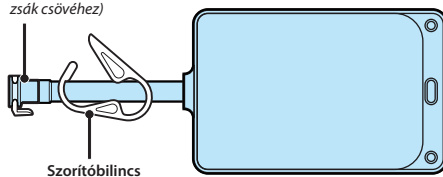
Gyorscsatlakozó
(a fogantyú hulladékportjához)

Gyorscsatlakozó
(a hulladékgyűjtő zsákhoz)



HULLADÉKGYŰJTŐ ZSÁK

Gyorscsatlakozó
(a hulladékgyűjtő zsák csövéhez)



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

A használati utasítás elektronikusán elérhető az ifu.angiodynamics.com webhelyen.

Rx ONLY

FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

FIGYELMEZTETÉS

A csomag tartalmát etilén-oxidos (EO) eljárással STERILEZVE szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja értékesítési képviselőjét. Használat előtt vizsgálja át az eszközt, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a szállítás során.

Kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és az újraszterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és az újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg megfertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Az AngioDynamics AlphaVac rendszert szennyezett orvosiológiai hulladéknak kell tekinteni a használat után. A felhasznált és fel nem használt eszközöket az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

KIZÁRÓLAG AZ EURÓPAI UNIÓBAN ÉRVÉNYES TÁJÉKOZTATÁS:

- Az eszközhöz tartozó biztonságosságra és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglalót megtalálja az Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) oldalán az UDI-DI # 505168403153 azonosító szám alatt, vagy vegye fel a kapcsolatot az AngioDynamics ügyfélszolgálatával a +1 800-772-6446 telefonszámon.
- Az eszköz használata során bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az AngioDynamics vállalatnak a complaints@angiodynamics.com címen, illetve az ország illetékes hatóságának. Az illetékes hatóság elérhetőségét tekintse meg az alábbi weboldalon: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

ESZKÖZLEÍRÁS

Az AlphaVac többfunkciós mechanikus aspirációs rendszer egy olyan egyszer használatos, dróton keresztüli katéteres rendszer, amely megkönnyíti a trombusok, embólusok és vérrögök eltávolítását a minimálisan invazív perkután eljárások során.

Az AlphaVac többfunkciós mechanikus aspirációs rendszer öt fő alkotóelemet tartalmaz, amelyek együtt vannak becsomagolva:

- hajlékony AlphaVac kanül (kanül) magától szétnyíló, nitinollal megerősített tölcser alakú disztális csúcscsal (tölcser)
- AlphaVac hüvely (hüvely)
- AlphaVac obturátor (obturátor)
- AlphaVac fogantyú (fogantyú)
- Hulladékgyűjtő zsák

A kanül, a hüvely és az obturátor a beteg testében lévő tromboembóliákhoz történő navigálásra szolgál. A tölcser növeli az áramlást, amikor a hüvelyt visszahúzzák, így lehetővé téve, hogy a nitinol kosár automatikusan tölcser alakúra táguljon, elősegítve a tromboembóliák elvezetését és eltávolítását. Amikor a kanül és a hulladékgyűjtő zsák hozzá van erősítve a fogantyú csövéhez, a fogantyú triggere meghúzásra kerül, hogy a vért és a tromboembóliákat a beteg testéből a kanülon keresztül a csőbe és a hulladékgyűjtő zsákba juttassa. Ez a folyamat addig ismétlődik, amíg az összes tromboembólia eltávolításra nem kerül.

A térfogat-határoló és a vákuumzárás funkciók további módszereket biztosítanak a felhasználó számára, hogy egyszerűbben navigálhasson a tromboembóliához, és könnyebben lezárhassa a vákuumot, amikor a tromboembólia teljesen a kanülben van.

A trombusok eltávolításának célerei a tüdőartériák.

Amennyiben klinikailag javallott, a fogantyútartozék Touhy-portja és kanül belső átmérője alkalmas olyan eszközök (pl. angiográfiás katéterek) befogadására, amelyek maximális külső átmérője 9 F (3,0 mm / 0,118 hüvelyk).

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A kanül a következőkre javallott:

- trombusok vagy embóliák nem műtéti úton történő eltávolítása a tüdőartériákból
- kontrasztanyagok és egyéb folyadékok aspirációja a tüdőartériákból

A kanül tüdőembólia kezelésére szolgál.

A fogantyú az AlphaVac többfunkciós mechanikus aspirációs rendszer vákuumforrásként javallott.

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Az AlphaVac rendszer célja, hogy az általában rendelkezésre álló vaszkuláris hozzáférési eszközökkel (pl. vezetődrót, vaszkuláris bevezető eszköz stb.) együtt lehessen használni tüdőembólia kezelésére minimálisan invazív perkután eljárások során.

ELLENJAVALLATOK

Az alábbi ellenjavallatok érvényesek az eszközre:

- Az eszköz használata ellenjavallott krónikus, erősen letapadó intravaszkuláris anyagok (pl. ateroszklerotikus plakkok, krónikus tüdőembólusok) eltávolítása esetén.
- Az eszköz használata ellenjavallott jobb oldali szív- és tüdőartériákban aktív kardiopulmonális újraélesztés esetén.
- Az eszköz használata ellenjavallott vér tárolására és betegbe történő visszainfundálására.

BETEGEK CÉLCSOPORTJA

Az AlphaVac MMA rendszer akut, közepes kockázatú tüdőembóliában szenvedő betegeknek való használatra szolgál. Az AlphaVac MMA rendszer nem alkalmas gyermekgyógyászati használatra.

KLINIKAI ELŐNY

Az AlphaVac MMA rendszer minimálisan invazív mechanikus perkután kezelési lehetőséget biztosít, amely javítja a jobb kamra működését és csökkenti a vérrögök okozta terhelést.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Használat előtt, közben és után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg. A termék vizsgálatának elmulasztása a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a lumen átjárható, és a kanül nem sérült, illetve nincs megtörve.
- Használat előtt olvassa el az AlphaVac rendszer és az összes kapcsolódó tartozék használati utasítását és kézikönyvét, és az eszközöket az ajánlásoknak megfelelően használja.
- Az orvos kizárólagos felelőssége annak eldöntése, hogy az adott betegnek alkalmazható-e az eszköz a javallatoknak megfelelő módon. A végeredmény számos változótól, többek között a beteg patológiájától, a sebészeti beavatkozástól és az eljárástól/módszertől is függ. Az eszköz használata előtt a felíró orvosnak mérlegelnie kell az előny-kockázat arányt, figyelembe véve olyan kockázatokat, mint például a szisztémás antikoaguláció.

- Mint minden orvosi eszköz, ez az eszköz és a kiegészítő eszközök is kizárólag szakképzett orvos által használhatók. Ezt az eszközt kizárólag olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik tapasztalattal rendelkeznek a műtéti és/vagy a perkután (Seldinger) vaszkuláris behatolási technikák alkalmazásában, valamint az olyan perkután, intravaszkuláris, diagnosztikai és intervenciós technikákban képzett és tapasztalt orvosok, amelyekhez fluoroszkópos vagy képi irányítás és vizualizáció szükséges.

- Semmilyen módon ne módosítsa az AlphaVac rendszert.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az AlphaVac rendszer készletként van kiszerve. Az AlphaVac fogantyú csak az AlphaVac kanüllel együtt használható.
- **Szigorú antikoagulációs protokollt kell követni, és az antikoagulációt az eljárás során gondosan monitorozni kell.**
- A használat előtt győződjön meg arról, hogy az AlphaVac kanül mérete megfelel-e a célér, valamint az eljárás során használandó műszerek, katéterek, hüvelyek és kanülok méretének.
- A kanül elhelyezését és pozicionálását szabványos vezetődrót, valamint fluoroszkópos és egyéb megfelelő képalkotó technika alkalmazásával kell irányítani és megerősíteni.
- **NE** helyezze be, csatlakoztassa és mozgassa úgy a kanült, hogy az extravaszkuláris helyzetbe kerüljön, megtörjön vagy összenyomódjon, valamint a véráramlás megváltoztatását vagy korlátozását okozza.
- Óvatosan kell eljárni, amikor a kanült a hüvelybe vezeti, nehogy megsérüljön a kanül vagy a hüvely.
- Óvatosan kell eljárni, amikor a fogantyút a kanülhöz csatlakoztatja, nehogy megsérüljön a kanül vagy a fogantyú.
- **NE** szorítsa össze a hüvelyt vagy a kanült. A kanül összeszorítása a falának tartós torzulását és/vagy a lumen összeesését okozhatja.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy amint behelyezte és megfelelő intravaszkuláris helyzetben van, a hüvely teljesen levegőmentes legyen, a hüvelyen lévő dugó segítségével végzett aspirációval a kanül és a fogantyú behelyezése/előretolása előtt.
- Óvatosan kell eljárni a kanül pozicionálásakor, mivel a hüvely bevezetése, a hüvely előretolása vagy a tölcser előretolása és felfedése során kifejtett indokolatlan nyomás az erek és az intravaszkuláris struktúrák perforációját vagy sérülését okozhatja. Ha a behelyezés vagy az eltávolítás során nehézséget vagy ellenállást tapasztal, meg kell állapítani ennek okát, és a továbbhaladás előtt ki kell küszöbölni. Ennek elmulasztása a véredény károsodását idézheti elő.
- A kanül pozicionálása során vigyázzon, nehogy az érfalnak vagy a leágazó ereknek nyomja a kanülcúcsot, ugyanis ezzel elzárhatja a véráram útját, és/vagy károsíthatja az eret.

- Az értrauma esélyének minimalizálása érdekében ügyeljen, hogy a kanült megfelelő méretű érbe helyezze.
- **NE** kíséreljen meg olyan katétert vagy más eszközt behelyezni a fogantyútartozék Touhy-portján keresztül, amelynek átmérője nagyobb, mint ami a kanüllel kompatibilis (pl. 9 F (3,0 mm / 0,118 hüvelyk)). Ellenkező esetben az eszköz/kanül megsérülhet vagy eltörhet.
- A külsőleg alkalmazott hideg oldatok fokozhatják a kanül merevségét, ezáltal módosítják vagy növelhetik a csúcsra kifejtett nyomást a kanül mozgatása közben.
- **NE** használjon alkoholt vagy alkoholalapú folyadékokat síkosításra, mivel ezek az oldatok károsíthatják a kanül alkotóelemeit.
- A használat során gondosan monitorozza, hogy a kanülbe lépő, illetve onnan kiáramló folyadék útja nincs-e elzárva.

NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

Mint minden embolektómiás rendszernek és eszköznek, így ennek az eszköznek is lehetnek mellékhatásai, többek között az alábbiak: fertőzés, vérvesztés, trombusképződés, embólia, ér-, szívkamra- vagy billentyűsérülés, valamint a perkután vagy műtéti technikával végzett bevezetésből eredő szövődmények. Ezek akkor fordulhatnak elő, ha a használati utasításokat nem tartják be.

A lehetséges szövődmények általában a nagy átmérőjű katéterek vagy kanülok műtéti és/vagy perkután behelyezésével, antikoagulációval és az intravaszkuláris bevezetőrendszerek alkalmazásával hozhatók összefüggésbe, és többek között az alábbiak lehetnek:

- Hozzáférsi hely sérülése
- Légembólia
- Aritmiák
- Arteriovenózus fisztula
- Vérvesztés és az azzal kapcsolatos trauma
- Bradycardia
- Szíveállás
- Halál
- Eszköztörés disztális embolizációval
- Trombus disztális embolizációja
- Általános diszkomfort, érzékenység vagy fájdalom
- Hematóma
- Hemoptízis
- Hemorrhágia / vérzés
- Haemothorax
- Fertőzés (helyi vagy szisztémás)
- Érsérülés
- Perforáció
- Perikardiális effúzió
- Pleurális effúzió
- Tüdőembólia
- Tüdőinfarktus
- Tachycardia
- Szívbillentyű-sérülés
- Értrombózis
- Érszpagmus

KISZERELÉS

A csomag tartalmát etilén-oxidos (EO) eljárással STERILEZVE szállítjuk. Száraz, hűvös helyen tartandó. NE használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. NE használja, ha a feliratok nem teljeseek vagy olvashatatlanok.

SPECIFIKÁCIÓS TÁBLÁZAT

Az AlphaVac kanül munkahossza	104 cm
Ajánlott bevezető	22 F (7,21 mm)
Ajánlott vezetődrót	0,038 hüvelyk (0,97 mm)
Hozzávetőleges feltöltési térfogat	25 ml
Tölcsércsúcs nyitott átmérője	11 mm
Az AlphaVac kanül külső átmérője	18 F (6,17 mm)
Az AlphaVac hüvely külső átmérője	22 F (7,21 mm)
Obturátorhossz	90 cm
Az obturátor külső átmérője	17 F (5,68 mm)

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

- A betegen lévő terület előkészítése a vaszkuláris kanüláláshoz
 - 1. Az AlphaVac hüvely és obturátor szerelvény előkészítése
 - 2. Az AlphaVac hüvely előkészítése / elhelyezése a betegen
 - 3. Az AlphaVac fogantyúszerelvény előkészítése
 - 4. Az AlphaVac kanül előkészítése / behelyezése a hüvelybe és a rendszer feltöltése
 - 5. Tromboembóliák eltávolítása
 - 6. Az AlphaVac rendszer eltávolítása a tromboembólia eltávolítása és az eljárás befejeződése után
- A hulladékgyűjtő zsák cseréje

• Beállítás/előkészítés

A betegen lévő terület előkészítése a vaszkuláris kanüláláshoz

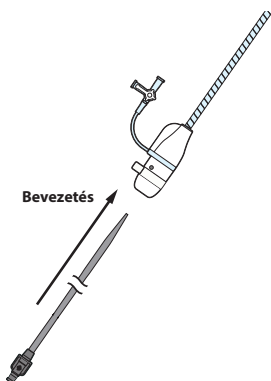
1. A beteget a perkután vagy műtéti eljárásokra vonatkozó szabványos és általánosan alkalmazott steril módon kell előkészíteni és letakarni.
ÓVINTÉZKEDÉS: Szigorú antikoagulációs protokollt kell követni, és az antikoagulációt az eljárás során gondosan monitorozni kell.
2. Steril érkanülálást kell végezni tipikus perkután vagy nyitott műtéti technikát alkalmazva.
3. Kívánság szerint szerezzen be és szereljen össze egy bevezetőhüvelyt/bevezetődilatórt, és használja a gyártó utasításai szerint. (Az AlphaVac rendszerrel való kompatibilitás tekintetében lásd a specifikációs táblázatot.)
4. Keresse meg a kanülálандó eret, és bizonyosodjon meg arról, hogy az megfelelő méretű a 22 F méretű (vagy annál nagyobb) bevezetőhüvely bevezetéséhez, és a gyártó utasításainak megfelelően vezesse be.
5. A bevezetés helyén a bőrhez varrva rögzítse a bevezetőhüvelyt, ha szükséges.
6. Szerezzen be és használjon megfelelő méretű vezetődrótot és használja a gyártó utasításai szerint. (Az AlphaVac rendszerrel való kompatibilitás tekintetében lásd a specifikációs táblázatot.)

1 Beállítás/előkészítés

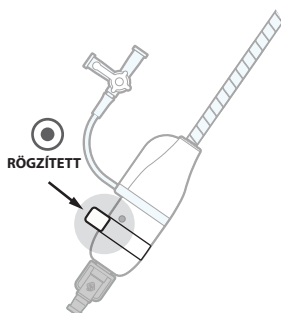
Az AlphaVac hüvely és obturátor szerelvény előkészítése

1. Gondosan nyissa fel a csomagolást, és vigye át az eszköz alkotóelemeit a steril területre.

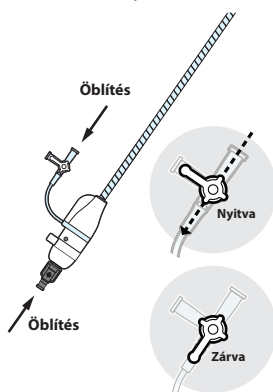
2. Teljesen illessze be az obturátort a hüvelybe.



3. Forgassa a szelepkart a rögzítési pozícióba az obturátor rögzítéséhez.



4. (1) Öblítse ki az obturátor vezetődrótjának lumenét egy fecskendő és sóoldat felhasználásával.
(2) Nyissa ki és öblítse ki a zárócsapot egy fecskendő és sóoldat felhasználásával. Zárja el a zárócsapot az öblítés után.



Az AlphaVac hüvely és az obturátor szerelvény készen áll a betegbe történő behelyezésre, ha:

ELLENŐRIZZE ÉS BIZTOSÍTSA A KÖVETKEZŐKET

- Az obturátor be van illesztve a hüvelybe.
- A szelepkar rögzített állapotban van.
- A vezetődrót lumene és a zárócsap át van öblítve.
- A zárócsap zárva van.

Készen áll arra, hogy az orvos a betegbe helyezze.

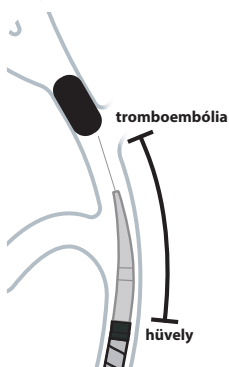
Az AlphaVac hüvely előkészítése / elhelyezése a betegben

1. Helyezze a hüvely/obturátor csúcsát a vezetődrróra, és tolja előre, amíg a vezetődrrót ki nem lép az obturátor végén, és meg nem fogható.

2. A vezetődrrót stabilan a helyén tartva tolja előre a vezetődrrón a hüvelyt/obturátort a bevezetőhüvelyen át a véredénybe.

FIGYELEM: Ha az AlphaVac hüvelyt/obturátort bevezetőhüvely nélkül használja, akkor amint a véredényt és/vagy a bevezetési szakaszt a megfelelő méretre tágtította, helyezze az AlphaVac hüvely/obturátorszerelvényt a vezetődrróra, és tolja a véredénybe, miközben a vezetődrrót stabilan a megfelelő pozícióban tartja.

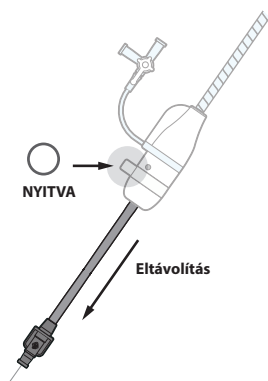
3. Navigálja és helyezze a hüvely csúcsát egy tromboembóliától mentes területre az eltávolításhoz. Ez a pozíció lehetővé teszi a tölcser kitégítését az aspiráció előtt.



4. Amint elérte a hüvely optimális pozícióját,

- (1) Forgassa el a szelepkart a nyitott  pozícióba.
- (2) Távolítsa el az obturátort és a vezetődrrót vagy csak az obturátort a hüvelyből. A hüvelynek továbbra is a helyén kell maradnia a betegben.
- (3) Ha a vezetődrrót a betegben marad, forgassa a szelepkart a zárt  pozícióba.

Ha a vezetődrrót eltávolítják az obturátorból, a hemosztatikus szelep fenntartja a hemosztázist.



FIGYELEM: Az AlphaVac hüvelyt nem szabad előretolni/vezérelni, hacsak nincs a helyén az obturátor ÉS a vezetődrrót.

- Az AlphaVac hüvely készen áll a fogantyú és a kanül fogadására, ha:

ELLENŐRIZZE ÉS BIZTOSÍTSA A KÖVETKEZŐKET

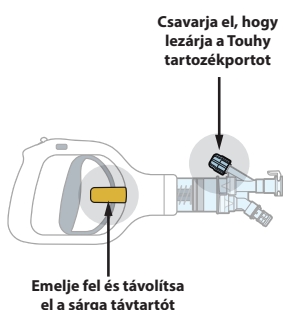
- A hüvely a tromboembóliától távol van pozicionálva.
- Az obturátor és a vezetődrrót vagy csak az obturátor eltávolításra kerül a hüvelyből.

A hüvely készen áll a fogantyú és a kanül fogadására

3 Beállítás/előkészítés

Az AlphaVac fogantyszerelvény előkészítése és feltöltése

- (1) Zárja le vagy bizonyosodjon meg róla, hogy a Touhy tartozékport zárva van.
- (2) Emelje fel és távolítsa el a sárga távtartót.



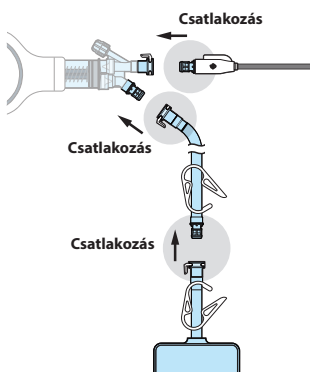
Az AlphaVac fogantyszerelvény készen áll az orvos számára, ha:

ELLENŐRIZZE ÉS BIZTOSÍTSA A KÖVETKEZŐKET

- A Touhy tartozékport zárva van.
- A sárga távtartó el van távolítva.
- A fogantyszerelvény fel van töltve.
- A kanül, a hulladékgyűjtő zsák csőve és a hulladékgyűjtő zsák csatlakoztatva van a fogantýhoz.

Az AlphaVac fogantyszerelvény készen áll az orvos számára

- (1) Csatlakoztassa a kanült a fogantý bemeneti portjához.
- (2) Csatlakoztassa a hulladékgyűjtő zsák csövét a fogantý hulladékgyűjtő portjához.
- (3) Csatlakoztassa a hulladékgyűjtő zsákot a hulladékgyűjtő csőhöz.

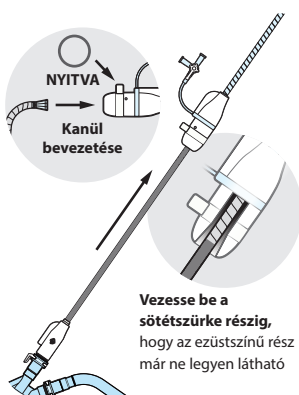


- (1) Helyezze a kanül tölcésrés végét egy tál steril sóoldatba.
- (2) Teljesen nyomja meg a fogantý triggerét háromszor a 30 cm³-es (ml-es) beállításnál a rendszer feltöltéséhez.
- (3) Válassza le a hulladékgyűjtő zsákot és ürítse ki belőle a steril sóoldatot és a levegőt, majd csatlakoztassa vissza.

Az AlphaVac kanül előkészítése/ behelyezése a hüvelybe és a rendszer feltöltése

- Ellenőrizze vagy nyissa ki a szelepkart.
 - Tartsa a hüvelyt egy tromboembóliától mentes területen az eltávolításhoz.
 - Illessze be a kanült a hüvelybe nedvestől nedvesig technikával. Tolja előre a kanült a hüvely proximális végébe, amíg el nem éri a kanül sötétszürke részét, és az ezüstsínű része már nem látható.
 - Húzza a fogantyú triggerét a 10 cm3-es (ml-es) beállításnál, hogy kiűrtse a kanül bevezetése során esetlegesen bejutott levegőt.

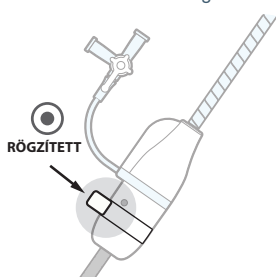
A hüvely csatlakozója kúpos, hogy segítsen összecuskní és befogadni a tölcser, amikor behelyezik. Ha ellenállást érez, bizonyosodjon meg arról, hogy a szelepkar nyitva van, és próbálja meg óvatosan elforgatni a tölcser csúcsát, miközben beilleszti azt a csatlakozóba.



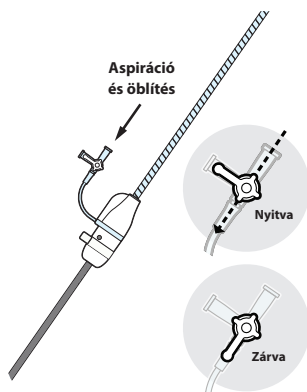
NE húzza ki a tölcser a hüvelyből, amíg az 5. szakasz szerinti feltöltés be nem fejeződött.

FIGYELEM: Ha a tölcser a feltöltés előtt kitolják a hüvelyből, levegő kerülhet a hüvelybe, és ez veszélyeztetheti a beteget. Tartsa a tölcser a hüvelyen belül, amíg az 5. szakasz szerinti feltöltés be nem fejeződik.

- Forgassa a szelepkart a rögzítési pozícióba az obturátor rögzítéséhez.



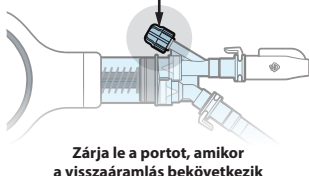
- Csatlakoztasson egy fecskendőt a hüvelyen lévő zárócsaphoz. Szívja ki a levegőt a hüvely és a kanül közötti térből. Ezután ismét végezzen öblítést. Zárja el a zárócsapot, és válassza le a fecskendőt.



- Nyissa ki a fogantyún lévő Touhy tartozékport addig, amíg nem történik visszaáramlás a porton keresztül.

Majd zárja le a Touhy tartozékportot.

Nyissa ki a touhy tartozékportot, hogy lehetővé tegye a visszaáramlást



- Az AlphaVac rendszer működésre kész, ha:

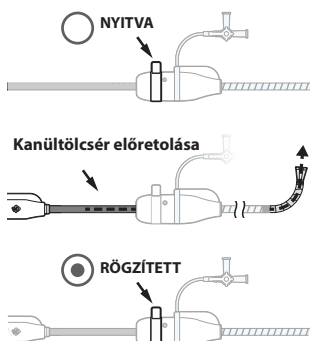
ELLENŐRIZZE ÉS BIZTOSÍTSA A KÖVETKEZŐKET

- A kanül be van helyezve a hüvelybe a sötétszürke részig.
- A szelepkar rögzül a kanülön.
- A zárócsapot aspirálták, átöblítették és lezárták.
- Visszaáramlás történt a Touhy tartozékporton keresztül.
- A Touhy tartozékport zárva van.

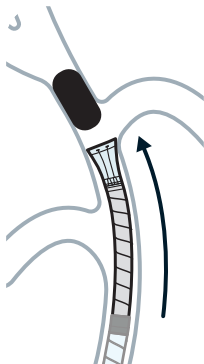
**Az AlphaVac rendszer
működésre kész**

Tromboembóliák eltávolítása

- Nyissa ki a szelepkart.
 - Tolja előre a kanült, és pozicionálja a tölcser csúcsát a kívánt szögbe.
 - Forgassa a szelepkart a rögzítési pozícióba a kanül rögzítéséhez.



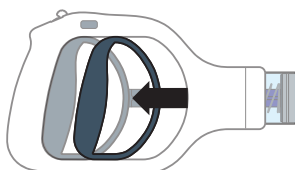
- Navigáljon a tromboembóliák tervezett helyére.



FIGYELEM: Az AlphaVac hüvelyt nem szabad előretolni/vezérelni, amíg a kanül tölcseré nincs teljesen szabaddá téve.

FIGYELEM: Ha a kanült vezetődrróttal vagy anélkül navigálja, bizonyosodjon meg róla, hogy a tölcser és a hajlítási szög teljesen szabadon van.

- Húzza meg a fogantyú triggerét szükség szerint, szabályozott mozdulatokkal, hogy fokozatosan be tudja fogni a tromboembóliát.



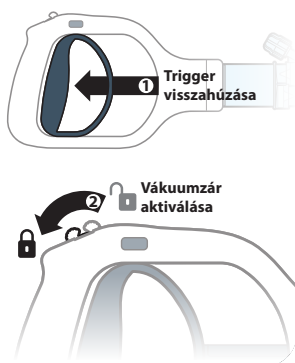
- Amint a tromboembóliát befogták, a felhasználó érezni fogja a fogantyú triggere ellenállásának növekedését. Ezen a ponton a felhasználó a következőket teheti:

(A) Folytassa a manuális pumpálást és eltávolítást 10 cm³-es (ml-es) vagy 30 cm³-es (ml-es) beállítással.

- (B) Vagy használja a 30 cm³-es (ml-es) beállítást, és aktiválja a vákuumzárát. Ha a vákuumzár aktiválva van, a fogantyú 30 cm³-es (ml-es) vákuumot tart fenn anélkül, hogy a felhasználónak kézzel kellene pumpálnia vagy tartania a triggeret.

Azonban a felhasználónak továbbra is a helyén kell tartania vagy alá kell támasztania a fogantyút, és figyelemmel kell kísérnie az eljárást.

FIGYELEM: A vákuumzár csak akkor használható, ha a kanül elzáródott.



FIGYELEM: Ha a vákuumzár aktiválva van, körülbelül 2 percig tarthat a tromboembólia eltávolítása. (A vérrögök és tromboembóliák eltávolításához szükséges idő esettől függően változhat, a 2 perc csak becslült érték, az orvosnak saját ítélőképessége szerint kell eljárnia).

FIGYELEM: A Touhy tartozékport vákuum alatt történő kinyitása levegőt juttathat a rendszerbe, és veszélyeztetheti a beteget. Óvatosan járjon el a Touhy tartozékport kinyitásakor, hogy elkerülje a levegő bejutását a rendszerbe.

FIGYELEM: Gyakran ellenőrizze a hulladékgyűjtő zsák térfogatát az eljárás során.

- Tartsa figyelemmel a hulladékgyűjtő zsákot, hogy az ne legyen tele, és képes legyen kezelni a kiszívott folyadék mennyiségét. Cserélje ki a hulladékgyűjtő zsákot, ha megtelt (lásd: A hulladékgyűjtő zsák cseréje).

FIGYELEM: Ha a képkötő eljárás során megerősített nyer, hogy a tromboembóliát befogták, és a fogantyú 30 cm³-es (ml-es) értéken való többszöri működtetése után ellenállás hiányában a tromboembólia nem áramlik át a kanülön, az a fogantyú meghibásodására, valamint arra utalhat, hogy az eszköz képtelen vákuumot teremteni (lásd: Hibaelhárítás).

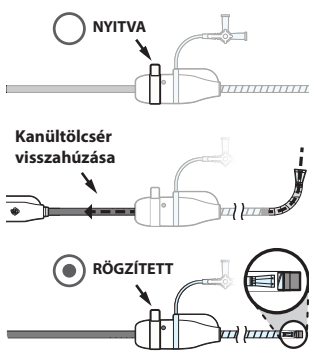
- Szükség szerint végezze el az 1–5. lépést az eljárás befejezéséhez.

6 Orvos / praktizáló szakember

Az AlphaVac rendszer eltávolítása a tromboembólia eltávolítása és az eljárás befejeződése után

1. Amint a kívánt tromboembólia eltávolításra került és az eljárás befejeződött:

- (1) Nyissa ki  a szelepkart.
- (2) Húzza vissza a kanült, hogy a tölcser teljesen visszahúzódjon a hüvelybe.
- (3) Forgassa a szelepkart a rögzítési  pozícióba a kanül rögzítéséhez.



2. Miközben a fogantyú még mindig csatlakoztatva van, távolítsa el az AlphaVac rendszert a betegről.

A fogantyúnak rögzítve kell maradnia, amikor eltávolítja a kanült a betegről, hogy megakadályozzon mindennemű visszaáramlást.

FIGYELEM: Eltávolításkor **NE** válassza le a fogantyút a kanülről. Ha tromboembólia van a kanülben, az a vér kanülon keresztüli visszaáramlásához és a tromboembólia szervezetbe való visszajutásához vezethet.

• Orvos vagy asszisztens

A hulladékgyűjtő zsák cseréje

Ha a hulladékgyűjtő zsák megközelíti vagy eléri a 250 ml-es vonalat, szakítsa meg az eljárást, és cserélje ki a hulladékgyűjtő zsákot.

1. A hulladékgyűjtő zsák eltávolítása előtt zárja be a két szorítóbilincset a csövön és a hulladékgyűjtő zsákon.
2. Válassza le a hulladékgyűjtő zsákot a hulladékgyűjtő zsák közelében lévő gyorscsatlakozó megnyomásával.
3. Rögzítsen egy új hulladékgyűjtő zsákot a csőre; a csatlakoztatáskor egy „kattanás” hallható.
4. Nyissa ki a két szorítóbilincset, és folytassa tovább az eljárást.

• Orvos vagy asszisztens

Ártalmatlanítás

Használat után a termék és a csomagolás hulladékként való kezelését a kórházi, közigazgatási és/vagy a helyi kormányzati irányelvek szerint kell végezni.

TARTÓSAN GYENGE ÁRAMLÁS / AZ ÁRAMLÁS MEGSZÚNÉSE ESETÉN KÖVETENDŐ HIBAEELHÁRÍTÁS

Gyenge áramlás

Figyelje meg a fogantyú csövét, és figyelje meg, hogy a vér vagy a tromboembólia lassan beáramlik-e a csőbe. Ha a cső lassan megtelik vérrrel, és Ön megbizonyosodott arról, hogy a tölcsérben tromboembólia van, nyomja meg a triggert a vákuum fenntartása érdekében, és zárja le újra a fogantyút.

Nincs áramlás

A húzóerő hirtelen megnövekedése azt jelezheti, hogy nagyobb mennyiségű anyag rakódott le a tölcsérbe. A lerakódás kompressziója és az AlphaVac rendszeren keresztül történő eltávolítása után az áramlás helyreáll. Ha az áramlás mégsem állna helyre, a következő eljárásokat veheti fontolóra:

- 1.** Helyezze át a kanült a vérrögtől távolabb eső, olyan anatómiai pozícióba, ahol korábban sikerült egyenletes folyadékaspirációt elérni. Ellenőrizze, hogy az áramlás helyreállítható-e a trigger működtetésével. Ha nincs áramlás, teljesen nyomja meg a triggert (2-3 alkalommal) a 30 cm³-es (ml-es) beállításnál, és rögzítse.
- 2.** Fontos meggyőződni arról, hogy a tromboembólia bejutott-e az AlphaVac rendszerbe. Ez képalkotó eljárásokkal (fluoroszkópia vagy ultrahang) érhető el, hogy megerősítsék a tromboembólia kanülbe való bekerülését.
- 3.** Amint a 2. lépés befejeződött, a kanül visszahúzható, amíg a tölcsér össze nem csukódik a hüvely disztális végébe, hogy lehetővé tegye a tromboembólia mechanikus kompresszióját. Amint a tölcsér összecukódott a tromboembólia körül, tolja előre a kanült a hüvelyen keresztül, hogy szabaddá váljon és lehetővé tegye a tölcsér újbóli kitágulását, hogy az újonnan összenyomott tromboembóliát eltávolíthassa a szervezetről. (Ez a lépés többször is megkísérélhető/megismételhető).
- 4.** Ha a 3. lépés sikertelen, óvatosan távolítsa el a kanült a betegből, és tisztítsa meg az eltömődést a steril területen.

JÓTÁLLÁS

Az AngioDynamics szavatolja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során megfelelő mértékű gondossággal jártak el. **A jelen jóátállás helyettesít és kizár minden egyéb, a jelen jóátállásban kifejezetten nem rögzített jóátállást, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, jogi vagy egyéb úton érvényesíthető, ideértve többek között bármilyen vélelmezett jóátállást az értékesíthetőség vagy valamilyen adott célra való megfelelés vonatkozásában.** Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizése, valamint a betegre, a diagnózisra, a kezelésre, a sebészeti eljárásokra és egyéb, az AngioDynamics hatókörén kívül álló ügyekre vonatkozó tényezők közvetlen kihatással vannak az eszközre, illetve a használatából származó eredményekre. A jóátállás értelmében az AngioDynamics felelőssége csupán az eszköz javítására és cseréjére terjed ki. Az AngioDynamics nem vállal felelősséget semmilyen, közvetlenül vagy közvetetten az eszköz használatából eredő véletlen vagy következményes kárért, veszteségért és költségért. Az AngioDynamics az eszközzel kapcsolatban semmilyen más felelősséget nem vállal, és az ilyen felelősségvállalásra senkit nem hatalmaz fel. **Az AngioDynamics az újrahazsnosított, újrafeldolgozott, újrasterilizett, átalakított vagy bármilyen úton módosított eszközökért semmilyen felelősséget és jóátállást nem vállal, legyen az kifejezett vagy akár vélelmezett, beleértve de nem kizárólag az eszközök adott célra való alkalmazhatóságát és értékesíthetőségét.**

*Az AngioDynamics és az AngioDynamics logó, az AlphaVac és az AlphaVac logó az AngioDynamics, Inc., illetve társult vállalatainak vagy leányvállalatainak védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

A 21 CFR 801.15 rész előírásaival összhangban a kísérőszöveg nélkül megjelenő szimbólumok magyarázata az alábbiakban található.

Szimbólum	Ref.	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	5.1.1	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. ^a
	5.1.2	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban	A hivatalos képviselőt jelzi az Európai Közösségben/Európai Unióban. ^a
	5.1.3	Gyártás dátuma	Az orvostechnikai eszköz gyártási dátumát mutatja. ^a
	5.1.4	Felhasználhatóság	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz felhasználása tilos. ^a
	5.1.5	Tételkód	A gyártói tételkódot mutatja, amely alapján azonosítható a gyártási tétel. ^a
	5.1.6	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot mutatja, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. ^a
	5.1.8	Importőr	Az orvostechnikai eszközt a térségbe importáló jogi személyt jelöli. ^a
	5.2.3	Etilén-oxiddal sterilizálva	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszközt etilén-oxiddal sterilizálták. ^a
	5.2.6	Ne sterilizálja újra	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszközt tilos újraszterilizálni. ^a
	5.2.8	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz nem használható, ha a csomagolás sérült vagy nyitott, és a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást további információkért. ^a
	5.2.11	Egyszeres steril védőcsomagolást tartalmazó rendszer	Egyszeres steril védőcsomagolást tartalmazó rendszert jelöl. ^a
	5.2.13	Egyszeres steril belső védőcsomagolást tartalmazó rendszer	Egyszeres steril belső védőcsomagolást tartalmazó rendszert jelöl. ^a
	5.3.2	Tartsa távol a napfénytől	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a fényforrásoktól. ^a
	5.3.4	Tartsa szárazon	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől. ^a
	5.4.2	Ne használja fel újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely kizárólag egyszeri használatra szolgál, illetve egyetlen betegre és egyetlen eljárás során használható. ^a
	5.4.3	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást fu.angiodynamics.com	Azt jelöli, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. ^a
	5.4.4	Figyelem!	Azt jelöli, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást azokkal a fontos figyelmeztető információkkal, például figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel kapcsolatban, amelyek számos különböző okból nem jeleníthetők meg magán az orvostechnikai eszközön. ^a

Szimbólum	Ref.	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	5.7.7	Orvostechikai eszköz	Azt jelöli, hogy a termék orvostechikai eszköz. ^a
	5.7.10	Egyedi eszközazonosító	Egy olyan hordozót jelöl, amelyen egyedi eszközazonosító adatok találhatóak. ^a
	–	Rx only	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető. ^b
	–	Univerzális termékszám	Az univerzális termékszám (UPN) kód egy eszköz gyártói kódszámát jelenti.
	–	Mennyiség a csomagban	Azt jelzi, hogy a mellette lévő számnak megfelelő számú egység található a csomagban.
	–	CE-jelölés	A gyártó nyilatkozata az orvostechikai eszközökre vonatkozó EU 2017/745 rendeletnek való megfelelésről. ^c
	1135	Újrahasznosítható csomagolás	Újrahasznosítható csomagolás. ^d
	–	Ajánlott vezetődrot	Ajánlott vezetődrot
	–	Ajánlott bevezetőhüvely	Ajánlott bevezetőhüvely
	–	Zárt lakat	Egy adott funkció zárt állapotának feltüntetése vagy megjelenítése a kezelőszerven
	–	Nyitott lakat	Annak azonosítása a kezelőszerven, hogy egy adott funkció nincs zárva, vagy a zárolás feloldott állapotának megjelenítése.
	–	Nyitva	Egy adott funkció nyitott állapotának feltüntetése vagy megjelenítése a kezelőszerven.
	–	Zárva	Egy adott funkció teljesen zárt állapotának feltüntetése vagy megjelenítése a kezelőszerven.
	–	Rögzített	Egy adott funkció részlegesen zárt állapotának feltüntetése vagy megjelenítése a kezelőszerven.

a. EN ISO 15223-1 – Orvostechikai eszközök – Orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.

b. 21 CFR 801.109 – Szövetségi jogszabálygyűjtemény.

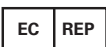
c. EU 2017/745 Orvostechikai eszközökre vonatkozó rendelet, kelt: 2017. május 5.

d. EN ISO 14021 Környezeti címkék és nyilatkozatok. Saját nyilatkozatot tartalmazó környezeti állítások (II. típusú környezeti címkézés).



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

C € 2797



AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands



© 2025 AngioDynamics, Inc. vagy társult vállalatai. Minden jog fenntartva.

16903689-06 Rev A 03/2025