



angiodynamics



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

F18⁸⁵

Návod k použití

DŮLEŽITÉ: Před použitím systému AlphaVac si nejprve přečtěte tento návod k použití a seznámte se s ním.

OBSAH	STRANA
POPIS SOUČASTÍ.....	2
VAROVÁNÍ	3
OZNÁMENÍ POUZE PRO EVROPSKOU UNII:.....	3
POPIS PROSTŘEDKU.....	3
INDIKACE PRO POUŽITÍ	4
ÚČEL POUŽITÍ	4
KONTRAINDIKACE.....	4
CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ	4
KLINICKÉ PŘÍNOSY	4
VAROVÁNÍ	4
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	4
NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY	5
ZPŮSOB DODÁNÍ	5
TABULKA TECHNICKÝCH ÚDAJŮ.....	5
POKYNY PRO POUŽITÍ.....	6
• Příprava místa pacienta na cévní kanylaci.....	6
1. Příprava sestavy pouzdra a obturátoru AlphaVac	7
2. Příprava/zavedení pouzdra AlphaVac do pacienta	8
3. Příprava sestavy rukojeti AlphaVac	9
4. Příprava/zavedení kanyly AlphaVac do pouzdra a pročištění systému	10
5. Odstranění tromboembolie	11
6. Vyjmutí systému AlphaVac po odstranění tromboembolie a dokončení zákroku	12
• Výměna sáčku na odpad	12
• Likvidace	12
ŘEŠENÍ PROBLÉMU PŘETRVÁVAJÍCÍHO NÍZKÉHO PRŮTOKU/NULOVÉHO PRŮTOKU	13
ZÁRUKA	14

POPIS SOUČÁSTÍ

Systém AlphaVac obsahuje následující položky ve STERILNÍM balení.

Lumen vodicího drátu

OBTURÁTOR



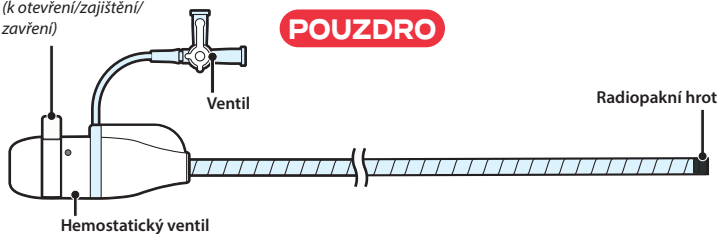
Rychlospojka
(k portu kanyly na rukojeti)

KANYLA

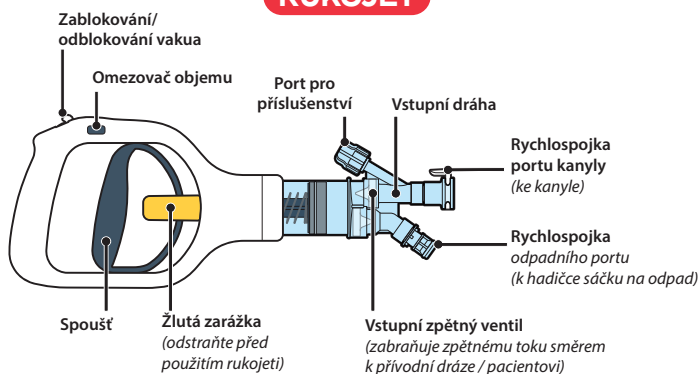


Páčka ventilu
(k otevření/zajištění/
zavření)

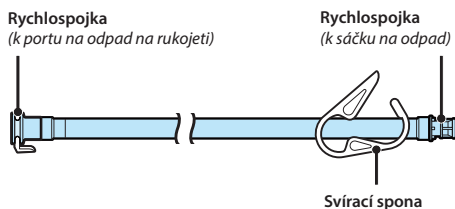
POUZDRO



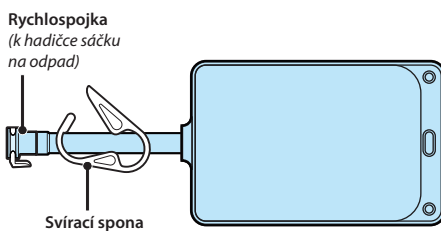
RUKOJEŤ



HADIČKA SÁČKU NA ODPAD



SÁČEK NA ODPAD



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

Tento návod k použití je k dispozici elektronicky na stránkách ifu.angiodynamics.com

ONLY

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

VAROVÁNÍ

Obsah je dodáván STERILIZOVANÝ ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Zjistíte-li poškození, kontaktujte svého obchodního zástupce. Před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k poškození během přepravy.

Pouze pro jednoho pacienta. Nesmí se opakovaně používat, repasovat ani resterilizovat.

Opakované použití, repasování nebo resterilizace mohou narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k poruše zařízení, která může způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, repasování nebo resterilizace mohou také vytvářet riziko kontaminace zařízení a/nebo způsobit u pacienta infekci či zkrříženou infekci zejména přenosem infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta.

Se systémem AngioDynamics AlphaVac se po jeho použití musí zacházet jako s kontaminovaným biomedicínským odpadem. Použitá nebo nepoužitá zařízení musí být zlikvidována v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními vládními nařízeními, která se takových zařízení týkají.

OZNÁMENÍ POUZE PRO EVROPSKOU UNII:

- Kopii Souhrnu bezpečnosti a klinické výkonnosti tohoto prostředku naleznete v databázi Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) s odkazem na UDI-DI č. 505168403153 nebo kontaktujte zákaznický servis společnosti AngioDynamics na čísle +1 800-772-6446
- Jakákoli závažná příhoda, ke které došlo při používání tohoto zařízení, by měla být nahlášena společnosti AngioDynamics na adresu complaints@angiodynamics.com a příslušnému národnímu orgánu. Kontaktní informace na příslušné orgány naleznete na následující webové adrese: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

POPIS PROSTŘEDKU

Víceúčelový mechanický odsávací systém AlphaVac je katérový systém pro jedno použití, který usnadňuje odstraňování trombů, embolů a sraženin při minimálně invazivních perkutánních výkonech.

Víceúčelový mechanický odsávací systém AlphaVac se skládá z pěti hlavních součástí, které jsou zabaleny dohromady:

- flexibilní kanyla AlphaVac (dále jen „kanyla“) se samorozšířitelným, nitinolem vyztuženým distálním hrotem ve tvaru trychtýře (dále jen „trychtýř“)
- pouzdro AlphaVac (dále jen „pouzdro“)
- obturator AlphaVac (dále jen „obturator“)
- rukojeť AlphaVac (dále jen „rukojeť“)
- Sáček na odpad

Kanyla, pouzdro a obturator se používají k přistoupení k tromboembolii v těle pacienta. Trychtýř zlepšuje průtok, když je pouzdro zasunuté, což umožňuje automatické rozšíření nitinolového koše do trychtýřovitého tvaru, který pomáhá při vedení a odstraňování tromboembolií. Když jsou kanyla a sáček na odpad připojeny k hlavní rukojeti, stisknutím spouště rukojeti se krev a tromboembolie přesunou z těla pacienta přes kanylu do hlavně a ven do sáčku na odpad. Tento postup se opakuje, dokud nejsou odstraněny všechny tromboembolie.

Funkce omezení objemu a uzamčení vakua poskytují uživateli další způsoby snadnějšího přístupu k tromboemboliím a uzamčení vakua, když je tromboembolie do kanyly zcela nasáta.

Cílovými cévy pro odběr trombů jsou plicní tepny.

Je-li to klinicky indikováno, lze do portu pro příslušenství a kanyly zavést prostředky (např. angiografické katetry) s maximálním vnějším průměrem 9F (3,0 mm/0,118").

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Kanyla je určena pro:

- nechirurgické odstranění trombů nebo embolů z plicních tepen
- odsávání kontrastní látky a jiných tekutin z plicních tepen

Kanyla je určena k léčbě plicní embolie.

Rukojeť je určena jako zdroj podtlaku pro víceúčelový mechanický odsávací systém AlphaVac.

ÚČEL POUŽITÍ

Systém AlphaVac je určen k použití s běžně dostupnými nástroji pro cévní přístup (např. vodicí drát, cévní zavaděč atd.) pro léčbu plicní embolie při minimálně invazivních perkutánních výkonech.

KONTRAINDIKACE

Platí tyto kontraindikace:

- Tento prostředek je kontraindikován při odstraňování chronického pevně přilnutého intravaskulárního materiálu (např. aterosklerotického plaku, u chronické plicní embolizace).
- Prostředek je kontraindikován pro použití v pravém srdci a v plicních tepnách během aktivní kardiopulmonální resuscitace.
- Prostředek je kontraindikován pro skladování krve a infuzi zpět do pacienta.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Systém AlphaVac MMA je určen pro pacienty s akutní plicní embolií se středním rizikem. Systém AlphaVac MMA není určen pro použití u dětí.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Systém AlphaVac MMA poskytuje minimálně invazivní perkutánní mechanickou léčbu, která zlepšuje funkci pravé komory a snižuje zátěž trombem.

VAROVÁNÍ

- Před použitím, během použití a po použití produkt prohlédněte, abyste se ujistili, že nedošlo k jeho poškození. Pokud byste tak neučinili, mohlo by dojít k poranění pacienta nebo uživatele.
- Ověřte, že je lumen průchodné a že kanyla nebyla před použitím poškozena či zalomena.
- Před použitím si přečtěte návod k použití a příručky k systému AlphaVac a ke všem příslušným součástem a používejte je tak, jak je indikováno.
- Výběr pacienta jako kandidáta pro použití tohoto prostředku k výkonům, ke kterým je prostředek určen, je výlučně odpovědností lékaře. Výsledek závisí na mnoha proměnných, včetně patologických změn u pacienta, chirurgického postupu a postupu/techniky. Výhody použití tohoto prostředku musí převážet rizika včetně rizik

systémové antikoagulační léčby, což musí zvážit předepisující lékař.

- Stejně jako u všech lékařských prostředků, i tento prostředek a pomocná zařízení smějí používat pouze proškolení lékaři. Tento prostředek smí používat pouze zdravotnický personál se zkušenostmi s používáním chirurgických a/nebo perkutánních (Seldingerových) technik cévního přístupu a lékaři vyškolení a zkušení v perkutánních, intravaskulárních, diagnostických a intervenčních technikách vyžadujících fluoroskopické nebo obrazové vedení a vizualizaci.
- Systém AlphaVac žádným způsobem neupravujte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Systém AlphaVac se dodává jako sada. Rukojeť AlphaVac by se měla používat pouze ve spojení s kanylou AlphaVac.
- **Během výkonu se musí přísně dodržovat antikoagulační protokol a stav koagulace se musí pečlivě monitorovat.**
- Před použitím ověřte, že velikost kanyly AlphaVac je vhodná pro cévu, ve které bude vytvářen přístup, a odpovídá všem nástrojům, katetrům, pouzdrům a kanylám použitým během výkonu.
- Zavedení a umístění kanyly se musí provádět a ověřovat pomocí standardního vodicího drátu, fluoroskopie a jiných vhodných zobrazovacích metod.
- Kanylu **NEZAVÁDĚJTE**, nepřípevňujte a nemanipulujte s ní způsobem, který by měl za následek extravaskulární umístění, zalomení, stlačení nebo jakoukoli jinou deformaci, která by mohla změnit nebo omezit průtok.
- Při zavedení kanyly do pouzdra buďte opatrní, abyste nepoškodili kanylu nebo pouzdro.
- Při připojování rukojeti ke kanyle je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k poškození kanyly nebo rukojeti.
- Pouzdro nebo kanylu **NEVORKUJTE**. Svorkování kanyly by mohlo způsobit trvalou deformaci stěny a/nebo uzavření lumina.
- Před zavedením/posunutím kanyly a rukojeti se ujistěte, že je pouzdro po zavedení a umístění do vhodné intravaskulární polohy zcela zbaveno vzduchu, a to tak, že odsajete vzduch pomocí ventilu na pouzdrě.
- Při umísťování kanyly je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože nepřiměřený tlak vyvíjený při zavedení, posouvání pouzdra nebo posouvání a vysouvání trychtýře může způsobit perforaci nebo poškození cév a intravaskulárních struktur. Narazíte-li během umísťování nebo vyjímání na překážky nebo odpor, před dalším pokračováním musíte stanovit příčinu a zjednat nápravu.

Pokud tak neučiníte, mohlo by dojít k poškození cévy.

- Při umísťování kanyly zabraňte narážení špičky kanyly do stěn cévy nebo do bočních větví cévy, protože to by mohlo způsobit zablokování průtoku a/nebo poškození cévy.
- Aby se minimalizovalo riziko poranění cév, zajistěte, aby byla kanyla umístěna v cévě odpovídající velikosti.
- **NEPOKOUŠEJTE** se zavádět katétr nebo jiné zařízení přes port pro příslušenství na rukojeti s průměrem větším, než je průměr kompatibilní s kanylou (tj. 9F (3,0 mm/0,118"). Může dojít k poškození nebo zlomení prostředku/kanyly.
- Použití externě podávaných studených roztoků může zvýšit tuhost kanyly a změnit/zvýšit tlak, kterému je při manipulaci vystavena špička.
- K lubrikaci **NEPOUŽÍVEJTE** alkohol ani tekutiny obsahující alkohol, protože takové roztoky by mohly poškodit komponenty kanyly.
- Během použití kanylu pečlivě sledujte, zda nedochází k její obstrukci/okluzi na přítoku nebo výtoku.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Tento prostředek, stejně jako všechny embolektomické systémy a prostředky, nese riziko nežádoucích účinků, mezi které patří mimo jiné infekce, ztráta krve, tvorba trombu, embolické příhody, poškození cév, srdečních komor či chlopní a komplikace spojené s technikou perkutánního nebo chirurgického přístupu. K jejich výskytu může dojít, pokud nejsou dodrženy pokyny v návodu k použití.

Mezi možné komplikace patří komplikace běžně spojené s tvorbou velkých otvorů při chirurgické a/nebo perkutánní katetrizaci/kanylaci cév, komplikace spojené s antikoagulační léčbou, komplikace spojené s použitím intravaskulárních zaváděcích systémů, jako je například:

- Zranění v místě přístupu
- Vzduchová embolie
- Arytmie
- Arteriovenózní píštěl
- Krevní ztráta/narušení krevních elementů,
- Bradykardie
- Srdeční zástava
- Smrt
- Zlomení prostředku s distální embolizací
- Distální embolizace trombu
- Celkové nepohodlí, citlivost nebo bolest
- Hematom
- Hemoptýza
- Krvácení
- Hemothorax

- Infekce (lokální nebo systémová)
- Poranění cévy
- Perforace
- Perikardiální efuze
- Pleurální efuze
- Plicní embolie
- Plicní infarkt
- Tachykardie
- Poranění chlopní
- Vaskulární trombóza
- Cévní spasmus

ZPŮSOB DODÁNÍ

Obsah je dodáván STERILIZOVANÝ ethylenoxidem (EO). Skladujte na chladném a suchém místě. NEPOUŽÍVEJTE, je-li obal otevřen nebo poškozen. NEPOUŽÍVEJTE, pokud je označení neúplné nebo nečitelné.

TABULKA TECHNICKÝCH ÚDAJŮ

Pracovní délka kanyly AlphaVac	104 cm
Doporučený zavaděč	22F (7,21 mm)
Doporučený vodící drát	0,038 palce (0,97 mm)
Přibližný plicní objem	25 ml
Otevřený průměr špičky nálevky	11 mm
Vnější průměr kanyly AlphaVac	18F (6,17 mm)
Vnější průměr pouzdra AlphaVac	22F (7,21 mm)
Délka obturátoru	90 cm
Vnější průměr obturátoru	17F (5,68 mm)

POKYNY PRO POUŽITÍ

- Příprava místa pacienta na cévní kanylaci
- 1. Příprava sestavy pouzdra a obturátoru AlphaVac
- 2. Příprava/zavedení pouzdra AlphaVac do pacienta
- 3. Příprava sestavy rukojeti AlphaVac
- 4. Příprava/zavedení kanyly AlphaVac do pouzdra a pročištění systému
- 5. Odstranění tromboembolie
- 6. Vyjmutí systému AlphaVac po odstranění tromboembolie a dokončení zákroku
- Výměna sáčku na odpad

• Nastavení/Přípravář

Příprava místa pacienta na cévní kanylaci

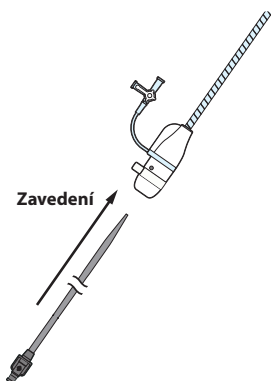
1. Pacienta připravte a zarouškujte obvyklým sterilním způsobem běžným při perkutánních/ operačních cévních výkonech.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:
Během výkonu se musí přísně dodržovat antikoagulační protokol a stav koagulace se musí pečlivě monitorovat.
2. Sterilní kanylace cévy musí být provedena technikami obvyklými při perkutánních nebo otevřených chirurgických výkonech.
3. V případě potřeby si pořídte a sestavte pouzdro zavaděče / zaváděcí dilatátor a použijte jej podle pokynů výrobce. (Kompatibilitu se systémem AlphaVac naleznete v tabulce technických údajů)
4. Určete cévu, která má být kanylována, a ujistěte se, že má dostatečnou velikost, aby bylo možné zavést pouzdro zavaděče 22F (nebo větší), a umístěte jej podle pokynů výrobce.
5. V případě potřeby zavaděč s pouzdrem zajistěte v místě zavedení stehem ke kůži.
6. Získejte a použijte vodicí drát vhodné velikosti, používejte jej podle pokynů výrobce. (Kompatibilitu se systémem AlphaVac naleznete v tabulce technických údajů)

1 Nastavení/Přípravář

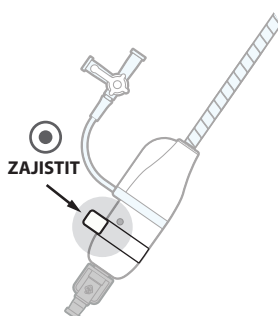
Příprava sestavy pouzdra a obturátoru AlphaVac

1. Opatrně otevřete obal a přeneste součásti zařízení do sterilního pole.

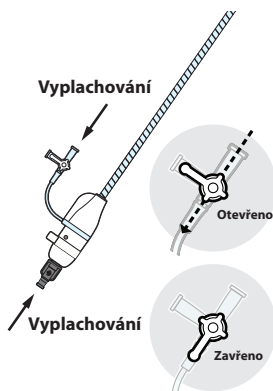
2. Obturátor zcela zavedte do pouzdra.



3. Otočením páčky ventilu do polohy Secure (Zajistit)  zajistíte obturátor.



4. (1) Lumen vodicího drátu obturátoru propláchněte pomocí stříkačky a fyziologického roztoku.
(2) Otevřete a propláchněte ventil pomocí injekční stříkačky a fyziologického roztoku. Po propláchnutí ventil zavřete.



- Sestava obturátoru a pouzdra AlphaVac je připravena k zavedení do pacienta, když:

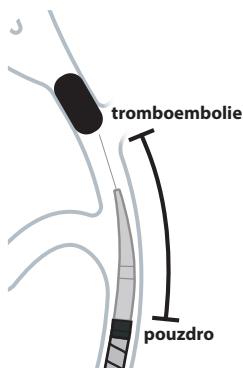
ZKONTROLOVAT A ZAJISTIT

- Obturátor je zaveden do pouzdra.
- Páčka ventilu je zajištěna.
- Lumen vodicího drátu a ventil jsou propláchnuty.
- Ventil je zavřený.

Připraveno pro lékaře k zavedení do pacienta.

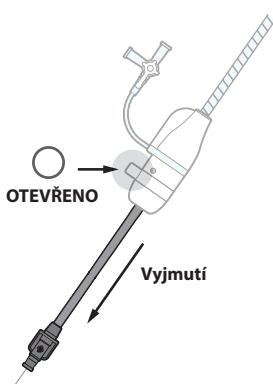
Příprava/zavedení pouzdra AlphaVac do pacienta

1. Umístěte špičku pouzdra/obturátoru na vodící drát a posouvejte tak dlouho, dokud vodící drát nevyjde z konce obturátoru a nebude možné jej uchopit.
2. Za současného pevného přidržení vodícího drátu na místě posouvejte pouzdro/obturátor po vodícím drátu a pouzdrem zaváděče do cévy.
UPOZORNĚNÍ: Pokud je pouzdro/obturátor AlphaVac použito bez pouzdra zaváděče a jakmile je céva a/nebo zaváděcí kanál dilatován na dostatečnou velikost, sestavu pouzdra/obturátoru AlphaVac nasadte na vodící drát a posouvejte ji do cévy za současného pevného přidržení vodícího drátu na patřičném místě.
3. Přiblížte a umístěte špičku pouzdra do oblasti bez tromboembolie k odsávání. Tato poloha umožňuje roztažení trychtýře před odsátím.



4. Po dosažení optimální polohy pouzdra:
 - (1) Otočte páčku ventilu do polohy Open (Otevřeno) ○.
 - (2) Vyjměte obturátor a vodící drát nebo pouze obturátor z pouzdra. Pouzdro by mělo zůstat na místě v pacientovi.
 - (3) Pokud vodící drát zůstává v pacientovi, otočte páčku ventilu do polohy Closed (Zavřeno) ●.

Pokud je vodící drát vyjmutý z obturátoru, hemostatický ventil zachová zastavení oběhu krve.



UPOZORNĚNÍ: Pouzdro AlphaVac by se nemělo posouvat/pohybovat, pokud není na místě obturátor a vodící drát.

- Pouzdro AlphaVac je připraveno na zavedení rukojeti a kanyly, když:

ZKONTROLOVAT A ZAJISTIT

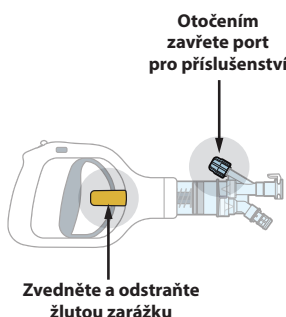
- Pouzdro je umístěno mimo tromboembolii.
- Obturátor a vodící drát nebo pouze obturátor jsou vyjmuty z pouzdra.

Pouzdro je připraveno na zavedení rukojeti a kanyly

3 Nastavení/Přípravář

Příprava a naplnění sestavy rukojeti AlphaVac

- (1) Zavřete port pro příslušenství nebo se ujistěte, že je uzavřen.
- (2) Zvedněte a odstraňte žlutou záračku.



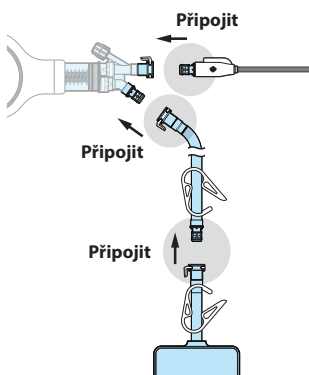
- Sestava rukojeti AlphaVac je připravená pro lékaře, když:

ZKONTROLOVAT A ZAJISTIT

- Port pro příslušenství je uzavřen.
- Žlutá záračka je odstraněna.
- Sestava rukojeti je naplněná.
- Kanyla, hadička sáčku na odpad a sáček na odpad jsou připojeny k rukojeti.

Sestava rukojeti AlphaVac je připravená pro lékaře

- (1) Připojte kanylu ke vstupnímu portu na rukojeti.
- (2) Připojte hadičku sáčku na odpad k odpadnímu portu na rukojeti.
- (3) Připojte sáček na odpad k hadičce na odpad.



- (1) Umístěte nálevkovitý konec kanyly do misky se sterilním fyziologickým roztokem.
- (2) Při nastavení 30 cm³ (ml) třikrát plně stiskněte spoušť rukojeti, abyste systém naplnili.
- (3) Odpojte a vyprázdněte sáček na odpad se sterilním solným roztokem a vzduchem a poté sáček na odpad znovu připojte.

Příprava/zavedení kanyly AlphaVac do pouzdra a pročištění systému

- (1) Zkontrolujte nebo otevřete ○ páčku ventilu.
 - (2) Ponechte pouzdro v oblasti mimo tromboembolii za účelem odsátí.
 - (3) Zasuňte kanylu do pouzdra pomocí metody „wet-to-wet“. Zaveďte kanylu do bližšího konce pouzdra, dokud nedosáhnete tmavě šedé části kanyly a stříbrná část již nebude viditelná.
 - (4) Při nastavení 10 cm³ (ml) stiskněte spoušť rukojeti, abyste vyprázdnili případný vzduch zavedený během zavádění kanyly.

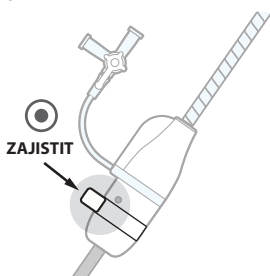
Náboj pouzdra je zúžený, aby se po zasunutí mohl trychtýř sbalit. Pokud pocítíte odpor, ujistěte se, že je páčka ventilu otevřená, a zkuste jemně otáčet špičkou s trychtýřem při jejím zasouvání do náboje.



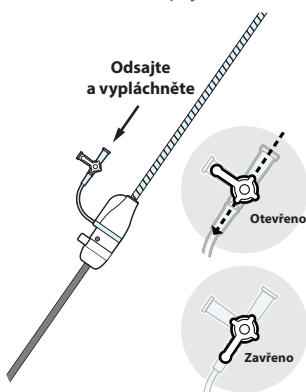
NEVYSOUVEJTE trychtýř z pouzdra, dokud nebude dokončeno pročištění v části 5.

UPOZORNĚNÍ: Vysunutím trychtýře z pouzdra před dokončením pročištění může vniknout vzduch a může dojít k ohrožení pacienta. Ponechejte trychtýř uvnitř pouzdra až do dokončení pročištění v části 5.

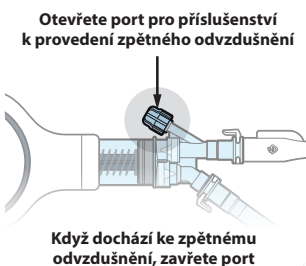
- Otočením páčky ventilu do polohy Secure (Zajistit) ● zajistíte obturátor.



- Připojte stříkačku k ventilu na pouzdru. Nasajte vzduch z prostoru mezi pouzdrém a kanylou. Poté znovu propláchněte. Zavřete ventil a odpojte stříkačku.



- Otevřete port pro příslušenství na rukojeti, dokud nedojde ke zpětnému odvodu vzduchu přes port. Potom zavřete port pro příslušenství.



- Systém AlphaVac je připraven na zákrok, když:

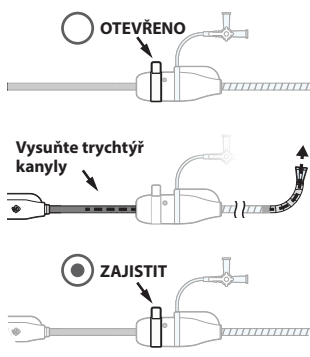
ZKONTROLOVAT A ZAJISTIT

- Kanyla je zavedena do pouzdra až po tmavě šedou část.
- Páčka ventilu je na kanyle zajištěna.
- Ventil byl odsátý, vypláchnutý a uzavřený.
- Došlo ke zpětnému odvodu vzduchu přes port pro příslušenství.
- Port pro příslušenství je uzavřen.

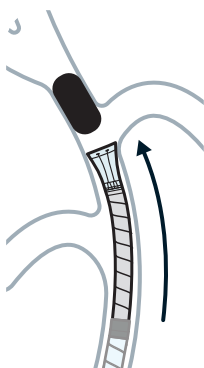
Systém AlphaVac je připraven na zákrok

Odstranění tromboembolie

- (1) Otevřete  páčku ventilu.
 - (2) Posuňte kanylu a vysuňte špičku s trychtýřem do požadovaného úhlu.
 - (3) Otočte páčku ventilu do polohy Secure (Zajistit) , abyste zajistili kanylu.



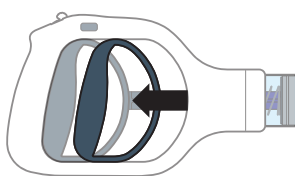
- Přejděte na požadované místo tromboembolie.



UPOZORNĚNÍ: Pouzdro AlphaVac by se nemělo posouvat/pohybovat, dokud není trychtýř kanyly zcela vysunutý.

UPOZORNĚNÍ: Při pohybu kanyly s vodicím drátem nebo bez něj se ujistěte, že jsou trychtýř a úhel ohybu zcela vysunutý.

- Zatáhněte za spoušť rukojeti podle potřeby a pomocí řízeného pohybu postupně odsávejte tromboembolii.



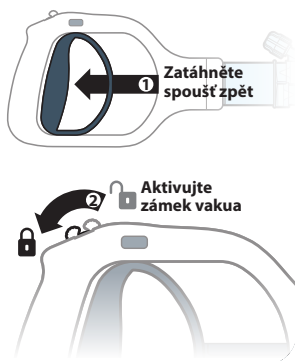
- Jakmile dojde k nasátí tromboembolie, uživatel pocítí zvýšení odporu spouště rukojeti. V tomto okamžiku může uživatel:

(A) Pokračovat v ručním odčerpávání a odsávání s nastavením na 10 cm3 (ml) nebo 30 cm3 (ml).

- (B) nebo použít nastavení na 30 cm3 (ml) a aktivovat zámek vakua. Při zapnutém uzamčení vakua udržuje rukojeť podtlak 30 cm3 (ml), aniž by uživatel musel ručně pumpovat nebo držet spoušť.

Uživatel by však měl nadále držet nebo podpírat rukojeť na místě a sledovat postup.

UPOZORNĚNÍ: Zámek vakua by se měl používat pouze v případě, že je kanyla zablokována.



UPOZORNĚNÍ: Při aktivním zámkem vakua může odsátí tromboembolie trvat přibližně 2 minuty. (Doba potřebná k odsátí sraženiny a tromboembolie se může v jednotlivých případech lišit, 2 minuty jsou pouze odhad, lékař by se měl řídit vlastním úsudkem.)

UPOZORNĚNÍ: Otevřením portu pro příslušenství během podtlaku může dojít k vniknutí vzduchu do systému a ohrožení pacienta. Při otvírání otvoru pro příslušenství dbejte zvýšené opatrnosti, abyste zabránili vniknutí vzduchu do systému.

UPOZORNĚNÍ: Během postupu často kontrolujte objem sáčku na odpad.

- Sledujte, zda není sáček na odpad a zda zvládne pojmout množství odsávané tekutiny. Pokud je sáček na odpad plný, vyměňte jej (viz Výměna sáčku na odpad).

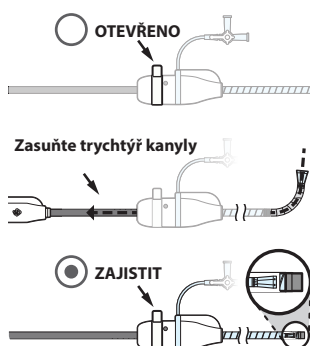
UPOZORNĚNÍ: Pokud se pod zobrazovacím zařízením potvrdí, že tromboembolie byla nasáta, a po několikanásobném spuštění rukojeti na 30 cm3 (ml) bez odporu tromboembolie neprotéká kanylou, může to znamenat vadnou rukojeť a neschopnost dosáhnout podtlaku (viz Odstraňování problémů).

- Podle potřeby pokračujte v krocích 1-5 pro dokončení zákroku.

6 Lékař

Vyjmutí systému AlphaVac po odstranění tromboembolie a dokončení zákroku

1. Po odstranění požadované tromboembolie a dokončení zákroku:
 - (1) Otevřete  páčku ventilu.
 - (2) Zatáhněte kanylu zpět tak, aby byl trychtýř zcela zasunut uvnitř pouzdra.
 - (3) Otočte páčku ventilu do polohy Secure (Zajistit), , abyste zajistili kanylu.



2. Se stále připevněnou rukojetí vyjměte systém AlphaVac z pacienta.

Při vyjímání kanyly z pacienta by měla rukojeť zůstat připevněna, aby se zabránilo zpětnému toku.

UPOZORNĚNÍ: Při vyjímání **NEODPOJUJTE** rukojeť od kanyly. Pokud je v kanyle tromboembolie, mohlo by to vést ke zpětnému toku krve kanylou a opětovnému zanesení tromboembolie.

• Lékař nebo asistent

Výměna sáčku na odpad

Pokud je objem sáčku na odpad blízko nebo na hranici 250 ml, přerušte zákrok a sáček na odpad vyměňte.

1. Před vyjmutím sáčku na odpad zavřete obě svorky na hadičce sáčku na odpad.
2. Odpojte sáček na odpad stisknutím rychlospojky v blízkosti sáčku na odpad.
3. Připojte nový sáček na odpad k hadičce, po připojení je slyšet „cvaknutí“.
4. Otevřete obě kleštinové svorky a pokračujte v postupu.

• Lékař nebo asistent

Likvidace

Po použití zlikvidujte výrobek a jeho obal v souladu s předpisy platnými v místním zdravotnickém zařízení a v souladu s místními správními a/nebo vládními nařízeními.

ŘEŠENÍ PROBLÉMU PŘETRVÁVÁJÍCÍHO NÍZKÉHO PRŮTOKU/ NULOVÉHO PRŮTOKU

Nízký průtok

Pozorujte hlavěň rukojeti a hledejte krev nebo tromboembolii, které se do ní pomalu dostávají. Pokud se hlavěň pomalu plní krví a potvrdili jste, že je trychtýř přisátý k tromboembolii, stiskněte spoušť pro udržení podtlaku a znovu zajistěte rukojeť.

Žádný průtok

Náhlé zvýšení tažné síly může být signálem, že v trychtýři kanyly uvízlo velké množství hmoty. Po stlačení a odstranění hmoty ze systému AlphaVac se průtok obnoví. Pokud se průtok rychle neobnoví, zvažte následující postupy:

- 1.** Přemístěte kanylu mimo sraženinu do anatomické polohy, v níž bylo předtím dosaženo plynulého odsávání tekutiny. Zjistěte, zda lze průtok obnovit spuštěním spouště. Pokud nedochází k průtoku, zcela stiskněte spoušť (2-3krát) v nastavení 30 cm3 (ml) a zajistěte ji.
- 2.** Je důležité potvrdit, že tromboembolie je přisáta k systému AlphaVac. Toho lze dosáhnout pomocí zobrazovacích metod (fluoroskopie nebo ultrazvuku), které potvrdí přisátí tromboembolie ke kanyle.
- 3.** Po dokončení kroku 2 lze kanylu zasunout, dokud se trychtýř nesloží do distálního konce pouzdra, aby bylo možné mechanicky tromboembolii stlačit. Jakmile se trychtýř kolem tromboembolie stáhne, posouvejte kanylu pouzdrem, aby se vysunula a umožnila opětovné roztažení trychtýře a vysátí nově stlačených tromboembolií z těla. (Tento krok lze zkusit/ opakovat vícekrát).
- 4.** Pokud se krok 3 nepovede, opatrně vyjměte kanylu z pacienta a odstraňte blokádu ve sterilním poli.

ZÁRUKA

Společnost AngioDynamics zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto prostředku byla věnována náležitá péče. **Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny další záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať již se jedná o záruky výslovné či předpokládané podle zákona či jinak, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo použitelnosti pro konkrétní účel.** Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto prostředku, jakož i jiné faktory vztahující se k pacientovi, diagnóza, léčba, chirurgické postupy a další záležitosti neovlivnitelné společností AngioDynamics mají přímý vliv na prostředek a výsledky získané jeho použitím. Závazek společnosti AngioDynamics se na základě této záruky omezuje na opravu či výměnu tohoto prostředku. Společnost AngioDynamics, Inc. nenesе odpovědnost za žádné náhodné či následné ztráty, poškození ani výdaje přímo či nepřímo související s použitím tohoto prostředku. Společnost AngioDynamics nepřebírá žádné jiné či dodatečné ručení nebo odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem, ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou jinou osobu. **Společnost AngioDynamics nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly opakovaně použity, dezinfikovány, resterilizovány či pozměněny nebo upraveny jakýmkoli způsobem, a na taková prostředky neposkytuje žádné záruky, výslovné nebo předpokládané, mimo jiné ani záruku prodejnosti nebo použitelnosti k určitému účelu.**

*AngioDynamics a logo AngioDynamics, AlphaVac a logo AlphaVac jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti AngioDynamics, Inc., její pobočky nebo dceřiné společnosti.

V souladu s nařízeními 21 CFR část 801.15 je níže uveden glosář symbolů, které se objevují bez doprovodného textu.

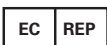
Symbol	Ref. č.	Název symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnických prostředků. ^a
	5.1.2	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii. ^a
	5.1.3	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku. ^a
	5.1.4	Použijte do data	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat. ^a
	5.1.5	Kód šarže	Označuje výrobní kód šarže, podle kterého lze šarži identifikovat. ^a
	5.1.6	Katalogové číslo	Označuje výrobní katalogové číslo, podle kterého lze zdravotnický prostředek identifikovat. ^a
	5.1.8	Dovozce	Označuje dovážející subjekt zdravotnického prostředku na místo. ^a
	5.2.3	Sterilizováno ethylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí ethylenoxidu. ^a
	5.2.6	Neprovádějte opakovanou sterilizaci	Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být opětovně sterilizován. ^a
	5.2.8	Nepoužívejte, pokud je poškozen obal, a přečtěte si návod k použití	Označuje zdravotnický prostředek, který by se neměl používat, pokud byl poškozen nebo otevřen obal, a že uživatel by si měl pro další informace přečíst návod k použití. ^a
	5.2.11	Jednoduchý sterilní bariérový systém	Označuje jednoduchý sterilní bariérový systém. ^a
	5.2.13	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř	Označuje jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř. ^a
	5.3.2	Udržujte mimo dosah slunečního záření	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před zdroji světla. ^a
	5.3.4	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před vlhkostí. ^a
	5.4.2	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho postupu. ^a
	5.4.3	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití ifu.angiodynamics.com	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití. ^a
	5.4.4	Upozornění	Označuje, že je nutné, aby si uživatel přečetl návod k použití, který obsahuje důležité varovné informace, jako jsou varování a upozornění, která z různých důvodů nelze uvést na samotném zdravotnickém prostředku. ^a

Symbol	Ref. č.	Název symbolu	Význam symbolu
	5.7.7	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek. ^a
	5.7.10	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace jedinečného identifikátoru prostředku. ^a
	NA	Pouze na lékařský předpis	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře s povolením výkonu lékařské praxe nebo na jeho předpis. ^b
	NA	Univerzální produktové číslo	A Kód univerzálního produktového čísla (UPN) představuje číslo výrobce položky.
	NA	Množství v balení	Označení toho, že sousední číslo znamená počet jednotek v balení.
	NA	Značka CE	Prohlášení výrobce o shodě s nařízením EU o zdravotnických prostředcích 2017/745. ^c
	1135	Recyklovatelný obal	Recyklovatelný obal. ^d
	NA	Doporučený vodič drát	Doporučený vodič drát
	NA	Doporučený inzerční kanál	Doporučený inzerční kanál
	NA	Zajistit	Označení ovládacího prvku, že funkce je zajištěna, nebo zobrazení stavu zajištění
	NA	Odjistit	Označení ovládacího prvku, že funkce není zajištěna, nebo zobrazení odjištěného stavu.
	NA	Otevřeno	Označení ovládacího prvku, že funkce je otevřená, nebo zobrazení stavu otevření.
	NA	Zavřeno	Označení ovládacího prvku, že funkce je zcela zavřená, nebo zobrazení stavu plného zavření.
	NA	Zajistit	Označení ovládacího prvku, že funkce je částečně zavřená, nebo zobrazení stavu částečného zavření.
a. EN ISO 15223-1 – Zdravotnické prostředky – Symboly, které mají být použity na štítcích zdravotnických prostředků, jejich označování a informace, které mají být dodány. b. 21 CFR 801.109 – Kodex federálních předpisů. c. EU 2017/745 Předpisy pro zdravotnické prostředky vydány 5. května 2017. d. EN ISO 14021 Ekologické značky a prohlášení. Vlastní deklarovaná ekologická tvrzení (ekologické značení typu II).			



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. nebo její pobočky. Všechna práva vyhrazena.

16903689-07 Rev A 03/2025