



angiodynamics



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

F18⁸⁵

Instrukcja używania

WAŻNE: przed rozpoczęciem korzystania z systemu AlphaVac należy zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji używania.

SPIS TREŚCI	STRONA
OPIS CZĘŚCI	2
OSTRZEŻENIE	3
UWAGA DOTYCZĄCA TYLKO UNII EUROPEJSKIEJ:	3
OPIS WYROBU	3
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	4
PRZEZNACZENIE	4
PRZECIWWSKAZANIA	4
GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW	4
KORZYŚCI KLINICZNE	4
OSTRZEŻENIA	4
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	4
ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	5
SPOSÓB DOSTARCZANIA	5
TABELA SPECYFIKACJI	5
INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU	6
• Przygotowanie miejsca na ciele pacjenta do kaniulacji naczynia	6
1. Przygotowanie zespołu koszulki i obturatora AlphaVac	7
2. Przygotowanie/zakładanie koszulki AlphaVac u pacjenta	8
3. Przygotowanie zespołu uchwytu AlphaVac	9
4. Przygotowanie/wprowadzanie kaniuli AlphaVac do koszulki i napełnianie systemu	10
5. Usuwanie masy zakrzepowo-zatorowej	11
6. Wyjmowanie systemu AlphaVac po usunięciu masy zakrzepowo-zatorowej oraz zakończeniu zabiegu	12
• Wymiana worka na odpady	12
• Utylizacja	12
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW Z UTRZYMUJĄCYMI SIĘ WARUNKAMI NISKIEGO PRZEPŁYWU/BRAKU PRZEPŁYWU	13
GWARANCJA	14

OPIS CZĘŚCI

System AlphaVac zawiera następujące elementy w STERYLNYM opakowaniu.

Kanał przewodnika

OBTURATOR



Szybkozłączka

(do obsługi portu kaniuli)

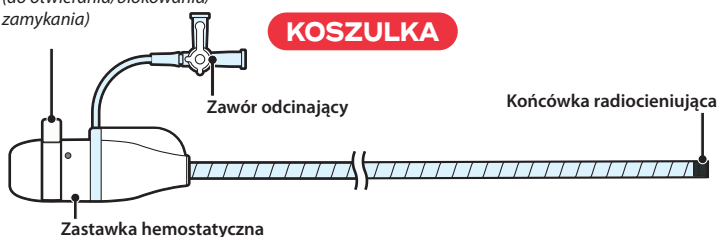
KANIULA



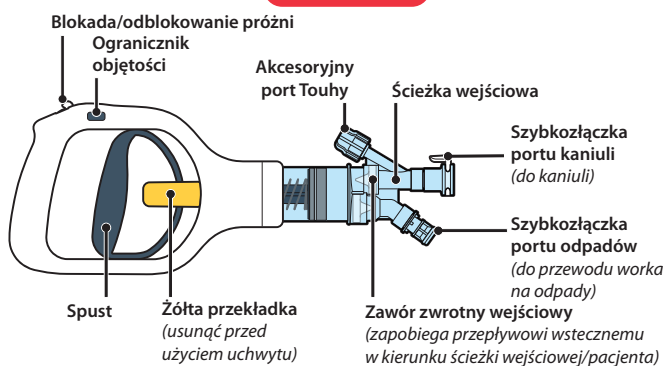
Dźwignia zaworu

(do otwierania/blokowania/
zamykania)

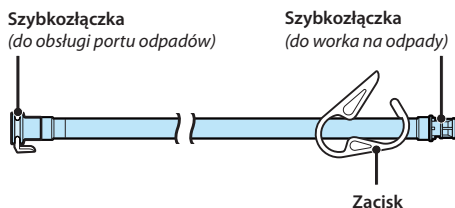
KOSZULKA



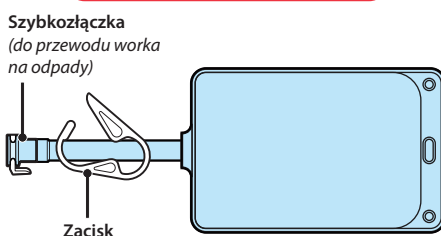
UCHWYT



PRZEWÓD WORKA NA ODPADY



WOREK NA ODPADY



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

Ta instrukcja używania jest dostępna w formie elektronicznej na stronie ifu.angiodynamics.com

ONLY

PRZESTROGA: zgodnie z prawem federalnym (USA) ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

OSTRZEŻENIE

Dostarczana zawartość jest STERYLNA.

Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu (EO). Nie używać, jeśli sterylna bariera jest uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym. Przed użyciem należy sprawdzić, czy produkt nie został uszkodzony podczas transportu.

Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność wyrobu i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co może skutkować obrażeniami ciała, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub doprowadzić do zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym m.in. do przeniesienia chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu system AngioDynamics AlphaVac należy traktować jak skażone odpady biomedyczne. Zużyte lub nieużywane wyroby należy utylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub samorządowymi dla takich przedmiotów.

UWAGA DOTYCZĄCA TYLKO UNII EUROPEJSKIEJ:

- Aby uzyskać kopię podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tego wyrobu, należy wejść na stronę Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) i odszukać nr UDI-DI 505168403153 lub skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AngioDynamics pod numerem +1 800-772-6446
- Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce podczas stosowania tego wyrobu, należy zgłaszać do firmy AngioDynamics na adres complaints@angiodynamics.com i do właściwego organu krajowego. Informacje kontaktowe właściwych organów można znaleźć pod poniższym adresem internetowym: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

OPIS WYROBU

System wielozadaniowej aspiracji mechanicznej AlphaVac to jednorazowy, wprowadzany po przewodniku system ułatwiający usuwanie masy zakrzepowo-zatorowej i skrzepów podczas minimalnie inwazyjnych zabiegów przezskórnych.

System wielozadaniowej aspiracji mechanicznej AlphaVac składa się z pięciu głównych elementów spakowanych razem:

- elastyczna kaniula AlphaVac (kaniula) z samorozszerzalną, wzmocnioną nitinolem końcówką dystalną w kształcie lejka (lejek);
- koszulka AlphaVac (koszulka);
- obturator AlphaVac (obturator);
- uchwyt AlphaVac (uchwyt);
- worek na odpady.

Kaniula, koszulka i obturator służą do nawigowania do miejsca występowania masy zakrzepowo-zatorowej w ciele pacjenta. Lejek zwiększa przepływ po wycofaniu koszulki, umożliwiając automatyczne rozszerzenie koszyczka nitinolowego do kształtu lejka, co pomaga w prowadzeniu i usuwaniu masy zakrzepowo-zatorowej. Kiedy kaniula i worek na odpady są przymocowane do cylindra z uchwytem, należy pociągnąć spust uchwyty, aby przenieść krew oraz masę zakrzepowo-zatorową z ciała pacjenta przez kaniulę do cylindra i na zewnątrz do worka na odpady. Proces ten powtarza się aż do usunięcia całej masy zakrzepowo-zatorowej.

Funkcje ograniczania objętości i blokady próżni zapewniają użytkownikowi dodatkowe możliwości łatwiejszego nawigowania do miejsca występowania masy zakrzepowo-zatorowej oraz blokowania podciśnienia, gdy cała masa zakrzepowo-zatorowa jest uchwycona w kaniuli.

Docelowymi naczyniami ekstrakcji zakrzepów są tętnice płucne.

Jeśli jest to klinicznie wskazane, akcesoryjny port Touhy uchwyty i wewnętrzna średnica kaniuli mogą pomieścić wyroby (np. cewniki angiograficzne) o maksymalnej średnicy zewnętrznej 9F (3,0 mm/0,118 in).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Kaniula jest wskazana do:

- niechirurgicznego usuwania masy zakrzepowo-zatorowej z tętnic płucnych;
- aspiracji środka kontrastowego i innych płynów z tętnic płucnych.

Kaniula jest przeznaczona do stosowania w leczeniu zatorowości płucnej.

Uchwyt jest wskazany do stosowania jako źródło podciśnienia w systemie wielozadaniowej aspiracji mechanicznej AlphaVac.

PRZEZNACZENIE

System AlphaVac jest przeznaczony do stosowania z powszechnie dostępnymi narzędziami do dostępu naczyniowego (np. przewodnikiem, introduktorem naczyniowym itp.) w leczeniu zatorowości płucnej podczas małoinwazyjnych zabiegów przezskórnych.

PRZECIWWSKAZANIA

Obowiązują następujące przeciwwskazania:

- Stosowanie wyrobu jest przeciwwskazane w usuwaniu przewlekłego mocno przylegającego materiału wewnątrznaczyniowego (np. blaszka miażdżycowa, przewlekła zatorowość płucna).
- Stosowanie wyrobu w prawej tętnicy wieńcowej lub prawej tętnicy płucnej w czasie aktywnej resuscytacji krążeniowo-oddechowej jest przeciwwskazane.
- Stosowanie wyrobu do przechowywania krwi oraz podawanie infuzji zwrotnej do pacjenta jest przeciwwskazane.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

System MMA AlphaVac jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z ostrą zatorowością płucną średniego ryzyka. System MMA AlphaVac nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

KORZYŚCI KLINICZNE

System MMA AlphaVac stanowi minimalnie inwazyjną opcję przezskórnego leczenia mechanicznego, która poprawia czynność prawej komory i zmniejsza obciążenie skrzepem.

OSTRZEŻENIA

- Sprawdzić produkt przed użyciem, w trakcie użycia i po nim, aby się upewnić, że nie doszło do jego uszkodzenia. W przeciwnym wypadku może dojść do obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy kanał jest drożny i czy kaniula nie została uszkodzona ani zagięta.
- Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją używania i podręcznikami systemu AlphaVac oraz wszystkich powiązanych akcesoriów. Wyrobów należy używać zgodnie ze wskazaniami.
- Lekarz ponosi pełną odpowiedzialność za wyselekcjonowanie pacjentów jako kandydatów do zastosowania niniejszego wyrobu i przeprowadzenia zabiegów, do których wyrób ten jest przeznaczony. Wynik jest zależny od wielu zmiennych, m.in. od dolegliwości pacjenta, procedury chirurgicznej oraz

procedury/techniki. Lekarz przepisujący terapię powinien rozważyć i ocenić korzyści płynące ze stosowania tego wyrobu z uwzględnieniem wszelkich zagrożeń, w tym ryzyka związanego z antykoagulacją systemową.

- Tak jak w przypadku wszystkich innych wyrobów medycznych, ten wyrób i jego akcesoria mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy. W szczególności wyrób ten może być używany wyłącznie przez personel medyczny mający doświadczenie w stosowaniu chirurgicznych i/lub przezskórnych technik dostępu naczyniowego (technika Seldingera) oraz lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w zakresie przezskórnych, wewnątrznaczyniowych, diagnostycznych i interwencyjnych technik wymagających kontroli fluoroskopowej lub obrazowania oraz wizualizacji.
- Systemu AlphaVac nie wolno modyfikować w żaden sposób.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- System AlphaVac jest dostarczany jako zestaw. Uchwyt AlphaVac powinien być używany wyłącznie w połączeniu z kaniulą AlphaVac.
- **Należy bezwzględnie przestrzegać protokołu terapii przeciwzakrzepowej i dokładnie monitorować antykoagulację podczas zabiegu.**
- Przed użyciem należy się upewnić, że rozmiar kaniuli AlphaVac jest odpowiedni dla dostępnego naczynia i dla wszystkich instrumentów, cewników, koszułek oraz kaniuli używanych podczas zabiegu.
- Umieszczanie i pozycjonowanie kaniuli powinno być prowadzone i potwierdzane przy użyciu standardowego przewodnika, fluoroskopii i innych odpowiednich technik obrazowania.
- Kaniuli **NIE WOLNO** wprowadzać, mocować ani ustawiać w sposób, który może spowodować jej umieszczenie poza naczyniem, zagięcie, zgniecenie lub zmianę czy zablokowanie przepływu.
- Podczas wprowadzania kaniuli do koszułki należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić kaniuli lub koszułki.
- Podczas podłączania uchwytu do kaniuli należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić kaniuli lub uchwytu.
- **NIE WOLNO** zaciskać koszułki ani kaniuli. Zaciśnięcie kaniuli może spowodować trwałe odkształcenie ściany kaniuli i/lub zapadnięcie się kanału.
- Upewnić się, że po wprowadzeniu i umieszczeniu koszułki w odpowiedniej pozycji wewnątrznaczyniowej koszułka jest całkowicie wolna od powietrza. W tym celu należy przeprowadzić jej aspirację za pomocą zaworu odcinającego na koszułce przed wprowadzeniem/wsunięciem kaniuli i uchwytu.
- Podczas pozycjonowania kaniuli należy zachować ostrożność, ponieważ nadmierny nacisk wywierany podczas wprowadzania, przesuwania koszułki lub przesuwania i odsłaniania lejka może spowodować perforację lub uszkodzenie naczyń i struktur

wewnątrznaczyniowych. W przypadku napotkania trudności lub oporu podczas umieszczania lub wycofywania należy ustalić przyczynę i skorygować ją przed kontynuowaniem zabiegu. Nieprzestrzeganie tego wymogu może spowodować uszkodzenie naczyń.

- Podczas pozycjonowania kaniuli należy unikać uderzania końcówki o ściany naczyń lub gałęzie boczne naczyń, ponieważ może to utrudnić przepływ i/lub uszkodzić naczynie.
- Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia naczyń krwionośnych, należy się upewnić, że kaniula jest umieszczona w naczyniu o odpowiedniej średnicy.
- **NIE WOLNO** podejmować prób wprowadzania cewnika ani innego wyrobu przez port Touhy uchwytu o średnicy większej niż średnica zgodna z kaniulą (tj. 9F (3,0 mm/0,118 in)). Może dojść do uszkodzenia lub pęknięcia wyrobu/kaniuli.
- Zastosowanie zimnych roztworów podawanych zewnętrznie może zwiększyć sztywność kaniuli i zmniejszyć nacisk wywierany na końcówkę podczas manipulacji.
- Do zwilżania **NIE WOLNO** używać alkoholu lub płynów na bazie alkoholu, ponieważ substancje te mogą uszkodzić elementy kaniuli.
- Podczas użytkowania należy uważnie monitorować kaniulę pod kątem niedrożności/okluzji dopływu i odpływu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Użycie niniejszego wyrobu, tak jak wszystkich innych systemów i wyrobów do embolizacji, jest związane z możliwymi zdarzeniami niepożądanymi, m.in. z zakażeniami, utratą krwi, powstaniem zakrzepów, zdarzeniami zatorowymi, uszkodzeniem naczyń krwionośnych, komór lub zastawek i powikłaniami powiązanymi z zastosowaniem technik wprowadzania przezskórnego lub chirurgicznego. Mogą one wystąpić w przypadku nieprzestrzegania instrukcji używania.

Do możliwych powikłań należą powikłania zwykle związane z przeprowadzanymi chirurgicznie i/lub przezskórnymi cewnikowaniem/kaniulacją naczyń krwionośnych z użyciem narzędzi o dużej średnicy, stosowaniem antykoagulacji i wewnątrznaczyniowych systemów wprowadzających. Należą do nich m.in.:

- uraz w miejscu dostępu;
- zator powietrzny;
- zaburzenia rytmu serca;
- przetoka tętniczko-żylna;
- utrata krwi/uszkodzenie krwinek;
- rzadkoskurcz;
- zatrzymanie akcji serca;
- zgon;
- złamanie urządzenia z embolizacją dystalną;
- dystalna embolizacja zakrzepu;
- ogólny dyskomfort, tkliwość lub ból;
- krwiak;
- krwiopłucie;
- krwotok/krwawienie;
- krwiak opłucnej;

- infekcja (miejscowa lub ogólnoustrojowa);
- uraz naczyń krwionośnych;
- perforacja;
- wysięk osierdziowy;
- wysięk opłucnowy;
- zatorowość płucna;
- zawał płuca;
- częstoskurcz;
- uszkodzenie zastawki;
- zakrzepica naczyń;
- skurcz naczyń krwionośnych.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Dostarczana zawartość jest STERYLNA. Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu (EO). Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. **NIE** używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. **NIE** używać, jeśli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

TABELA SPECYFIKACJI

Długość robocza kaniuli AlphaVac	104 cm
Zalecana koszulka wprowadzająca	22F (7,21 mm)
Zalecany przewodnik	0,038 in (0,97 mm)
Przybliżona objętość napełniania	25 ml
Średnica końcówki lejka po otwarciu	11 mm
Średnica zewnętrzna kaniuli AlphaVac	18F (6,17 mm)
Średnica zewnętrzna koszulki AlphaVac	22F (7,21 mm)
Długość obturatora	90 cm
Średnica zewnętrzna obturatora	17F (5,68 mm)

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

- Przygotowanie miejsca na ciele pacjenta do kaniulacji naczynia
- 1. Przygotowanie zespołu koszulki i obturatora AlphaVac
- 2. Przygotowanie/zakładanie koszulki AlphaVac u pacjenta
- 3. Przygotowanie zespołu uchwytu AlphaVac
- 4. Przygotowanie/wprowadzanie kaniuli AlphaVac do koszulki i napełnianie systemu
- 5. Usuwanie masy zakrzepowo-zatorowej
- 6. Wyjmowanie systemu AlphaVac po usunięciu masy zakrzepowo-zatorowej oraz zakończeniu zabiegu
- Wymiana worka na odpady

• Konfiguracja/ przygotowanie

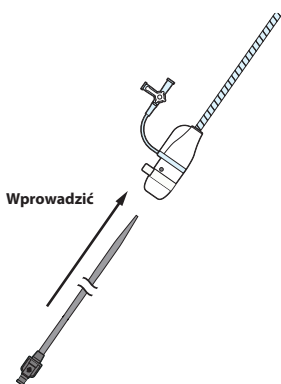
Przygotowanie miejsca na ciele pacjenta do kaniulacji naczynia

1. Pacjenta należy przygotować i przykryć z zachowaniem zasad aseptyki w sposób stosowany typowo i zwyczajowo przed przezskórnymi/chirurgicznymi zabiegami naczyniowymi.
ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: należy bezwzględnie przestrzegać protokołu terapii przeciwzakrzepowej i dokładnie monitorować antykoagulację podczas zabiegu.
2. Sterylną kaniulację żyły należy wykonać za pomocą typowej techniki przezskórnej lub otwartej techniki chirurgicznej.
3. W razie potrzeby należy uzyskać koszulkę wprowadzającą/rozwieracz i zmontować je oraz użyć ich zgodnie z instrukcjami producenta. (Aby sprawdzić zgodność z systemem AlphaVac, patrz tabela specyfikacji)
4. Odszukać naczynie krwionośne do przeprowadzenia kaniulacji, upewnić się, że jego rozmiar umożliwia wprowadzenie koszulki wprowadzającej 22F (lub większej), i umieścić ją zgodnie z instrukcjami producenta.
5. W razie potrzeby unieruchomić koszulkę wprowadzającą, przyszywając ją do skóry w miejscu wprowadzenia.
6. Uzyskać przewodnik w odpowiednim rozmiarze i użyć go zgodnie z instrukcjami producenta. (Aby sprawdzić zgodność z systemem AlphaVac, patrz tabela specyfikacji)

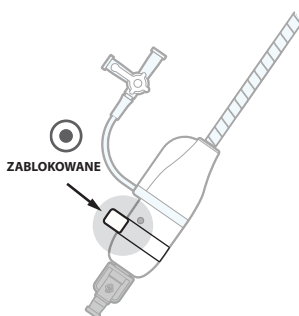
1 Konfiguracja/ przygotowanie

Przygotowanie zespołu koszulki i obturatora AlphaVac

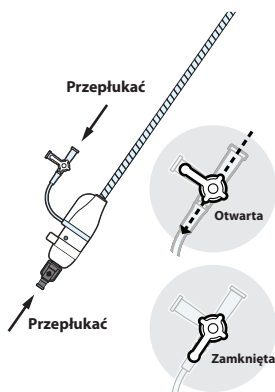
1. Ostrożnie otworzyć opakowanie i przenieść elementy wyrobu do sterylnego pola.
2. Wprowadzić obturator do oporu do koszulki.



3. Obrócić dźwignię zaworu do pozycji zablokowanej (z symbolem kółeczka), aby zablokować obturator.



4. (1) Przepłukać kanał przewodnika obturatora za pomocą strzykawki i soli fizjologicznej.
(2) Otworzyć i przepłukać zawór odcinający za pomocą strzykawki i soli fizjologicznej. Zamknąć zawór odcinający po przepłukaniu.



- Zespół koszulki i obturatora AlphaVac jest gotowy do umieszczenia w ciele pacjenta, kiedy:

SPRAWDZIĆ I UPEWNIĆ SIĘ

- Obturator jest wprowadzony do koszulki.
- Dźwignia zaworu jest zablokowana.
- Zarówno kanał przewodnika, jak i zawór odcinający są przepłukane.
- Zawór odcinający jest zamknięty.

Lekarz jest gotowy do przeprowadzenia zabiegu.

Przygotowanie/zakładanie koszulki AlphaVac u pacjenta

1. Umieścić końcówkę koszulki/obturatora na przewodniku i wprowadzać, aż przewodnik wysunie się z końca obturatora i będzie można go chwycić.

2. Mocno przytrzymując przewodnik, wprowadzić zespół kaniuli/obturatora po przewodniku przez koszulkę wprowadzającą do naczynia krwionośnego.

PRZESTROGA: jeśli koszulka/obturator AlphaVac mają zostać użyte bez koszulki wprowadzającej, po rozszerzeniu naczynia krwionośnego i/lub drogi wprowadzenia do odpowiedniego rozmiaru należy nałożyć zespół kaniuli/obturatora AlphaVac na przewodnik i wprowadzić do naczynia, jednocześnie mocno przytrzymując przewodnik.

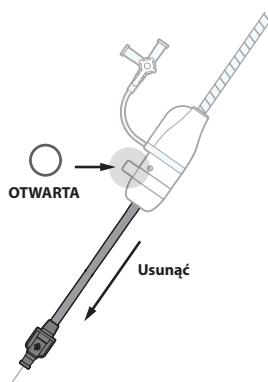
3. Nawigować i umieścić końcówkę koszulki w obszarze wolnym od masy zakrzepowo-zatorowej do usunięcia. Ta pozycja umożliwia rozszerzenie lejka przed aspiracją.



4. Po osiągnięciu optymalnej pozycji koszulki

- (1) Obrócić dźwignię zaworu do pozycji otwartej
- (2) Usunąć z koszulki obturator i przewodnik lub tylko obturator. Koszulka powinna pozostać na miejscu w ciele pacjenta.
- (3) Jeżeli przewodnik pozostaje w ciele pacjenta, obrócić dźwignię zaworu do pozycji zamkniętej

Jeśli przewodnik zostanie wyjęty z obturatora, zastawka hemostatyczna będzie utrzymywać zastój krwi.



PRZESTROGA: nie należy wprowadzać koszulki AlphaVac/ nawigować nią, jeśli obturator ORAZ przewodnik nie znajdują się na swoim miejscu.

- Koszulka AlphaVac jest gotowa na umieszczenie w niej uchwytu i kaniuli, kiedy:

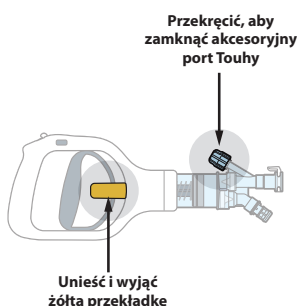
SPRAWDZIĆ I UPEWNIĆ SIĘ

- Koszulka jest umieszczona z dala od masy zakrzepowo-zatorowej.
- Obturator i przewodnik lub tylko obturator został usunięty z koszulki.

Koszulka jest gotowa na umieszczenie w niej uchwytu i kaniuli.

Przygotowanie i napełnianie
zespołu uchwytu AlphaVac

1. (1) Zamknąć akcesoryjny port Touhy lub upewnić się, że jest on zamknięty.
- (2) Unieść i wyjąć żółtą przekładkę.



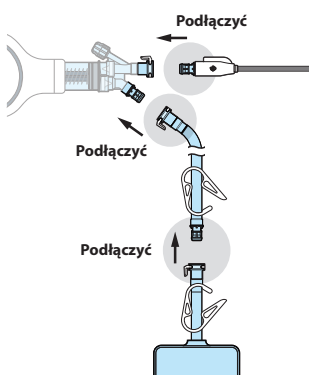
- Zespół uchwytu AlphaVac jest gotowy do użycia przez lekarza, kiedy:

SPRAWDZIĆ I UPEWNIĆ SIĘ

- Akcesoryjny port Touhy jest zamknięty.
- Żółta przekładka jest usunięta.
- Zespół uchwytu jest napełniony.
- Kaniula, przewód worka na odpady i worek na odpady są podłączone do uchwytu.

Zespół uchwytu AlphaVac jest gotowy do użycia przez lekarza

2. (1) Podłączyć kaniulę do portu wlotowego uchwytu.
- (2) Podłączyć przewód worka na odpady do portu uchwytu przeznaczonego na odpady.
- (3) Podłączyć worek na odpady do przewodu na odpady.

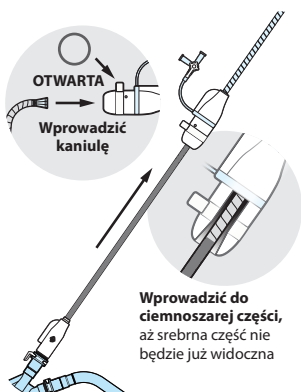


3. (1) Umieścić lejek kaniuli w misce ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
- (2) Aby napełnić system, trzykrotnie w pełni pociągnąć spust uchwytu przy ustawieniu 30 cm³ (ml).
- (3) Odłączyć i opróżnić worek na odpady ze sterylnego roztworu soli fizjologicznej i powietrza, a następnie ponownie podłączyć worek na odpady.

Przygotowanie/ wprowadzanie kaniuli AlphaVac do koszulki i napełnianie systemu

- (1) Sprawdzić lub otworzyć  dźwignię zaworu.
 - (2) Umieścić koszulkę w obszarze wolnym od masy zakrzepowazatorowej do usunięcia.
 - (3) Wprowadzić kaniulę do koszulki, stosując technikę mokrą. Włożyć kaniulę do proksymalnego końca koszulki aż do ciemnoszarej części kaniuli do momentu, kiedy jej srebrna część nie będzie już widoczna.
 - (4) Pociągnąć spust na uchwycie przy ustawieniu 10 cm³ (ml), aby usunąć ewentualne powietrze wprowadzone podczas wprowadzania kaniuli.

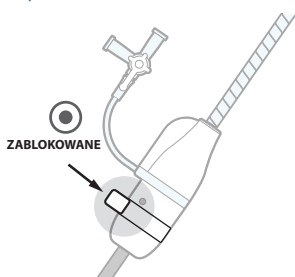
Kielich koszulki jest zwężony, co ułatwia złożenie i umieszczenie lejka po jego wprowadzeniu. Jeżeli wyczuwalny jest opór, należy się upewnić, że dźwignia zaworu jest otwarta, i spróbować delikatnie przekrócić końcówkę lejka podczas wprowadzania go do kielicha.



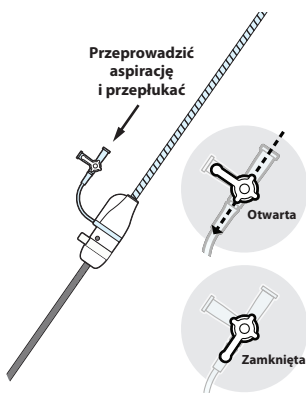
NIE WOLNO wysuwać lejka z koszulki do momentu zakończenia napełniania, jak opisano w punkcie 5.

PRZESTROGA: wysunięcie lejka z koszulki przed napełnieniem może spowodować wprowadzenie powietrza i narazić pacjenta na niebezpieczeństwo. Pozostawić lejek w koszulce do momentu zakończenia napełniania, jak opisano w punkcie 5.

- (2) Obrócić dźwignię zaworu do pozycji zablokowanej , aby zablokować obturator.



- (3) Podłączyć strzykawkę do zaworu odcinającego na koszulce. Odciągnąć powietrze z przestrzeni między koszulką a kaniulą. Następnie przepłukać ponownie. Zamknąć zawór odcinający i odłączyć strzykawkę.



- (4) Otworzyć akcesoryjny port Touhy na uchwycie do momentu cofnięcia się krwi przez port.

Następnie zamknąć akcesoryjny port Touhy.

Otworzyć akcesoryjny port Touhy, aby umożliwić cofnięcie się krwi



- System AlphaVac jest gotowy do zabiegu, kiedy:

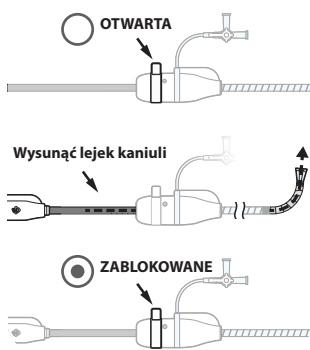
SPRAWDZIĆ I UPEWNIĆ SIĘ

- Kaniula jest wprowadzona aż do ciemnoszarej części koszulki.
- Dźwignia zaworu jest zablokowana na kaniuli.
- Przeprowadzono aspirację i płukanie zaworu odcinającego i jest on zamknięty.
- Doszło do cofnięcia się krwi przez akcesoryjny port Touhy.
- Akcesoryjny port Touhy jest zamknięty.

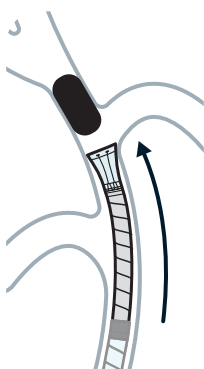
System AlphaVac jest gotowy do zabiegu

Usuwanie masy zakrzepowo-zatorowej

- Otworzyć .
 - Wprowadzić kaniulę i odstąpić końcówkę lejka pod żądanym kątem.
 - Obrócić dźwignię zaworu do pozycji zablokowanej , aby zablokować kaniulę.



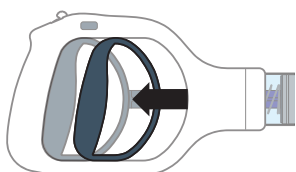
- Przejdź do żądanego miejsca występowania masy zakrzepowo-zatorowej.



PRZESTROGA: nie należy wprowadzać koszu AlphaVac/ nawigować nią, jeśli lejek kaniuli jest całkowicie odsłonięty.

PRZESTROGA: podczas nawigacji kaniulą z przewodnikiem lub bez niego należy się upewnić, że lejek i kąt zgięcia są całkowicie odsłonięte.

- W razie potrzeby pociągnąć spust na uchwycie, wykonując kontrolowany ruch, aby stopniowo uchwycić masę zakrzepowo-zatorową.

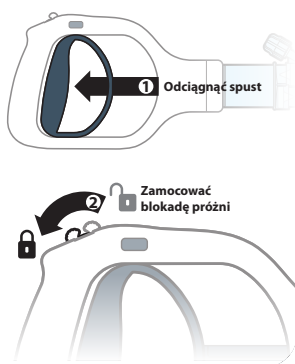


- Po uchwyceniu masy zakrzepowo-zatorowej użytkownik odczuje wzrost oporu spustu uchwytu. W tym momencie użytkownik może:
 - Kontynuować ręczne pompowanie i ekstrakcję przy ustawieniu 10 cm³ (ml) lub 30 cm³ (ml)

- albo użyć ustawienia 30 cm³ (ml) i włączyć blokadę próżni. Po włączeniu blokady próżni uchwyt będzie utrzymywał próżnię na poziomie 30 cm³ (ml) bez konieczności ręcznego pompowania lub przytrzymywania spustu.

Niemniej użytkownik powinien nadal trzymać lub podtrzymywać uchwyt we właściwym miejscu i monitorować procedurę.

PRZESTROGA: blokadę próżni należy stosować wyłącznie wtedy, gdy kaniula jest niedrożna.



PRZESTROGA: przy włączonej blokadzie próżni usunięcie masy zakrzepowo-zatorowej może potrwać około 2 minut. (Czas potrzebny do usunięcia masy zakrzepowo-zatorowej może się różnić w zależności od przypadku; 2 minuty to dane szacunkowe, lekarz powinien kierować się własną oceną).

PRZESTROGA: otwarcie akcesoryjnego portu Touhy podczas stosowania podciśnienia może spowodować wprowadzenie powietrza do systemu i stanowić zagrożenie dla pacjenta. Podczas otwierania akcesoryjnego portu Touhy należy zachować ostrożność, aby uniknąć przedostania się powietrza do systemu.

PRZESTROGA: podczas całej procedury należy często sprawdzać pojemność worka na odpady.

- Monitorować worek na odpady, aby się upewnić, że nie jest wypełniony i może zmieścić ilość odcieranego płynu. Wymienić worek na odpady, jeśli jest pełny (patrz: Wymiana worka na odpady).

PRZESTROGA: jeśli w badaniu obrazowym potwierdzono istnienie masy zakrzepowo-zatorowej i po wielokrotnych naciśnięciach uchwytu przy 30 cm³ (ml) bez oporu masa zakrzepowo-zatorowa nie przepływa przez kaniulę, może to wskazywać na wadliwy uchwyt i niemożność uzyskania podciśnienia (patrz Rozwiązywanie problemów).

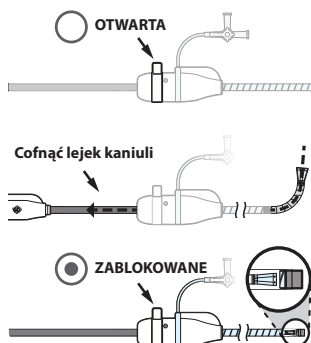
- Kontynuować czynności 1–5, jeśli jest to konieczne, do zakończenia procedury.

6 Lekarz

Wymowanie systemu AlphaVac po usunięciu masy zakrzepowo-zatorowej oraz zakończeniu zabiegu

1. Po usunięciu masy zakrzepowo-zatorowej oraz zakończeniu zabiegu

- (1) Otworzyć .
- (2) Odciągnąć kaniulę, tak aby lejek całkowicie wsunął się do koszulki.
- (3) Obrócić dźwignię zaworu do pozycji zablokowanej , aby zablokować kaniulę.



2. Trzymając uchwyt nadal zamocowany, wyjąć system AlphaVac z ciała pacjenta.

Aby zapobiec przepływowi wstecznemu, uchwyt powinien pozostać podłączony podczas wymowienia kaniuli z ciała pacjenta.

PRZESTROGA: podczas wymowiania **NIE WOLNO** odłączać uchwytu od kaniuli. Jeśli w kaniuli znajduje się masa zakrzepowo-zatorowa, może to doprowadzić do cofania się krwi przez kaniulę i ponownego wprowadzenia masy zakrzepowo-zatorowej do układu naczyniowego.

• Lekarz lub asystent

Wymiana worka na odpady

Jeśli poziom odpadów w worku znajduje się w pobliżu linii wskazującej 250 ml, należy wstrzymać procedurę i wymienić worek na odpady.

1. Przed wyjęciem worka na odpady zamknąć dwa zaciski na przewodzie i worku na odpady.
2. Odłączyć worek na odpady, naciskając szybkozłączkę w pobliżu worka na odpady.
3. Podłączyć nowy worek na odpady do przewodu; po podłączeniu będzie słychać „kliknięcie”.
4. Otworzyć dwa zaciski i kontynuować procedurę.

• Lekarz lub asystent

Utylizacja

Po użyciu zutylizować produkt wraz z opakowaniem zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW Z UTRZYMUJĄCYMI SIĘ WARUNKAMI NISKIEGO PRZEPŁYWU/BRAKU PRZEPŁYWU

Niski przepływ

Obserwować cylinder uchwytu w kierunku krwi lub masy zakrzepowo-zatorowej powoli przemieszczającej się do cylindra. Jeśli cylinder powoli napętnia się krwią i potwierdzono, że w lejku występuje masa zakrzepowo-zatorowa, należy nacisnąć spust, aby utrzymać podciśnienie, i ponownie zablokować uchwyt.

Brak przepływu

Nagły wzrost siły pociągania może oznaczać, że w lejku osadziła się duża masa. Po ściśnięciu i ekstrakcji masy przez system AlphaVac przepływ zostanie przywrócony. Jeżeli przepływ nie zostanie przywrócony, można rozważyć następujące manewry:

1. Zmienić położenie kaniuli, umieszczając ją z dala od skrzepu w pozycji anatomicznej, w której wcześniej uzyskano równomierną aspirację płynu. Sprawdzić, czy można przywrócić przepływ, uruchamiając spust. Jeżeli nie ma przepływu, całkowicie uruchomić spust (2–3 razy) przy ustawieniu 30 cm³ (ml), a następnie zablokować go.
2. Ważne jest, aby potwierdzić umieszczenie masy zakrzepowo-zatorowej w systemie AlphaVac. Można to osiągnąć poprzez wykorzystanie obrazowania (fluoroskopowego lub ultrasonograficznego) w celu potwierdzenia uchwycenia masy zakrzepowo-zatorowej w kaniuli.
3. Po wykonaniu etapu 2 kaniulę można wycofać do momentu złożenia się lejka w dystalnej końcówce koszulki, co umożliwi mechaniczne ściśnięcie masy zakrzepowo-zatorowej. Po złożeniu się lejka wokół masy zakrzepowo-zatorowej należy wprowadzić kaniulę przez koszulkę, aby odsłonić i umożliwić ponowne rozszerzenie lejka, co pozwoli wydobyć świeżo ściśniętą masę zakrzepowo-zatorową z ciała pacjenta (ten etap można powtarzać wielokrotnie).
4. Jeżeli czynność 3 zakończy się niepowodzeniem, należy ostrożnie odłączyć kaniulę od ciała pacjenta i usunąć blokadę w sterylnym polu.

GWARANCJA

Firma AngioDynamics gwarantuje, że niniejszy wyrób opracowano i wyprodukowano z zachowaniem należytej staranności. **Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, wyrażone jawnie lub dorozumiane na gruncie prawa bądź w inny sposób, w tym między innymi dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu.** Obsługa wyrobu, jego przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja, a także inne czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi oraz innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą firmy AngioDynamics wpływają bezpośrednio na wyrób i rezultaty jego stosowania. Zgodnie z niniejszą gwarancją odpowiedzialność firmy AngioDynamics ogranicza się do naprawy lub wymiany niniejszego wyrobu, a firma AngioDynamics nie ponosi odpowiedzialności za żadne uboczne lub wynikowe szkody, straty bądź wydatki związane bezpośrednio lub pośrednio z użyciem niniejszego wyrobu. Firma AngioDynamics nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo do przyjmowania w jej imieniu jakiegokolwiek innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z niniejszym wyrobem. **Firma AngioDynamics nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z urządzeniami użytymi ponownie, dekontaminowanymi, sterylizowanymi ponownie, modyfikowanymi lub poddawanymi jakimkolwiek innym zmianom i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, w tym jakichkolwiek gwarancji pokupności lub przydatności do określonego celu, w odniesieniu do takich wyrobów.**

* AngioDynamics, logo AngioDynamics, AlphaVac i logo AlphaVac są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy AngioDynamics, Inc., jej podmiotów zależnych lub stowarzyszonych.

Zgodnie z wymaganiami 21 ustawy CFR część 801.15 poniżej zamieszczono słownik symboli, które występują bez towarzyszącego tekstu.

Symbol	Nr ref.	Tytuł symbolu	Znaczenie symbolu
	5.1.1	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego ^a .
	5.1.2	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/ Unii Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej ^a .
	5.1.3	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego ^a .
	5.1.4	Termin ważności	Wskazuje datę, po której upływie nie wolno używać wyrobu medycznego ^a .
	5.1.5	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta umożliwiający identyfikację partii lub serii ^a .
	5.1.6	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego ^a .
	5.1.8	Importer	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do regionu ^a .
	5.2.3	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Wskazuje, że wyrób medyczny został wysterylizowany przy użyciu tlenku etylenu ^a .
	5.2.6	Nie sterylizować ponownie	Wskazuje, że wyrobu medycznego nie wolno ponownie sterylizować ^a .
	5.2.8	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją używania	Wskazuje wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, oraz że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania w celu uzyskania dodatkowych informacji ^a .
	5.2.11	System pojedynczej bariery sterylnej	Wskazuje system pojedynczej bariery sterylnej ^a .
	5.2.13	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz	Wskazuje system pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz ^a .
	5.3.2	Chronić przed światłem słonecznym	Wskazuje wyrób medyczny wymagający ochrony przed źródłami światła ^a .
	5.3.4	Chronić przed wilgocią	Wskazuje wyrób medyczny wymagający ochrony przed wilgocią ^a .
	5.4.2	Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użytku u jednego pacjenta w ramach jednego zabiegu ^a .
	5.4.3	Zapoznać się z instrukcją używania lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją używania ifu.angiodynamics.com	Wskazuje, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją używania ^a .
	5.4.4	Przestroga	Wskazuje, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją używania, która zawiera ważne informacje, takie jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które nie mogą z różnych powodów zostać przedstawione na wyrobie medycznym ^a .

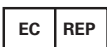
Symbol	Nr ref.	Tytuł symbolu	Znaczenie symbolu
	5.7.7	Wyrób medyczny	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym ^a .
	5.7.10	Unikatowy identyfikator wyrobu	Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o unikatowym identyfikatorze wyrobu ^a .
	Nd.	Tylko Rx	Przestroga: zgodnie z prawem federalnym (USA) ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie ^b .
	Nd.	Uniwersalny numer produktu	Kod uniwersalnego numeru produktu (UPN) to numer elementu nadany przez producenta.
	Nd.	Liczba sztuk w opakowaniu	Wskazuje, że podana obok liczba oznacza liczbę sztuk w opakowaniu.
	Nd.	Znak CE	Deklaracja zgodności producenta według Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych ^c .
	1135	Opakowanie nadające się do recyklingu	Opakowanie nadające się do recyklingu ^d .
	Nd.	Zalecany przewodnik	Zalecany przewodnik
	Nd.	Zalecana koszulka wprowadzająca	Zalecana koszulka wprowadzająca
	Nd.	Blokada	Wskazuje na elemencie sterującym, że funkcja jest zablokowana, lub wskazuje status zablokowania.
	Nd.	Brak blokady	Wskazuje na elemencie sterującym, że funkcja nie jest zablokowana, lub wskazuje status odblokowania.
	Nd.	Otwarta	Wskazuje na elemencie sterującym, że funkcja jest otwarta, lub wskazuje status otwarcia.
	Nd.	Zamknięta	Wskazuje na elemencie sterującym, że funkcja jest całkowicie zamknięta, lub wskazuje status całkowitego zamknięcia.
	Nd.	Zablokowane	Wskazuje na elemencie sterującym, że funkcja jest częściowo zamknięta, lub wskazuje status częściowego zamknięcia.

a. EN ISO 15223-1 – Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
b. 21 CFR 801.109 – Kodeks przepisów federalnych.
c. Rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych opublikowane 5 maja 2017 r.
d. EN ISO 14021 Etykiety i deklaracje środowiskowe. Własne deklaracje dotyczące środowisk (oznakowanie środowiskowe 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. lub jej spółki stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone.

16903689-08 Rev A 03/2025