



angiodynamics



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

F18⁸⁵

Bruksanvisning

VIKTIG: Les og gjør deg kjent med denne bruksanvisningen i forkant av bruk av AlphaVac-systemet.

INNHOLDSFORTEGNELSE	SIDE
BESKRIVELSE AV DELER.....	2
ADVARSEL	3
MERKNAD KUN FOR EU:.....	3
UTSTYRSBESKRIVELSE	3
INDIKASJONER FOR BRUK	4
TILSIKTET BRUK	4
KONTRAINDIKASJONER.....	4
PASIENTMÅLGRUPPE.....	4
KLINISK FORDEL.....	4
ADVARSLER	4
FORHOLDSREGLER.....	4
BIVIRKNINGER	5
LEVERING	5
SPESIFIKASJONSTABELL	5
BRUKSANVISNING.....	6
• Klargjør pasientsted for vaskulær kanylering.....	6
1. Klargjøre AlphaVac-hylster og obturatorenhet	7
2. Klargjøre/sette AlphaVac-hylster i pasient	8
3. Klargjøre AlphaVac-håndtaksenhet	9
4. Klargjøre/sette inn AlphaVac-kanyler i hylster og primingsystem.....	10
5. Fjerne tromboemboli	11
6. Fjerne AlphaVac-system etter at tromboemboli er fjernet og prosedyre er fullført.....	12
• Bytte avfallssekk	12
• Avhending	12
FEILSØKING AV FORHOLD MED OPPRETTHOLDT LAV STRØMNING/INGEN STRØMNING	13
GARANTI	14

BESKRIVELSE AV DELER

AlphaVac-systemet inkluderer følgende artikler i det STERILE pakningssettet.

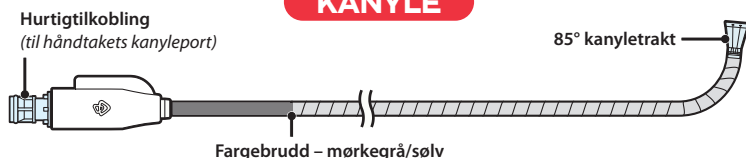
Ledevaierlumen

OBTURATOR



Hurtigtilkobling
(til håndtakets kanyleport)

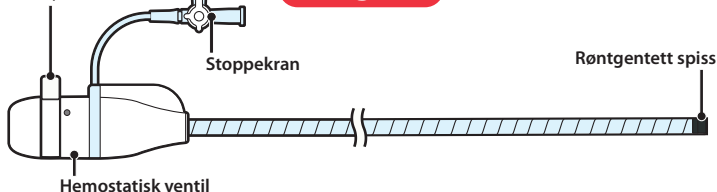
KANYLE



Ventilhåndtak
(for å åpne/feste/lukke)

Stoppekran

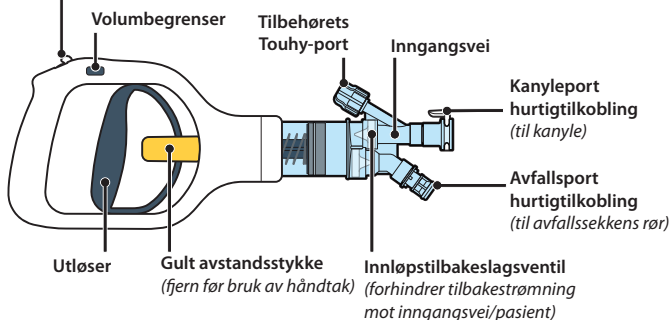
HYLSTER



Vakuumlås/opplåsing

Volumbegrenser

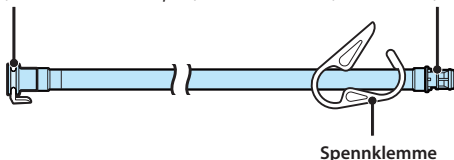
HÅNDTAK



AVFALLSSEKKENS RØR

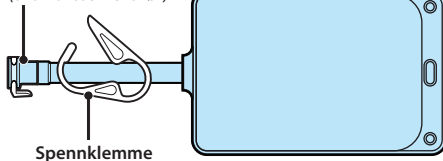
Hurtigtilkobling
(til håndtakets avfallsport)

Hurtigtilkobling
(til avfallssekk)



AVFALLSSEKK

Hurtigtilkobling
(til avfallssekkens rør)



ALPHA VAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

Den elektroniske bruksanvisningen er tilgjengelig på ifu.angiodynamics.com

Rx ONLY

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter foreskriving fra lege.

ADVARSEL

Innholdet leveres STERILISERT med en etylenoksidprosess (EO).

Skal ikke brukes dersom den sterile barrieren er skadet. Kontakt din salgsrepresentant dersom du påviser skade. Inspiser før bruk for å verifisere at det ikke har oppstått skade under frakt.

Kun til bruk på én pasient. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan kompromittere den strukturelle integriteten av enheten og/eller føre til enhetssvikt, som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

AngioDynamics AlphaVac-systemet behandles som kontaminert biomedisinsk avfall etter bruk. Brukte eller ubrukte enheter skal kasseres i henhold til sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser for slike artikler.

MERKNAD KUN FOR EU:

- For en kopi av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse for denne enheten kan du se Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) med henvisning til UDI-DI # 505168403153 eller kontakte AngioDynamics kundeservice på +1 800-772-6446
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått knyttet til bruken av enheten, skal rapporteres til complaints@angiodynamics.com og til vedkommende myndighet. Se følgende nettadresse for kontaktinformasjon for vedkommende myndigheter. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

UTSTYRSBESKRIVELSE

Det mekaniske AlphaVac-aspirasjonssystemet til flere formål er et enkelt katetersystem til bruk over tråd, som forenkler fjerning av tromber, embolier og propper under minimalt invasive perkutane prosedyrer.

Det mekaniske AlphaVac-aspirasjonssystemet til flere formål består av de fem hovedkomponentene pakket sammen:

- en fleksibel AlphaVac-kanylen (kanylen) med selvutvidbar, nitinolforsterket, traktformet distal spiss (trakt)
- AlphaVac-hylster (hylster)
- AlphaVac-obturator (obturator)
- AlphaVac-håndtak (håndtak)
- Avfallssekk

Kanylen, hylsteret og obturatoren brukes for å navigere til tromboemboli i pasientens kropp. Trakten forbedrer gjennomstrømming når hylsteret er trukket tilbake, noe som gjør at nitinolkurven automatisk utvides i en traktform som hjelper med veiledning og fjerning av tromboemboli. Når kanylen og avfallssekken er festet til håndtakets grep, trekkes håndtakets utløser for å flytte blod og tromboemboli fra pasientens kropp, gjennom kanylen, i grepet, og inn i avfallssekken. Denne prosessen gjentas til alle tromboemboli er fjernet.

Volumbegrensings- og vakuumlåsfunksjoner gir flere måten for brukeren å enklere navigere til tromboemboli og låse vakuumet når tromboemboli er helt koblet inn i kanylen.

Målkar for tromboliekstrahering er lungearteriene.

Hvis det er indikert klinisk, kan tilbehørets Touhy-port og den indre kanylediameteren romme enheter (f.eks., angiografiske katetre) med en maksimal ytre diameter på 9 F (3,0 mm/0,118 in).

INDIKASJONER FOR BRUK

Kanylen er indisert for:

- ikke-kirurgisk fjerning av tromber eller embolier fra lungearteriene
- aspirasjon av kontrastmidler og andre væsker fra lungearteriene

Kanylen er tiltenkt for behandling av lungeemboli.

Håndtaket er indisert som en vakuumpilde for det mekaniske AlphaVac-aspirasjonssystemet til flere formål.

TILSIKTET BRUK

AlphaVac-systemet er tiltenkt for bruk med vanlig tilgjengelige vaskulære tilgangsværktøy (f.eks. ledevaier, vaskulær innfører, osv.) for behandling av lungeemboli under minimalt invasive perkutane prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

De følgende kontraindikasjonene er gjeldende:

- Anordningen er kontraindisert for fjerning av kronisk, fast festet intravaskulært materiale (f.eks. aterosklerotisk plak, kronisk lungeemboli).
- Anordningen er kontraindisert for bruk i høyre hjerte- og lungearterier under aktiv kardiopulmonær resuscitasjon.
- Anordningen er kontraindisert for blodlagring og overføring tilbake i pasienten.

PASIENTMÅLGRUPPE

AlphaVac MMA-systemet er tiltenkt for pasienter med akutt middelrisiko lungeemboli. AlphaVac MMA-systemet er ikke tiltenkt for pediatrik bruk.

KLINISK FORDEL

AlphaVac MMA-systemet gir et minimalt invasivt perkutant mekanisk behandlingsalternativ som forbedrer funksjonen til høyre ventrikel og reduserer proppbyrde.

ADVARSLER

- Inspiser produktet før, under og etter bruk for å sikre at produktet ikke har fått noen skader. Manglende inspeksjon kan føre til skade på pasient eller bruker.
- Bekreft at lumenen er åpen og at kanylen ikke har blitt skadet eller fått knekk før bruk.
- Bruksanvisning og håndbøker for AlphaVac-systemet og alt relatert tilbehør må leses før bruk og enhetene brukes som indikert.
- Valg av pasienten som kandidat for bruk med denne anordningen og for slike prosedyrer den er beregnet for, er kun legens ansvar. Resultatet avhenger av mange

variabler, inkludert pasientens patologi, kirurgisk prosedyre og prosedyre/teknikk. Fordelene ved bruk av denne anordningen må veies opp mot risikoen, inkludert risikoer for systemisk antikoagulasjon, og må vurderes av den forskrivende legen.

- Som med alle medisinske anordninger, skal denne anordningen og hjelpeutstyret brukes kun av opplærte leger. Denne anordningen skal spesifikt bare brukes av medisinsk personale som har erfaring med bruk av kirurgiske og/eller perkutane (Seldinger) vaskulære tilgangsteknikker samt leger med opplæring og erfaring i perkutane, intravaskulære, diagnostiske og intervensjonelle teknikker som krever fluoroskopisk eller bildeveiledning og visualisering.
- Ikke endre AlphaVac-systemet på noen som helst måte.

FORHOLDSREGLER

- AlphaVac-systemet kommer pakket som et sett. AlphaVac-håndtaket kan bare brukes sammen med AlphaVac-kanylen.
- **En streng antikoagulasjonsprotokoll skal følges og antikoagulasjon skal overvåkes nøye under prosedyren.**
- Bekreft før bruk at AlphaVac-kanylestørrelsen er riktig for karet som skal aksesserer og for alle instrumenter, katetre, hylser og kanyler som brukes under prosedyren.
- Plassering og posisjonering av kanylen skal veiledes og bekreftes ved bruk av standard ledevaier, fluoroskopisk og andre passende avbildningsteknikker.
- **IKKE** sett inn, koble til eller manipuler kanylen på en måte som kan resultere i at ekstravaskulær plassering, knekk eller komprimering forekommer, eller at flow endres eller hindres.
- Vær forsiktig når kanylen settes inn i hylsteret for å ikke skade kanylen eller hylsteret.
- Vær forsiktig når håndtaket kobles til kanylen for å unngå å skade kanylen eller håndtaket.
- **IKKE** klem av hylsteret eller kanylen. Hvis kanylen klemmes av, kan det føre til permanent fordreining av veggen og/eller at lumenen kollapser.
- Påse at hylsteret, når det er satt inn og er i en egnet intravaskulær posisjon, er fullstendig fritt for luft ved å aspirere det ved hjelp av stoppekransen på hylsteret før kanylen og håndtaket settes inn/føres frem.

- Vær forsiktig når kanylen plasseres, da for mye press under introduksjon, fremføring av hylsteret, eller fremføring og eksponering av trakten kan føre til perforasjon av eller skade på kar og intravaskulære strukturer. Hvis det oppstår vanskeligheter eller det kjennes motstand under plassering eller uttrekking, må tilfellet undersøkes og korrigeres før du fortsetter. Hvis ikke, kan karet bli skadet.
- Unngå at spissen berører karveggen eller karetets sidegrener når kanylen plasseres, da dette kan hindre flow og/eller skade karet.
- Pass på at kanylen er plassert i et kar av riktig størrelse for å minimere faren for vaskulært traume.
- **IKKE** forsøk å sette inn et kateter eller en annen enhet gjennom håndtakets tilbehørs Touhy-port som har en diameter som er større enn det som er kompatibelt med kanylen (dvs. 9F (3,0 mm/0,118 in)). Skade på enhet/kanylen kan forekomme.
- Bruk av kalde løsninger som administreres eksternt, kan øke kanylens stivhet og endre/øke trykket som påføres spissen under manipulering.
- **IKKE** bruk alkohol eller alkoholbaserte væsker til å smøre med, da disse løsningene kan skade kanylenkomponenter.
- Overvåk kanylen nøye under bruk for obstruksjon/okklusjon for både inn- og utstrømning.

BIVIRKNINGER

Denne anordningen, i likhet med alle embolektomisystemer og -anordninger, har mulige bivirkninger som inkluderer, men er ikke begrenset til, infeksjoner, blodtap, trombedannelse, emboliske hendelser, kar-, ventrikkel- eller klaffsskade og komplikasjoner ved perkutane eller kirurgiske innsettingsteknikker. Disse kan finne sted dersom ikke bruksanvisningen følges.

Mulige komplikasjoner omfatter slike som normalt er forbundet med kirurgi med store åpninger og/eller perkutan karkateterisering/-karkanylering, antikoagulering og bruk av intravaskulære innføringssystemer som inkluderer men ikke er begrenset til:

- Skade på tilgangsstedet
- Luftemboli
- Arytmier
- Arteriovenøs fistel
- Blodtap/blodtraume
- Bradykardi
- Hjertestans

- Dødsfall
- Brudd på anordning med distal embolisering
- Distal trombeembolisering
- Generelt ubehag, ømhet eller smerte
- Hematom
- Hemoptyse
- Hemoragi/blødning
- Hemotoraks
- Infeksjon (lokal eller systemisk)
- Skade på blodkar
- Perforering
- Perikardial effusjon
- Pleural effusjon
- Pulmonær emboli
- Lungeinfarkt
- Takykardi
- Klaffsskade
- Vaskulær trombose
- Karspasme

LEVERING

Innholdet leveres STERILISERT med en etylenoksidprosess (EO). Oppbevares på et kjølig, tørt sted. Skal IKKE brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet. Skal IKKE brukes hvis merkingen er ufullstendig eller uleselig.

SPESIFIKASJONSTABELL

AlphaVac-kanylens arbeidslengde	104 cm
Anbefalt innfører	22F (7,21 mm)
Anbefalt ledevaier	0,038 in (0,97 mm)
Omtrentlig klargjøringsvolum	25 ml
Åpen diameter på traktens spiss	11 mm
AlphaVac-kanylens ytre diameter	18F (6,17 mm)
AlphaVac-hylsterets ytre diameter	22F (7,21 mm)
Obturatorlengde	90 cm
Obturator ytre diameter	17F (5,68 mm)

BRUKSANVISNING

- Klargjør pasientsted for vaskulær kanylering
- 1. Klargjøre AlphaVac-hylster og obturatorenhet
- 2. Klargjøre/sette AlphaVac-hylster i pasient
- 3. Klargjøre AlphaVac-håndtaksenhet
- 4. Klargjøre/sette inn AlphaVac-kanyle i hylster og primingsystem
- 5. Fjerne tromboemboli
- 6. Fjerne AlphaVac-system etter at tromboemboli er fjernet og prosedyre er fullført
- Bytte avfallssekk

• Oppsett/forbereder

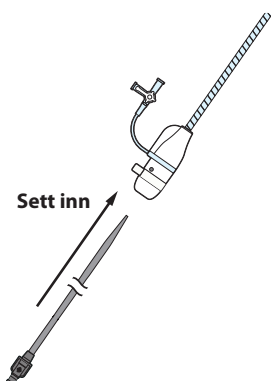
Klargjør pasientsted for vaskulær kanylering

1. Pasienten skal klargjøres og draperes på vanlig og typisk steril måte for perkutane/kirurgiske vaskulære prosedyrer.
FORHOLDSREGL: En streng antikoagulasjonsprotokoll skal følges og antikoagulasjon skal overvåkes nøye under prosedyren.
2. Steril vaskulær kanylering skal utføres ved bruk av typiske perkutane eller åpne kirurgiske teknikker.
3. Om det er ønskelig, få tak i og monter et innføringshylster/innføringsdilator og bruk i henhold til produsentens instruksjoner. (For kompatibilitet med AlphaVac-system, se Spesifikasjonstabell)
4. Identifiser karet som skal kanyleres, og påse at det er av tilstrekkelig størrelse til at 22F-innføringshylsteret (eller større) kan settes inn, og plasser i henhold til produsentens instruksjoner.
5. Hvis aktuelt, sikre innføringshylsen på plass ved å suturere den til huden ved innsetningsstedet.
6. Få tak i og ta i bruk en ledevaier av passende størrelse, og bruk i henhold til produsentens instruksjoner. (For kompatibilitet med AlphaVac-system, se Spesifikasjonstabell)

1 Oppsett/forbereder

Klargjøre AlphaVac-hylster og obturatorenhet

1. Åpne pakning og overfør enhetskomponenter i sterilt felt.
2. Sett obturatoren helt inn i hylsteret.



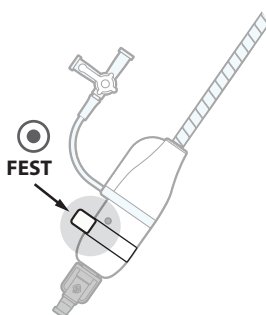
- AlphaVac-hylster- og obturatorenhet er klar for å settes i pasient når:

KONTROLLER OG SØRG FOR AT

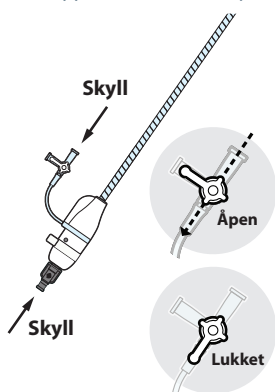
- Obturator er satt inn i hylsteret.
- Ventilhåndtak er sikret.
- Både ledevaierlumen og stoppekranen er skylt.
- Stoppekranen er lukket.

Klar for å sette inn i pasient av lege.

3. Roter ventilhåndtaket til sikker posisjon  for å sikre obturatoren.



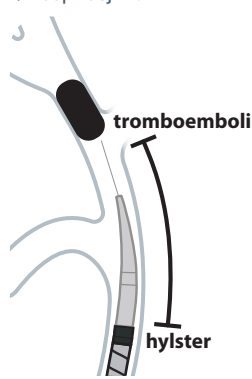
4. (1) Skyll obturatoren ledevaierlumen med en sprøyt og saltløsning.
(2) Åpne og skyll stoppekranen med en sprøyte og saltløsning. Lukk stoppekranen etter skylling.



2 Lege/allmennlege

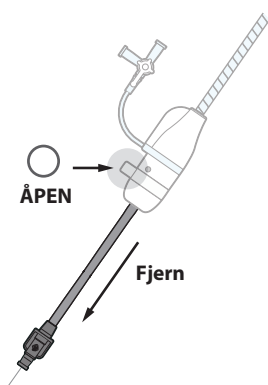
Klargjøre/sette AlphaVac-hylster i pasient

1. Plasser hylsteret/obturatorspissen over ledevaieren og før frem til ledevaieren kommer ut av obturatoren og kan gripes.
2. Mens ledevaieren holdes godt på plass, føres hylsteret/obturatoren frem over ledevaieren og gjennom innføringshylsteret inn i karet.
FORSIKTIG: Hvis AlphaVac-hylsteret/obturatoren brukes uten innføringshylse, plasseres AlphaVac-hylster-/obturatormontasjen så snart karet og/eller innføringsgangen har blitt dilatert til egnet størrelse, over ledevaieren og føres frem inn i karet mens ledevaieren holdes godt fast på riktig sted.
3. Naviger og plasser spissen av hylsteret i et område som er fritt for tromboemboli for ekstrahering. Denne posisjonen muliggjør traktutvidelse før aspirasjon.



4. Når den optimale posisjonen for hylsteret er oppnådd,
 - (1) Roter ventilhåndtaket til åpen  posisjon.
 - (2) Fjern obturatoren og ledevaieren, eller bare obturatoren, fra hylsteret. Hylsteret bør forbli i pasienten.
 - (3) Hvis ledevaieren forblir i pasienten, roter ventilhåndtaket til lukket  posisjon.

Hvis ledevaieren fjernes fra obturatoren, vil den hemostatiske ventilen opprettholde blodstasis.



FORSIKTIG: AlphaVac-hylsteret skal ikke føres frem / navigeres med mindre obturatoren OG ledevaieren er på plass.

- AlphaVac-hylsteret er klar for å motta håndtaket og kanylen når:

KONTROLLER OG SØRG FOR AT

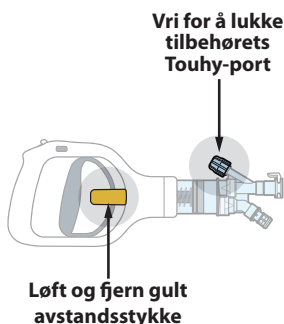
- Hylster er plassert borte fra tromboemboli.
- Obturator og ledevaier, eller bare obturator, er fjernet fra hylsteret.

Hylsteret er klar for å motta håndtaket og kanylen

3 Oppsett/forbereder

Klargjøre og prime AlphaVac-håndtaksenhet

- (1) Lukk eller sørg for at tilbehørets Touhy-port er lukket.
- (2) Løft og fjern det fjerne avstandsstykket.



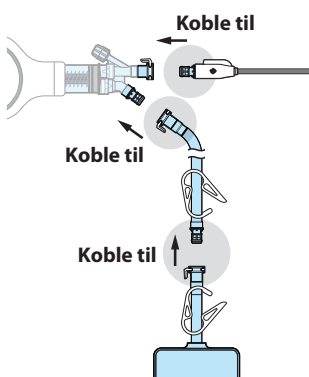
- AlphaVac-håndtaksenheten er klar for lege når:

KONTROLLER OG SØRG FOR AT

- Tilbehørets Touhy-port er lukket.
- Gult avstandsstykke er fjernet.
- Håndtaksenheten er klargjort.
- Kanyle, avfallssekkens rør og avfallssekken er koblet til håndtak.

AlphaVac-håndtaksenhet er klar for lege

- (1) Koble kanylen til håndtakets innløpsport.
- (2) Koble avfallssekkens rør til håndtakets avfallsport.
- (3) Koble avfallssekken til avfallsrøret.



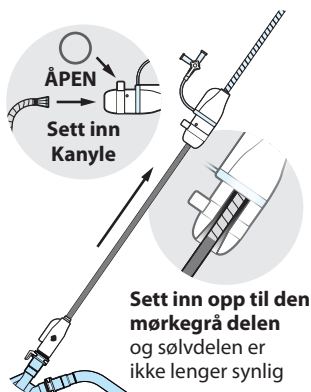
- (1) Plasser traktenden av kanylen i en bolle med steril saltløsning.
- (2) Aktuer håndtakutløseren helt tre ganger i 30 cc-innstillingen (ml) for å klargjøre systemet.
- (3) Koble fra og tøm avfallssekken for steril saltløsning og luft, og koble så til avfallssekken igjen.

4 Lege/allmennlege

Klargjøre/sette inn AlphaVac-kanyle i hylster og primingsystem

- (1) Kontroller eller åpne  ventilhåndtaket.
(2) Hold hylsteret i et område som er fritt for tromboemboli for ekstrahering.
(3) Før inn kanylen i hylsteret ved å bruke en våt-til-våt-teknikk. Fremfør kanylen i den proksimale enden av hylsteret til du når den mørkegrå delen av kanylen og sølvdelen av den ikke lenger er synlig.
(4) Trekk i håndtaksutløseren til 10 cc (ml) for å tømme eventuell luft som ble innført under innsetting av kanylen.

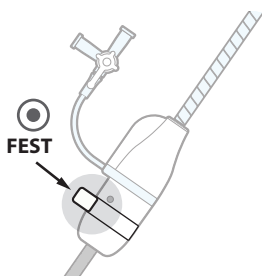
Hylsterets nav er konisk for å bidra til å skjule og motta trakten når den settes inn. Ved motstand sørg for at ventilhåndtaket er åpen, og prøv å forsiktig vri traktspissen når den settes inn i navet.



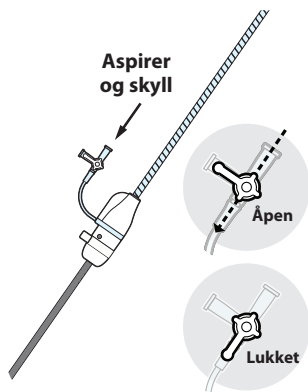
IKKE utvid trakten ut av hylsteret før priming er fullført i avsnitt 5.

FORSIKTIG: Utvidelse av trakten ut av hylsteret før priming kan introdusere luft og sette pasienten i fare. Hold trakten inni hylsteret til priming er fullført i avsnitt 5.

2. Roter ventilhåndtaket til sikker posisjon  for å sikre obturatoren.



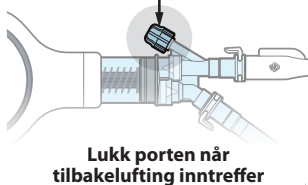
3. Koble en sprøyte til stoppekranen på hylsteret. Aspirer luft fra området mellom hylsen og kanylen. Skyll deretter på nytt. Lukk stoppekranen og koble fra sprøyte.



4. Åpne tilbehørets Touhy-port på håndtaket til tilbakelufting skjer via porten.

Lukk deretter tilbehørets Touhy-port.

Åpne tilbehørets Touhy-port for å tillate tilbakelufting



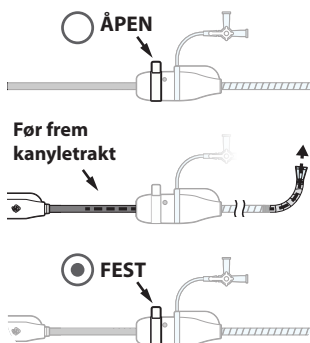
- AlphaVac-system er klart for drift når:

KONTROLLER OG SØRG FOR AT

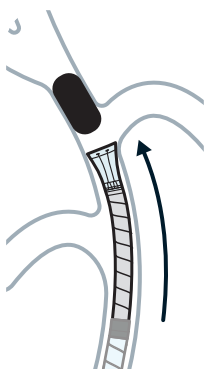
- Kanyle er satt inn i hylsteret opp til den mørkegrå delen.
- Ventilhåndtak er sikret til kanylen.
- Stoppekran har blitt aspirert, skylt og lukket.
- Tilbakelufting har skjedd via tilbehørets Touhy-port.
- Tilbehørets Touhy-port er lukket.

AlphaVac-system er klart for drift

- Åpne ○ ventilhåndtaket.
 - Før frem kanylen og eksponer traktspissen til ønsket vinkel,
 - Roter ventilhåndtaket til sikker posisjon ● for å sikre kanylen.



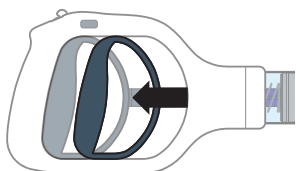
- Navigering til ønsket plassering av tromboemboli.



FORSIKTIG: AlphaVac-hylsteret skal ikke føres frem / navigeres med mindre kanyletrakten er helt eksponert.

FORSIKTIG: Når du navigerer i kanylen med eller uten en ledevaier, sørg for at trakten og bøyingsvinkelen er helt eksponert.

- Trekk håndtaksutløseren etter behov, med en kontrollert bevegelse, for å gradvis koble inn tromboemboli.



- Når tromboemboli er koblet inn, vil brukeren føle en økning i håndtaksutløsermotstand. På dette tidspunktet kan brukeren:

- Fortsette å pumpe manuelt og ekstrahere med innstilling på 10 cc (ml) eller 30 cc (ml),

- eller bruke 30 cc-innstillingen (ml) og koble inn vakuumlåsen. Med vakuumlås koblet inn vil håndtaket opprettholde et 30 cc-vakuum (ml) uten at brukeren trenger å pumpe manuelt eller holde utløseren.

Men bruker bør fortsatt holde eller støtte håndtaket på plass og overvåke prosedyren.

FORSIKTIG: Vakuumlås bør kun brukes når kanylen er okkludert.



FORSIKTIG: Med vakuumlås koblet inn kan det ta ca. to minutter å ekstrahere tromboembolien. (Tid som kreves for å ekstrahere propp og tromboemboli kan variere, to minutter er kun et estimat, og legen bør gjøre en selvstendig vurdering).

FORSIKTIG: Åpning av tilbehørets Touhy-port under vakuum kan introdusere luft i systemet og sette pasienten i fare. Vær forsiktig ved åpning av tilbehørets Touhy-port for å unngå å introdusere luft i systemet.

FORSIKTIG: Kontroller avfallssekkvolum ofte gjennom prosedyren.

- Overvåk avfallssekk for å sikre at den ikke er full og tåler mengden væske som trekkes ut. Bytt avfallssekk hvis den er full (se Bytte avfallssekk).

FORSIKTIG: Hvis det blir bekreftet under avbildning av tromboemboli er koblet inn, og etter flere aktueringer av håndtaket ved 30 cc (ml) uten motstand, tromboemboli ikke strømmer gjennom kanylen, kan dette indikere et defekt håndtak og manglende evne til å oppnå vakuum (se Feilsøking).

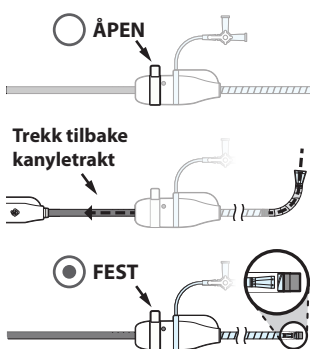
- Fortsett trinn 1-5 etter behov for å fullføre prosedyren.

6 Lege/allmennlege

Fjerne AlphaVac-system etter at tromboemboli er fjernet og prosedyre er fullført

1. Når det er ønskelig fjernes tromboemboli og prosedyren er fullført.

- (1) Åpne  ventilhåndtaket.
- (2) Trekk kanylen tilbake slik at trakten er helt trukket tilbake inni hylsteret.
- (3) Roter ventilhåndtaket til sikker posisjon  for å sikre kanylen.



2. Med håndtaket fortsatt festet, fjern AlphaVac-system fra pasienten.
Håndtaket bør forbli festet ved fjerning av kanylen fra pasienten for å forhindre tilbakestrømning.

FORSIKTIG: Ved fjerning **IKKE** koble håndtak fra kanyle. Hvis det er tromboemboli i kanylen, kan det føre til tilbakestrømning av blod gjennom kanylen og reintroduksjon av tromboembolien.

• Lege eller assistent

Bytte avfallssekk

Hvis avfallssekken er nær eller over 250 ml-linjen, sett prosedyren på pause og bytt avfallssekken.

1. Før du fjerner avfallssekken, lukk de to spennklemmene på røret og avfallssekken.
2. Koble fra avfallssekken ved å trykke på hurtigtilkoblingen nær avfallssekken.
3. Fest en ny avfallssekk til røret, et «klikk» kan høres når de er koblet til.
4. Åpne de to spennklemmene og fortsett prosedyren.

• Lege eller assistent

Avhending

Etter bruk må produktet og emballasjen kastes i overensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.

FEILSØKING AV FORHOLD MED OPPRETTTHOLDT LAV STRØMNING/ INGEN STRØMNING

Lav strømning

Observer håndtaksgrepet og se etter blod eller tromboemboli som sakte kommer inn i grepet. Hvis grepet sakte fylles med blod og du har bekreftet at trakten er koblet inn med tromboemboli, aktuer utløseren for å opprettholde vakuum og lås håndtaket på nytt.

Ingen strømning

En plutselig økning i trekraft kan være et tegn på at en stor masse har satt seg fast i trakten. Når massen er komprimert og trukket ut gjennom AlphaVac-systemet, vil strømmingen gjenopprettes. Hvis strømmingen ikke gjenopprettes, kan de følgende tiltakene vurderes:

1. Flytt kanylen unna proppen til en anatomisk posisjon hvor konstant aspirasjon av væske tidligere var oppnådd. Se om strømning kan gjenopprettes ved å aktuere utløseren. Hvis det ikke er noen strømning, aktuer utløseren helt (2-3 ganger) i 30 cc-innstillingen (ml) og lås.
2. Det er viktig å bekrefte at tromboemboli er koblet inn i AlphaVac-systemet. Dette kan oppnås ved hjelp av avbildning (fluoroskopisk eller ultralyd) for å bekrefte tromboemboliinnkobling i kanylen.
3. Når trinn 2 er fullført, kan kanylen trekkes tilbake til trakten er skjult i den distale spissen av hylsteret for å muliggjøre mekanisk komprimering av tromboemboli. Når trakten er skjult rundt tromboemboli, før kanylen frem gjennom hylsteret for å eksponere og tillate at trakten utvides igjen slik at den nylig komprimerte tromboembolien ekstraheres fra kroppen. (dette trinnet kan forsøkes/gjentas flere ganger).
4. Hvis trinn 3 mislykkes, fjern forsiktig kanylen fra pasienten og fjern blokkeringen i det sterile feltet.

GARANTI

AngioDynamics garanterer at all rimelig omtanke er lagt til grunn for utvikling og fremstilling av dette produktet. **Denne garantien er i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykt her, enten uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til alle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål.** Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette produktet, samt andre faktorer som vedrører pasient, diagnose, behandling, kirurgisk prosedyre og andre forhold som er utenfor kontrollen til AngioDynamics, innvirker direkte på produktet og resultatene som oppnås ved bruk av produktet. AngioDynamics' forpliktelse etter denne garantien begrenser seg til reparasjon eller erstatning av dette instrumentet, og AngioDynamics skal ikke holdes ansvarlig for noen tilfeldig skade eller følgeskade, tap eller kostnad som oppstår, direkte eller indirekte, som følge av bruk av dette instrumentet. AngioDynamics verken påtar seg eller autoriserer noen annen person til å påta seg noe annet eller ytterligere ansvar i forbindelse med dette produktet. **AngioDynamics påtar seg intet ansvar med hensyn til produkter som er gjenbrukt, repressert, resterilisert, modifisert eller endret på noen måte, og gir ingen garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til om salgbarhet eller egnethet til noe bestemt formål med hensyn til slike produkter.**

*AngioDynamics og AngioDynamics-logoen, AlphaVac og AlphaVac-logoen er varemerker og/eller registrerte varemerker for AngioDynamics, Inc., et tilknyttet selskap eller et datterselskap.

I samsvar med kravene i 21 CFR Part 801.15, finner du nedenfor en liste over symbolene som vises uten tekst.

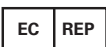
Symbol	Ref	Symboltittel	Betydning
	5.1.1	Produsent	Viser produsenten av det medisinske utstyret. ^a
	5.1.2	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/EU	Indikerer den autoriserte representanten i Det europeiske fellesskap/EU. ^a
	5.1.3	Produksjonsdato	Angir datoen når det medisinske utstyret ble produsert. ^a
	5.1.4	Utløpsdato	Angir datoen som det medisinske utstyret ikke skal brukes etter. ^a
	5.1.5	Batchkode	Angir produsentens batchkode slik at batchen eller lotten kan identifiseres. ^a
	5.1.6	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. ^a
	5.1.8	Importør	Angir enheten som importerer det medisinske utstyret inn i lokalet. ^a
	5.2.3	Sterilisert ved bruk av etylenoksid	Angir at det medisinske utstyret er blitt sterilisert med etylenoksid. ^a
	5.2.6	Ikke steriliser på nytt	Viser medisinsk utstyr som ikke skal steriliseres på nytt. ^a
	5.2.8	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, sjekk bruksanvisningen	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren må sjekke bruksanvisningen for mer informasjon. ^a
	5.2.11	Enkelt sterilt barriersystem	Angir et enkelt sterilt barriersystem. ^a
	5.2.13	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på innsiden	Indikerer et enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på innsiden. ^a
	5.3.2	Hold unna sollys	Angir medisinsk utstyr som behøver beskyttelse mot lyskilder. ^a
	5.3.4	Må holdes tørr	Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet. ^a
	5.4.2	Må ikke brukes på nytt	Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre. ^a
	5.4.3	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen ifu.angiodynamics.com	Angir behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen. ^a
	5.4.4	Forsiktig	Indikerer behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen med hensyn til viktige advarsler og forholdsregler og annen advarende informasjon som av flere grunner ikke kan vises på selve det medisinske utstyret. ^a

Symbol	Ref	Symboltittel	Betydning
	5.7.7	Medisinsk utstyr	Indikerer at enhetene er medisinsk utstyr. ^a
	5.7.10	Unik enhetsidentifikator	Angir en bærer som inneholder informasjon om enhetens unike identifikator. ^a
	IA	Kun på resept	Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter foreskriving fra lege. ^b
	IA	Universelt produktnummer	Kode med universelt produktnummer (UPN) som angir produsentens artikkelnummer.
	IA	Antall i pakke	Angir at det anførte tallet stemmer med antallet enheter i pakken.
	IA	CE-merke	Produsentens erklæring om at produktet oppfyller reglene i direktivet EU 2017/745 om medisinsk utstyr. ^c
	1135	Resirkulerbar emballasje	Resirkulerbar emballasje. ^d
	IA	Anbefalt ledevaier	Anbefalt ledevaier
	IA	Anbefalt innføringshylse	Anbefalt innføringshylse
	IA	Lås	For å identifisere på en kontroll at en funksjon er låst eller for å vise den låste statusen
	IA	Lås opp	For å identifisere på en kontroll at en funksjon ikke er låst eller for å vise den ulåste statusen
	IA	Åpen	For å identifisere på en kontroll at en funksjon er åpen eller for å vise den åpne statusen
	IA	Lukket	For å identifisere på en kontroll at en funksjon er helt lukket eller for å vise den helt lukkede statusen
	IA	Fest	For å identifisere på en kontroll at en funksjon er delvis lukket eller for å vise den delvis lukkede statusen
a. EN ISO 15223-1 – Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking eller til informasjon. b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations. c. EU 2017/745 Forordning om medisinsk utstyr publisert 5. mai 2017 d. EN ISO 14021 Miljømerker og deklarasjoner. Egenerklærte miljøpåstander (Miljømerking type 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. eller dets datterselskaper. Med enerett.

16903689-09 Rev A 03/2025