



angiodynamics



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

F18⁸⁵

Kullanma Yönergeleri

ÖNEMLİ: AlphaVac Sistemini kullanmadan önce bu Kullanma Yönergelerini okuyun ve öğrenin.

İÇİNDEKİLER

SAYFA

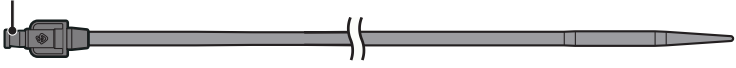
PARÇALARIN TANIMI	2
UYARI	3
YALNIZCA AVRUPA BİRLİĞİ İÇİN BİLDİRİM:.....	3
CİHAZ TANIMI	3
KULLANIM ENDİKASYONLARI	4
KULLANIM AMACI.....	4
KONTRENDİKASYONLAR	4
HEDEF HASTA GRUBU	4
KLİNİK FAYDA	4
UYARILAR.....	4
ÖNLEMLER.....	4
ADVERS OLAYLAR.....	5
TEDARİK ŞEKLİ	5
TEKNİK ÖZELLİKLER TABLOSU	5
ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI.....	6
• Vasküler Kanülasyon için Hasta Bölgesinin Hazırlanması	6
1. AlphaVac Kılıf ve Obtüratör Mekanizmasının Hazırlanması	7
2. AlphaVac Kılıfın Hazırlanması ve Hastaya Yerleştirilmesi	8
3. AlphaVac Sap Mekanizmasının Hazırlanması	9
4. AlphaVac Kanülün Hazırlanması ve Kılıfa ve Hazırlama Sistemine Yerleştirilmesi	10
5. Tromboembolinin Çıkarılması	11
6. Tromboemboli Çıkarıldıktan ve Prosedür Tamamlandıktan Sonra AlphaVac Sisteminin Çıkarılması	12
• Atık Torbasının Değiştirilmesi	12
• Atma	12
DEVAMLI DÜŞÜK AKIŞ/AKIŞ YOK DURUMLARINDA SORUN GİDERME	13
GARANTİ.....	14

PARÇALARIN TANIMI

AlphaVac Sistemi, STERİL ambalaj kitinde aşağıdaki öğeleri içerir.

Kılavuz Tel Lümeni

OBTÜRATÖR



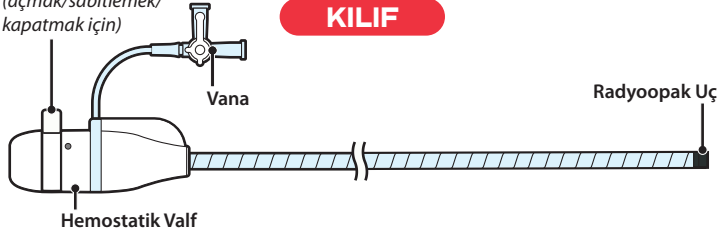
Hızlı Bağlantı
(Sapın Kanül Portuna)

KANÜL



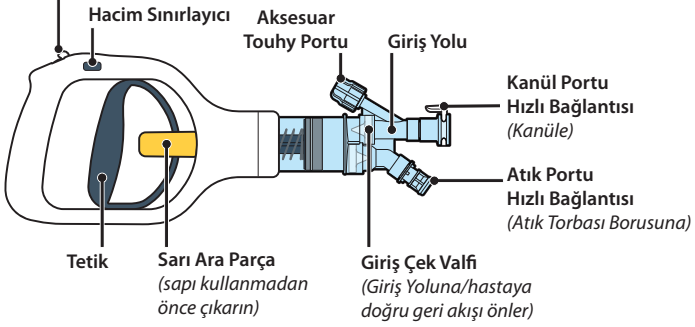
Valf Kolu
(açmak/sabitlemek/
kapatmak için)

KILIF

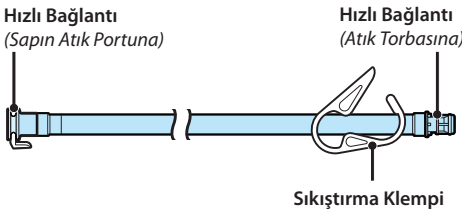


Vakum Kilitleme/
Kilidini Açma

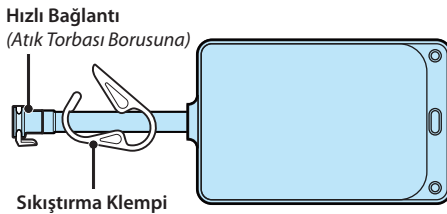
SAP



ATIK TORBASİ BORUSU



ATIK TORBASİ



ALPHA VAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

Bu kullanım talimatlarına ifu.angiodynamics.com adresinden elektronik olarak ulaşılabilir.

ONLY

DİKKAT: Federal Yasalar (ABD), bu cihazın sadece bir doktor tarafından veya doktor siparişi ile satışına izin verir.

UYARI

İçerikler etilen oksit (EO) işlemi kullanılarak STERİL şekilde sağlanmıştır. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasar görülürse satış temsilcinizle görüşün. Nakliye sırasında hasar görmediğinden emin olmak için kullanmadan önce inceleyin.

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin.

Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilir, bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak üzere ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

AngioDynamics AlphaVac Sistemi, kullanıldıktan sonra kontamine olmuş biyomedikal atık olarak muamele görmelidir. Kullanılmış veya kullanılmamış cihazlar, hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin bu tür öğelere yönelik politikalarına uygun şekilde atılmalıdır.

YALNIZCA AVRUPA BİRLİĞİ İÇİN BİLDİRİM:

- Bu cihaz ile ilgili Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti'nin bir kopyası için lütfen UDI-DI # 505168403153'ü referans olarak göstererek Eudamed'i (ec.europa.eu/tools/eudamed) inceleyin veya +1 800-772-6446 numaralı telefondan AngioDynamics Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.
- Bu cihazın kullanımı ile ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, complaints@angiodynamics.com adresi üzerinden AngioDynamics'e ve Ulusal Yetkili Makama bildirilmelidir. Yetkili Makamların iletişim bilgileri için aşağıdaki web adresine bakın.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

CİHAZ TANIMI

AlphaVac Çok Amaçlı Mekanik Aspirasyon Sistemi, minimal invazif perkütan prosedürler sırasında trombüs, emboli ve pıhtının giderilmesini kolaylaştıran tek kullanımlık tel üstü katetere bağlı bir sistemdir.

AlphaVac Çok Amaçlı Mekanik Aspirasyon Sistemi, birlikte ambalajlanmış beş ana bileşenden oluşur:

- kendinden genişleyebilen, nitinolla güçlendirilmiş, huni şeklinde bir distal uca (Huni) sahip esnek AlphaVac Kanül (Kanül)
- AlphaVac Kılıf (Kılıf)
- AlphaVac Obtüratör (Obtüratör)
- AlphaVac Sap (Sap)
- Atık Torbası

Kanül, Kılıf ve Obtüratör hastanın vücudundaki tromboembolilere erişmek için kullanılır. Huni, kılıf geri çekildiğinde akışı artırarak nitinol sepetin otomatik olarak huni şeklinde genişlemesini sağlar ve böylece tromboembolinin yönlendirilmesine ve çıkarılmasına yardımcı olur. Kanül ve Atık Torbası Sap Gövdesine takıldığında, Sap Tetiği çekilerek kan ve tromboemboli hastanın vücudundan önce Kanülün içine, sonra Gövdeye ve oradan Atık Torbasına taşınır. Bu işlem tüm tromboemboliler çıkarılana kadar tekrarlanır.

Hacim sınırlama ve Vakum Kilidi özellikleri, kullanıcının tromboemboliye erişmesi ve tromboemboli tam olarak Kanül içinde tutulduğunda vakumu kilitlemesi için ek yollar sağlar.

Tromboli ekstraksiyonu için hedef damarlar pulmoner arterlerdir.

Klinik endikasyon mevcutsa, Sap Aksesuarı Touhy Portu ve Kanül iç çapı, dış çapı en fazla 9 F (3,0 mm/0,118 inç) olan cihazlarla (ör. anjiyografik kateterler) kullanılabilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Kanül aşağıda belirtilenler için endikedir:

- pulmoner arterlerden trombüs veya embolilerin cerrahi olmayan şekilde çıkarılması
- pulmoner arterlerden kontrast madde ve diğer sıvıların aspirasyonu

Kanül, pulmoner emboli tedavisi için tasarlanmıştır.

Sap, AlphaVac Çok Amaçlı Mekanik Aspirasyon Sistemi için bir vakum kaynağı olarak kullanım için endikedir.

KULLANIM AMACI

AlphaVac Sisteminin minimal invazif perkütan prosedürler sırasında pulmoner emboli tedavisi için yaygın olarak kullanılan vasküler erişim araçlarıyla (ör. kılavuz tel, vasküler introdüser, vb.) kullanılması amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Aşağıdaki kontrendikasyonlar geçerlidir:

- Cihaz, kronik sıkıca tutunan intravasküler malzemenin (ör. aterosklerotik plak, kronik pulmoner emboli) çıkarılmasında kontrendikedir.
- Cihaz, aktif kardiyopulmoner resüsitasyon sırasında sağ kalp ve pulmoner arterlerde kullanım için kontrendikedir.
- Cihaz, kanın depolanması ve hastaya geri infüzyonu için kontrendikedir.

HEDEF HASTA GRUBU

AlphaVac MMA Sistemi akut orta riskli pulmoner emboli hastaları için tasarlanmıştır. AlphaVac MMA Sistemi pediatrik kullanım için tasarlanmamıştır.

KLİNİK FAYDA

AlphaVac MMA Sistemi, sağ ventriküler fonksiyonu iyileştiren ve pıhtı yükünü azaltan minimal invazif, perkütan, mekanik bir tedavi seçeneği sunar.

UYARILAR

- Ürünün hasarsız olduğunu doğrulamak için kullanım öncesinde, sırasında ve sonrasında ürünü inceleyin. İnceleme yapılmazsa hasta veya kullanıcı yaralanabilir.
- Kullanım öncesinde, lümenin açık ve Kanülün hasarsız ve bükülmemiş olduğunu doğrulayın.
- Kullanım öncesinde, AlphaVac Sisteminin ve ilgili tüm aksesuarların Kullanım Talimatları ve kılavuzları okunmalı ve cihazlar endikasyonlarına uygun şekilde kullanılmalıdır.
- Bu cihaz için ve cihazın kullanılmasının amaçlandığı prosedürler için hastanın aday olarak seçilmesi tamamen hekimin sorumluluğundadır. Elde edilen sonuç, hasta patolojisi, cerrahi

prosedür ve prosedür/teknik dahil pek çok değişkene bağlıdır. Bu cihazın kullanımının faydaları, sistemik antikoagülasyon riskinin de dahil olduğu risklerle karşılaştırılmalı ve reçete eden hekim tarafından değerlendirilmelidir.

- Tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi, bu cihaz ve yardımcı ekipmanlar yalnızca eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır. Spesifik olarak, bu cihaz yalnızca cerrahi ve/veya perkütan (Seldinger) vasküler erişim tekniklerini kullanma konusunda deneyimli tıbbi personel ve floroskopik veya görüntü rehberliği ve görselleştirme gerektiren perkütan, intravasküler, tanısal ve girişimsel teknikler konusunda eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- AlphaVac Sisteminde hiçbir şekilde değişiklik yapmayın.

ÖNLEMLER

- AlphaVac Sistemi bir kit olarak ambalajlanmıştır. AlphaVac Sapı yalnızca AlphaVac Kanülü ile birlikte kullanılmalıdır.
- **Sıkı bir antikoagülasyon protokolü uygulanmalı ve prosedür sırasında antikoagülasyon dikkatlice izlenmelidir.**
- Kullanım öncesinde, AlphaVac Kanül boyutunun erişilecek damara ve prosedür sırasında kullanılacak tüm aletlere, kateterlere, kılıflara ve kanüle uygun olduğunu doğrulayın.
- Kanül yerleştirme ve konumlandırma işlemleri, standart kılavuz tel ve floroskopi teknikleri ve diğer uygun görüntüleme teknikleri kullanılarak yönlendirilmeli ve doğrulanmalıdır.
- Kanülü, ektravasküler yerleşime, bükülmeye veya sıkışmaya neden olabilecek veya akışı değiştirecek ya da kısıtlayacak şekilde **YERLEŞTİRMEYİN, TAKMAYIN** veya **YÖNLENDİRMEYİN**.
- Kanülü Kılıfa yerleştirirken Kanüle veya Kılıfa zarar vermemek için dikkatli olun.
- Sapı Kanüle takarken Kanüle veya Sapa zarar vermemek için dikkatli olun.
- Kılıfı veya Kanülü **KLEMPLEMİYİN**. Kanülün klemplenmesi kanül duvarında kalıcı deformasyona ve/veya lümenin çökmesine neden olabilir.
- Yerleştirilip uygun intravasküler konuma getirilen Kılıfta hiç hava kalmadığından emin olmak için, Kanülü ve Sapı yerleştirmeden/ilerletmeden önce Kılıfın üzerindeki vana yardımıyla aspirasyon gerçekleştirin.
- Kanülün yerleştirilmesi, Kılıfın ilerletilmesi veya Huninin ilerletilmesi ve açığa çıkarılması sırasında uygulanan aşırı basınç damarların ve intravasküler yapıların delinmesine veya hasar görmesine neden olabileceğinden Kanül yerleştirilirken dikkatli olunmalıdır.

Yerleştirme veya geri çekme sırasında zorluk veya dirençle karşılaşılması durumunda, devam etmeden önce bu durumun sebebi belirlenmeli ve düzeltilmelidir. Bunun yapılmaması durumunda damar zarar görebilir.

- Kanül konumlandırılırken, akışı engelleyebileceğinden ve/veya damara zarar verebileceğinden, ucun damar duvarlarına veya damar yan kollarına sıkışmasını önleyin.
- Vasküler travma potansiyelini en düşük seviyeye indirmek için Kanülün uygun boyutlu bir damara yerleştirildiğinden emin olun.
- Sap Aksesuarı Touhy Port yoluna, Kanülle uyumlu olandan (yani 9 F (3,0 mm/0,118 inç)) daha büyük çaplı bir kateter veya başka bir cihaz yerleştirmeyi **DENEMEYİN**. Cihaz/ Kanül hasar görebilir veya kırılabilir.
- Haricen uygulanan soğuk solüsyonların kullanılması Kanülün sertliğini artırabilir ve yönlendirme sırasında uca uygulanan baskıyı değiştirebilir/artırabilir.
- Kanül bileşenlerinde hasara neden olabileceğinden yağlama için alkol veya alkol bazlı sıvıları **KULLANMAYIN**.
- Kullanım sırasında, hem giriş, hem de çıkış akışı engelleri/tıkanıklıkları için Kanülü dikkatlice izleyin.

ADVERS OLAYLAR

Tüm embolektomi sistemleri ve cihazlarında olduğu gibi bu cihaz da enfeksiyonlar, kan kaybı, trombüs oluşumu, embolik olaylar, damar, ventriküler ya da valvüler hasar ve perkütan veya cerrahi yerleştirme tekniklerine ait komplikasyonları içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan olası yan etkilere sahiptir. Kullanma Yönergelerine uyulmadığı takdirde bunlar meydana gelebilir.

Olası komplikasyonlar, genellikle büyük çaplı cerrahi ve/veya perkütan damar kateterizasyonu/kanülasyonu, antikoagülasyon ve intravasküler introdüser sistemleri uygulaması ile ilişkili olan aşağıdaki komplikasyonları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Erişim Alanı Yaralanması
- Hava Embolisi
- Aritmiler
- Arteriyovenöz Fistül
- Kan Kaybı/Kan Travması
- Bradikardi
- Kalbin Durması
- Ölüm
- Cihaz Kırılmasıyla Distal Embolizasyon
- Trombüsün Distal Embolizasyonu
- Genel Rahatsızlık, Hassasiyet veya Ağrı
- Hematom
- Hemoptiz
- Hemoraj/Kanama
- Hemotoraks

- Enfeksiyon (Lokal veya Sistemik)
- Kan Damarı Yaralanması
- Perforasyon
- Perikardiyal Efüzyon
- Plevral Efüzyon
- Pulmoner Emboli
- Pulmoner Enfarktüs
- Taşikardi
- Valf Yaralanması
- Vasküler Tromboz
- Damar Spazmı

TEDARİK ŞEKLİ

İçerikler Etilen Oksit (EO) İşlemi kullanılarak STERİL şekilde sağlanmıştır. Serin, kuru bir yerde saklayın. Ambalaj açık veya hasarlıysa KULLANMAYIN. Etiket eksik veya okunamaz haldeyse KULLANMAYIN.

TEKNİK ÖZELLİKLER TABLOSU

AlphaVac Kanül Çalışma Uzunluğu	104 cm
Önerilen İntrodüser	22 F (7,21 mm)
Önerilen Kılavuz Teli	0,038 inç (0,97 mm)
Yaklaşık Hazırlama Hacmi	25 mL
Huni Ucu Açık Çapı	11 mm
AlphaVac Kanül Dış Çapı	18 F (6,17 mm)
AlphaVac Kılıf Dış Çapı	22 F (7,21 mm)
Obtüratör Uzunluğu	90 cm
Obtüratör Dış Çapı	17 F (5,68 mm)

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

- Vasküler Kanülasyon için Hasta Bölgesinin Hazırlanması
- 1. AlphaVac Kılıf ve Obtüratör Mekanizmasının Hazırlanması
- 2. AlphaVac Kılıfın Hazırlanması ve Hastaya Yerleştirilmesi
- 3. AlphaVac Sap Mekanizmasının Hazırlanması
- 4. AlphaVac Kanülün Hazırlanması ve Kılıfa ve Hazırlama Sistemine Yerleştirilmesi
- 5. Tromboembolinin Çıkarılması
- 6. Tromboemboli Çıkarıldıktan ve Prosedür Tamamlandıktan Sonra AlphaVac Sisteminin Çıkarılması
- Atık Torbasının Değiştirilmesi

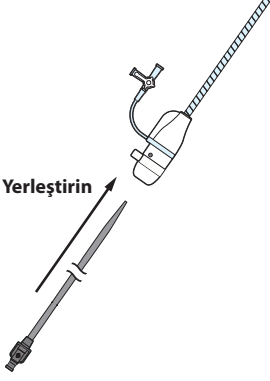
• Kullanıma Hazırlık/ Hazırlayıcı

Vasküler Kanülasyon için Hasta Bölgesinin Hazırlanması

1. Hasta perkütan/cerrahi vasküler prosedürler için olağan ve tipik bir şekilde steril olarak hazırlanmalı ve üzeri örtülmelidir.
ÖNLEM: Sıkı bir antikoagülasyon protokolü uygulanmalı ve prosedür sırasında antikoagülasyon dikkatlice izlenmelidir.
2. Steril vasküler kanülasyon, tipik perkütan veya açık cerrahi teknikler kullanılarak gerçekleştirilmelidir.
3. İstenirse, üreticinin talimatlarına göre bir introdüser kılıfı/introdüser dilatörü alın, birleştirin ve kullanın. (AlphaVac Sistemi ile uyumluluk için Teknik Özellikler Tablosuna bakın)
4. Kanül takılacak damarı tespit edin, 22 F (veya daha büyük) introdüser kılıfının yerleştirilmesine yetecek boyutta olduğundan emin olun ve üreticinin talimatlarına göre yerleştirin.
5. Uygulanabiliyorsa, yerleştirme noktasında introdüser kılıfını cilde sütürleyerek yerine sabitleyin.
6. Üreticinin talimatlarına göre uygun boyutta bir kılavuz tel alın ve kullanın. (AlphaVac Sistemi ile uyumluluk için Teknik Özellikler Tablosuna bakın)

AlphaVac Kılıf
ve Obtüratör
Mekanizmasının
Hazırlanması

1. Dikkatlice ambalajı açın ve cihaz bileşenlerini steril alana aktarın.
2. Obtüratörü Kılıfa tamamen sokun.



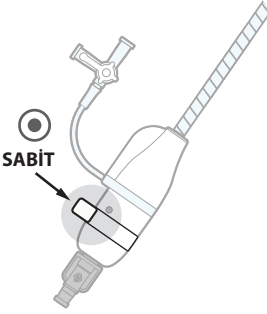
- AlphaVac Kılıf ve Obtüratör mekanizması aşağıdakiler sağlandığında hastaya yerleştirilmeye hazırdır:

**KONTROL EDİN
VE DOĞRULAYIN**

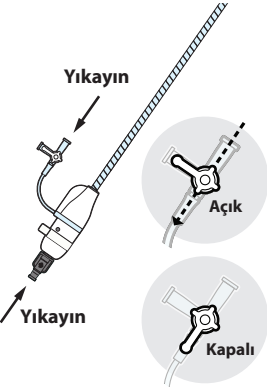
- Obtüratör, Kılıfa yerleştirilmiştir.
- Valf Kolu sabitlenmıştır.
- Hem Kılavuz Tel Lümeni hem de Vana yıkanmıştır.
- Vana kapalıdır.

Hekim tarafından hastaya yerleştirilmeye hazırdır.

3. Obtüratörü sabitlemek için Valf Kolunu Sabit konumuna döndürün.



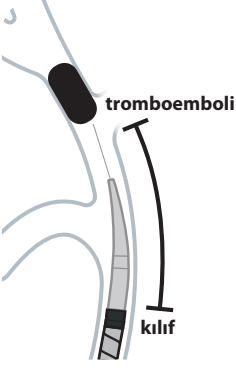
4. (1) Obtüratör Kılavuz Tel Lümenini şırınga ve salin kullanarak yıkayın.
- (2) Vanayı açıp şırınga ve salin kullanarak yıkayın. Yıkadıktan sonra Vanayı kapatın.



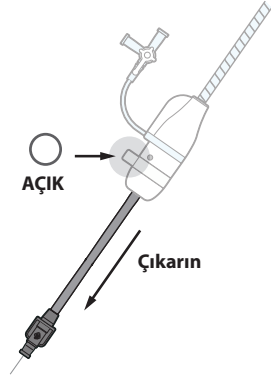
2 Hekim/Pratisyen

AlphaVac Kılıfın Hazırlanması ve Hastaya Yerleştirilmesi

1. Kanül/Obtüratör ucunu kılavuz telin üzerine yerleştirin ve kılavuz tel obtüratörün sonundan çıkana ve kavranabilir duruma gelene kadar ilerletin.
2. Kılavuz teli sağlamca konumunda tutarken, Kılıfı/Obtüratörü kılavuz tel üzerinden ve introdüser kılıfı yoluyla damarın içine doğru ilerletin.
DİKKAT: AlphaVac Kılıfın/Obtüratörün introdüser kılıfı olmadan kullanılması durumunda, damar ve/veya yerleştirme yolu uygun boyuta kadar genişletildikten sonra, kılavuz teli uygun konumda sağlamca tutarken AlphaVac Kılıf/Obtüratör düzeneğini kılavuz telin üzerine yerleştirin ve damarın içine ilerletin.
3. Ekstraksiyon için Kılıfın ucunu tromboemboli olmayan bir alana yönlendirin ve orada tutun. Bu konum aspirasyondan önce huninin genişlemesine olanak tanır.



4. Kılıf için ideal konum sağlandığında,
 - (1) Valf Kolunu Açık  konumuna döndürün.
 - (2) Obtüratörü ve kılavuz teli veya sadece Obtüratörü Kılıftan çıkarın. Kılıf hastanın içinde yerinde kalmalıdır.
 - (3) Kılavuz tel hastada kalırsa Valf Kolunu Kapalı  konumuna döndürün.
- Kılavuz tel obtüratörden çıkarılırsa hemostatik valf kan stazını koruyacaktır.



DİKKAT: Obtüratör VE kılavuz tel yerinde olmadığı sürece AlphaVac kılıfı ilerletilmemeli/erişilmemelidir.

- AlphaVac Kılıf, aşağıdakiler sağlandığında Sap ve Kanülü almaya hazırdır:

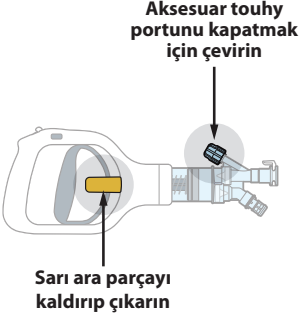
KONTROL EDİN VE DOĞRULAYIN

- Kılıf, tromboemboliden uzağa konumlandırılmıştır.
- Obtüratör ve kılavuz tel veya sadece obtüratör Kılıftan çıkarılmıştır.

Kılıf, Sap ve Kanülü almaya hazırdır

AlphaVac Sap
Mekanizmasının
Hazırlanması

1. (1) Aksesuar Touhy Portunu kapatın veya kapalı olduğundan emin olun.
- (2) Sarı Ara Parçayı kaldırıp çıkarın.



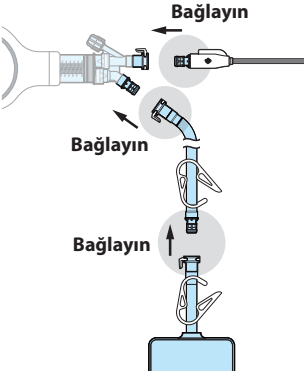
- AlphaVac Sap, aşağıdakiler sağlandığında hekim için hazırdır:

**KONTROL EDİN
VE DOĞRULAYIN**

- Aksesuar Touhy Portu kapalıdır.
- Sarı Ara Parça çıkarılmıştır.
- Sap Mekanizması, kullanıma hazırdır.
- Kanül, Atık Torbası Borusu ve Atık Torbası, Sapa takılmıştır.

**AlphaVac Sap, hekim
için hazırdır**

2. (1) Kanülü Sapın giriş portuna takın.
- (2) Atık Torbası Borusunu Sapın atık portuna bağlayın.
- (3) Atık Torbasını Atık Borusuna bağlayın.



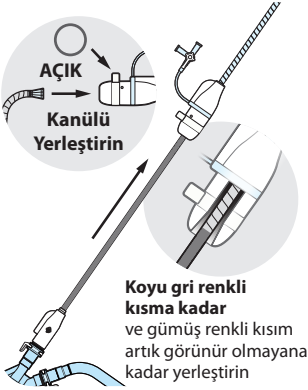
3. (1) Kanülün huni ucunu steril salin dolu bir kaba yerleştirin.
- (2) Sistemi hazırlamak için sap tetiğini 30 cc (mL) ayarında üç kez tamamen çalıştırın.
- (3) Atık Torbasının bağlantısını kesin ve içindeki steril salin solüsyonunu ve havayı boşaltın ve ardından Atık Torbasını yeniden bağlayın.

4 Hekim/Pratisyen

AlphaVac Kanülün Hazırlanması ve Kılıfa ve Hazırlama Sistemine Yerleştirilmesi

- (1) Valf kolunu Açın veya açık olduğunu kontrol edin.
- (2) Ekstraksiyon için Kılıfı tromboemboli olmayan bir alanda tutun.
- (3) Islak-ıslak tekniğini kullanarak Kanülü Kılıfa takın. Kanülün koyu gri kısmına ulaşana ve gümüş renkli kısım artık görünmeyene kadar Kanülü Kılıfın proksimal ucuna kadar ilerletin.
- (4) Kanülün yerleştirilmesi sırasında ortaya çıkan potansiyel havayı boşaltmak etmek için sap tetiğini 10 cc (mL) ayarında çekin.

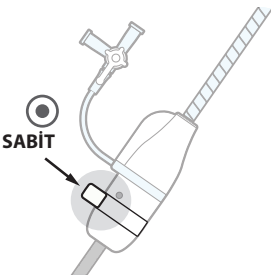
Kılıfın merkezi, yerleştirildiğinde Huninin kapanmasına ve alınmasına yardımcı olmak için koniktir. Direnç hissedilirse Valf Kolumun açık olduğundan emin olun ve huni ucunu merkeze yerleştirirken hafifçe döndürmeyi deneyin.



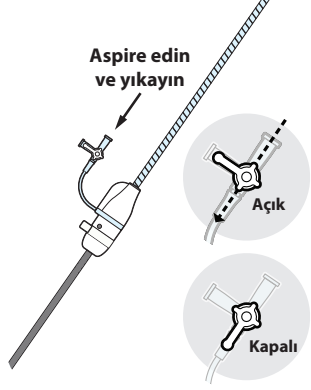
Bölüm 5'teki hazırlama işlemi tamamlanana kadar huniyi kılıfın dışına **ÇIKARMAYIN**.

DİKKAT: Hazırlama işleminden önce huninin kılıftan dışarı çıkarılması hava girmesine neden olabilir ve hastayı tehlikeye atabilir. Bölüm 5'teki hazırlama işlemi tamamlanana kadar huniyi kılıfın içinde tutun.

- (2) Obtüratörü sabitlemek için Valf Kolumu Sabit konumuna döndürün.

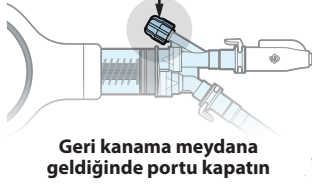


- (3) Şırıngayı Kılıf üzerindeki Vanaya takın. Kılıf ile Kanül arasındaki boşluktan havayı aspire edin. Ardından yeniden yıkayın. Vanayı kapatın ve şırıngayı ayırın.



- (4) Sap üzerindeki Aksesuar Touhy Portunu, port yoluyla geri kanama gerçekleşene kadar açın. Ardından Aksesuar Touhy Portunu kapatın.

Geri kanamaya izin vermek için aksesuar touhy portunu açın



AlphaVac Sistemi aşağıdakiler sağlandığında çalıştırılmaya hazırdır:

KONTROL EDİN VE DOĞRULAYIN

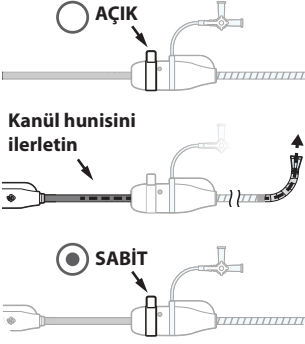
- Kanül, koyu gri renkli kısmına kadar Kılıfın içine yerleştirilmiştir.
- Valf Kolu kanüle sabitlenmiştir.
- Vana aspire edilmiş, yıkanmış ve kapatılmıştır.
- Aksesuar Touhy Portu yoluyla geri kanama gerçekleşmiştir.
- Accessory Touhy Portu kapalıdır.

AlphaVac Sistemi çalıştırmaya hazırdır

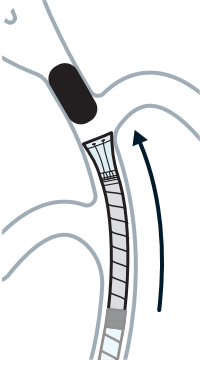
5 Hekim/Pratisyen

Tromboembolinin Çıkarılması

1. (1) Valf kolunu Açın ○,
(2) Kanülü ilerletin ve Huni Ucunu istenen açığa getirin,
(3) Kanülü sabitlemek için Valf Kolunu Sabit ● konumuna döndürün.



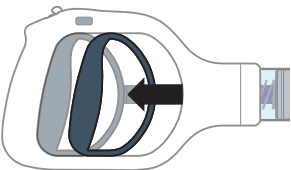
2. İstenen tromboemboli konumuna erişin.



DİKKAT: AlphaVac Kılıf, Kanül hunisi tamamen açıkta olmadığı sürece ilerletilmemeli/erişilmemelidir.

DİKKAT: Kılavuz tel ile veya kılavuz tel olmadan Kanüle erişilirken huninin ve bükülme açısının tamamen açıkta olduğundan emin olun.

3. Tromboemboliyi aşamalı olarak kavramak için kontrollü bir hareket kullanarak Sap Tetiğini gerektiği kadar çekin.



4. Tromboemboli kavrandığında, kullanıcı Sap Tetiğinin direncinde bir artış hissedecektir. Bu noktada kullanıcı:

- (A) 10 cc (mL) veya 30 cc (mL) ayarlarından birini kullanarak manuel bir şekilde pompalamaya ve ekstrakte etmeye devam edebilir,

- (B) veya 30 cc (mL) ayarını kullanıp Vakum Kilidini devreye alabilir. Vakum Kilidi devredeyken, Sap, kullanıcının Tetiği manuel olarak pompalamasına veya tutmasına gerek kalmadan 30 cc (mL) vakum sağlayacaktır.

Ancak, kullanıcı Sapı yerinde tutmaya veya desteklemeye ve prosedürü izlemeye devam etmelidir.

DİKKAT: Vakum Kilidi yalnızca Kanül tıkalı olduğunda kullanılmalıdır.



DİKKAT: Vakum Kilidi devredeyken tromboembolinin çıkarılması yaklaşık 2 dakika sürebilir. (Pıhtı ve tromboemboliyi ekstrakte etmek için gereken süre vakalar arasında değişebilir, 2 dakika sadece tahmini bir süredir, hekim kararı kendi verecektir).

DİKKAT: Vakum sırasında Aksesuar Touhy Portunun açılması sisteme hava girmesine neden olabilir ve hastayı tehlikeye atabilir. Sisteme hava girmesini önlemek için Aksesuar Touhy Portunu açarken dikkatli olun.

DİKKAT: Prosedür boyunca Atık Torbası hacmini sık sık kontrol edin.

5. Dolu olmadığından ve çekilen sıvı miktarını alabileceğinden emin olmak için Atık Torbasını izleyin. Doluysa Atık Torbasını değiştirin (bkz. Atık Torbasının Değiştirilmesi).

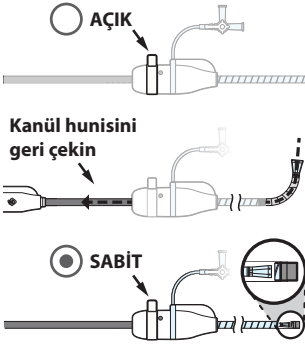
DİKKAT: Görüntüleme altında tromboembolinin kavrandığı doğrulanırsa ve Sapın direnç olmadan 30 cc'de (mL) birden fazla çalıştırılmasından sonra tromboemboli Kanülden akmazsa, bu Sapın arızalı olduğunu ve vakum sağlanamadığını gösteriyor olabilir (bkz. Sorun Giderme).

6. Prosedürü tamamlamak için gereken şekilde 1-5 arasındaki adımlara devam edin.

6 Hekim/Pratisyen

Tromboemboli Çıkarıldıktan ve Prosedür Tamamlandıktan Sonra AlphaVac Sisteminin Çıkarılması

- İstenilen tromboemboli çıkarıldıktan ve işlem tamamlandıktan sonra,
 - Valf kolunu Açık ,
 - Huninin tamamen Kılıf içine geri çekilmesi için Kanülü geri çekin.
 - Kanülü sabitlemek için Valf Kolunu Sabit  konumuna döndürün.



- Sap hala takılıyken, AlphaVac Sistemini hastadan çıkarın.
Herhangi bir geri akışı önlemek için Kanülü hastadan çıkarırken Sap takılı kalmalıdır.

DİKKAT: Çıkarırken, Sapın Kanülle olan bağlantısını **KESMEYİN**. Kanülde tromboemboli varsa, kanın Kanülden geri akmasına ve tromboembolinin geri bırakılmasına neden olabilir.

Hekim veya Asistan

Atık Torbasının Değiştirilmesi

Atık Torbası 250 mL çizgisine yakın veya bu çizgideyse prosedürü durdurun ve Atık Torbasını değiştirin.

- Atık Torbasını çıkarmadan önce, Boru ve Atık Torbası üzerindeki iki Sıkıştırma Klempini kapatın.
- Atık Torbasının yanındaki Hızlı Bağlantı öğesine basarak Atık Torbasını ayırın.
- Boruya yeni bir Atık Torbası takın, bağlandıklarında bir "klik" sesi duyulabilir.
- İki Sıkıştırma Klempini açın ve prosedüre devam edin.

Hekim veya Asistan

Atma

Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikasına uygun olarak imha edin.

DEVAMLIL DÜŞÜK AKIŞ/AKIŞ YOK DURUMLARINDA SORUN GİDERME

Düşük Akış

Sap Gövdesini gözlemleyin ve Gövdeye yavaşça giren kan veya tromboemboli olup olmadığına bakın. Gövde yavaşça kanla doluyorsa ve Huninin tromboemboli ile temas ettiğini doğruladıysanız, vakumu korumak için Tetiği çalıştırın ve Sapi yeniden kilitleyin.

Akış Yok

Çekme kuvvetinde ani artış, Huniye büyük bir kütlenin yerleşmiş olduğunu gösteriyor olabilir. Kütle sıkıştırılıp AlphaVac Sisteminden ekstrakte edildiğinde akış yeniden sağlanır. Akış yeniden sağlanmazsa aşağıdaki manevraların kullanılması düşünülebilir:

- 1.** Kanülü pıhtıdan uzağa, daha önce iyi sıvı aspirasyonunun sağlandığı anatomik bir konuma getirin. Tetiği çalıştırarak akışın yeniden sağlanıp sağlanmadığına bakın. Akış yoksa, 30 cc (mL) ayarında Tetiği tamamen çalıştırın (2-3 kez) ve kilitleyin.
- 2.** Tromboembolinin AlphaVac Sisteminde kavrandığının doğrulanması önemlidir. Bu, Kanül içinde tromboembolinin kavrandığını doğrulamak için görüntüleme (Floroskopik veya Ultrason) kullanılarak gerçekleştirilebilir.
- 3.** Adım 2 tamamlandıktan sonra Kanül, tromboembolinin mekanik olarak sıkıştırılmasına izin vermek için Huni Kılıfın distal ucunda kapanana kadar geri çekilebilir. Huni tromboemboli etrafında daraldığında, yeni sıkıştırılmış tromboembolinin vücuttan çıkarılmasına izin vermek üzere Huniyi açığa çıkarmak ve yeniden genişlemesine izin vermek için Kanülü Kılıf boyunca ilerletin. (bu adım birden fazla kez denenebilir/tekrarlanabilir).
- 4.** Adım 3 başarısız olursa, Kanülü hastadan dikkatli bir şekilde çıkarın ve steril alanda tıkanıklığı giderin.

GARANTİ

AngioDynamics, bu cihazın tasarımı ve üretiminde özen gösterildiğini garanti eder. **Bu garanti, burada açıkça belirtilmeyen, açıkça veya zımni olarak hukuk tarafından belirtilen, ticari elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk ile ilgili zımni garantileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan tüm diğer garantilerin yerine geçer veya bunları kapsam dışında bırakır.** Bu cihazın kullanımı, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi işlemler ve AngioDynamics şirketinin kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili başka faktörler, doğrudan cihazı ve kullanımıyla elde edilen sonuçları etkiler. AngioDynamics şirketinin bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve AngioDynamics doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından kaynaklanan arıza veya dolaylı kayıptan, hasardan veya masraftan sorumlu tutulamaz. AngioDynamics, bu cihazla bağlantılı olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez veya üstlenmesi için başka bir kimseyi yetkilendirmez. **AngioDynamics, yeniden kullanılan, yeniden işlemden geçirilen, yeniden sterilize edilen, modifiye edilen veya değişikliğe tabi tutulan cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve ticari elverişlilik garantisi veya belirli bir amaca uygunluk dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla, bu tür cihazlarla ilgili açık veya dolaylı herhangi bir garanti vermez.**

*AngioDynamics ve AngioDynamics logosu, AlphaVac ve AlphaVac logosu, AngioDynamics, Inc.'in, bağlı veya yan kuruluşlarının ticari ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

21 CFR Kısım 801.15 gerekliliklerine uygun olarak, metin olmadan görünen sembollerin sözlüğü aşağıda yer almaktadır.

Sembol	Ref	Sembolün Adı	Sembolün Anlamı
	5.1.1	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. ^a
	5.1.2	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir. ^a
	5.1.3	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ^a
	5.1.4	Son kullanım tarihi	Tıbbi cihazın kullanılabileceği son tarihi belirtir. ^a
	5.1.5	Parti kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir. ^a
	5.1.6	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. ^a
	5.1.8	İthalatçı	Tıbbi cihazı ithal eden kurumu belirtir. ^a
	5.2.3	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edildiğini belirtir. ^a
	5.2.6	Yeniden sterilize etmeyin	Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.2.8	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Bir tıbbi cihazın, ambalajı hasarlı veya açılmış ise kullanılmaması gerektiğini ve kullanıcının daha fazla bilgi için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. ^a
	5.2.11	Tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemini belirtir. ^a
	5.2.13	Dahili koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi	Dahili koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemini belirtir. ^a
	5.3.2	Güneş ışığından uzak tutun	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.3.4	Kuru tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.4.2	Yeniden kullanmayın	Yalnızca tek kullanımlık olan veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanım için olan bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.4.3	Kullanım talimatlarına veya ifu.angiodynamics.com sayfasındaki elektronik talimatlara başvurun	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. ^a
	5.4.4	Dikkat	Kullanıcının, çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın üzerinde gösterilmeyen uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarı bilgileri için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. ^a

Sembol	Ref	Sembolün Adı	Sembolün Anlamı
	5.7.7	Tıbbi cihaz	Öğelerin tıbbi cihaz olduğunu belirtir. ^a
	5.7.10	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgisi içeren bir taşıyıcıyı belirtir. ^a
	Yok	Reçete ile satılır	Dikkat: (ABD) Federal yasası, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık personeline veya lisanslı bir sağlık personeli talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar. ^b
	Yok	Evrensel Ürün Numarası	Bir Evrensel Ürün Numarası (UPN) kodu üreticinin bir malzemeye verdiği numarayı temsil eder.
	Yok	Ambalaj içindeki miktar	Yanındaki sayının ambalaj içerisinde bulunan ünitelerin sayısını yansıttığını belirtir.
	Yok	CE İşareti	Üreticinin EU 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygunluk beyanı. ^c
	1135	Geri Dönüşümlü Ambalaj	Geri Dönüşümlü Ambalaj. ^d
	Yok	Önerilen kılavuz teli	Önerilen kılavuz teli
	Yok	Önerilen introdüser kılıf	Önerilen introdüser kılıf
	Yok	Kilitleyin	Bir kontrol üzerinde bir fonksiyonun kilitli olduğunu tanımlamak veya kilitli durumunu göstermek içindir
	Yok	Kilidi Açın	Bir kontrol üzerinde bir fonksiyonun kilitli olmadığını tanımlamak veya kilitli olmadığını durumunu göstermek içindir.
	Yok	Açık	Bir kontrol üzerinde bir fonksiyonun açık olduğunu tanımlamak veya açık durumunu göstermek içindir.
	Yok	Kapalı	Bir kontrol üzerinde bir fonksiyonun tamamen kapalı olduğunu tanımlamak veya tamamen kapalı durumunu göstermek içindir.
	Yok	Sabit	Bir kontrol üzerinde bir fonksiyonun kısmen kapalı olduğunu tanımlamak veya kısmen kapalı durumunu göstermek içindir.
a. EN ISO 15223-1 - Tıbbi Cihazlar - Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketlemesi ve bilgileri için kullanılacak semboller. b. 21 CFR 801.109 - Federal Yönetmelikler Kanunu. c. EU 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri, 5 Mayıs 2017'de yayınlanmıştır d. EN ISO 14021 Çevre etiketleri ve beyanlar. Çevre ile ilgili iddiaların öz beyanı (Tip II çevre etiketleri)			



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

C € 2797



EC REP

AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands



© 2025 AngioDynamics, Inc. veya bağlı kuruluşları. Tüm hakları saklıdır.

16903689-12 Rev A 03/2025