



angiodynamics



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

F18⁸⁵

Pokyny na použitie

DÔLEŽITÉ: Prečítajte si tieto pokyny na použitie a oboznámte sa s nimi vopred a pred použitím systému AlphaVac.

OBSAH	STRANA
POPIS DIELOV	2
VAROVANIE	3
OZNÁMENIE LEN PRE EURÓPSKU ÚNIU:	3
POPIS POMÔCKY	3
INDIKÁCIE POUŽITIA	4
URČENÉ POUŽITIE	4
KONTRAINDIKÁCIE	4
CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV	4
KLINICKÝ PRÍNOS	4
VAROVANIA	4
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	4
NEŽIADUCE UDALOSTI	5
SPÔSOB DODANIA	5
TABUĽKA ŠPECIFIKÁCIÍ	5
NÁVOD NA POUŽITIE	6
• Príprava pacienta na zavedenie kanyly do žily	6
1. Príprava zostavy puzdra AlphaVac a obturátora	7
2. Príprava/umiestnenie puzdra AlphaVac v pacientovi	8
3. Príprava a plnenie zostavy rukoväti AlphaVac	9
4. Príprava/zavedenie kanyly AlphaVac do puzdra a plnenie systému	10
5. Odstránenie tromboembólie	11
6. Odstránenie systému AlphaVac po odstránení tromboembólie a dokončení zákroku	12
• Výmena odpadového vaku	12
• Likvidácia	12
RIEŠENIE PROBLÉMOV V STAVE DLHODOBÉHO NÍZKEHO PRIETOKU/ŽIADNEHO PRIETOKU	13
ZÁRUKA	14

POPIS DIELOV

Systém AlphaVac obsahuje nasledujúce položky v STERILNEJ súprave balenia.

Lúmen vodiaceho drôtu

OBTURÁTOR



Rýchlospojka
(do portu kanyly na rukoväti)

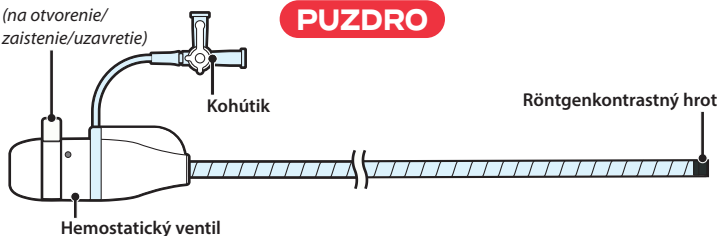
KANYLA



Farebný zlom – tmavosivá/strieborná

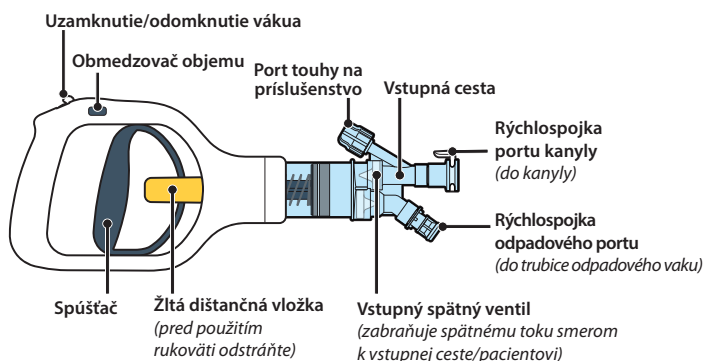
Páčka ventilu
(na otvorenie/
zaistenie/uzavretie)

PUZDRO



Hemostatický ventil

UKOVÄŤ



Uzamknutie/odmoknutie vákua

Obmedzovač objemu

Port touhy na
príslušenstvo

Vstupná cesta

Rýchlospojka
portu kanyly
(do kanyly)

Rýchlospojka
odpadového portu
(do trubice odpadového vaku)

Spúšťač

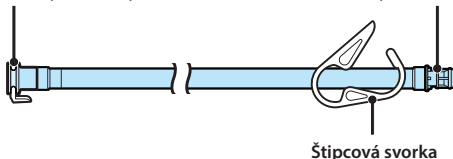
Žltá dištančná vložka
(pred použitím
rukoväti odstráňte)

Vstupný spätný ventil
(zabraňuje spätnému toku smerom
k vstupnej ceste/pacientovi)

TRUBICA ODPADOVÉHO VAKU

Rýchlospojka
(do odpadového portu na rukoväti)

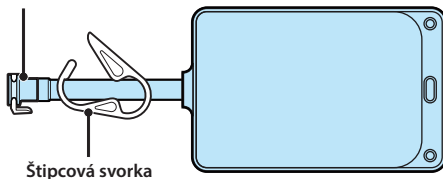
Rýchlospojka
(do odpadového vaku)



Štipcová svorka

ODPADOVÝ VAK

Rýchlospojka
(do trubice odpadového vaku)



Štipcová svorka

ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

Návod na použitie je dostupný v elektronickej podobe na adrese
ifu.angiodynamics.com

Rx ONLY

POZOR: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom alebo na základe predpisu lekára.

VAROVANIE

Obsah sa dodáva STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Ak je sterilná bariéra poškodená, výrobok nepoužívajte. Ak zistíte poškodenie, telefonicky kontaktujte obchodného zástupcu. Pred použitím skontrolujte, či počas prepravy nedošlo k poškodeniu.

Určené na použitie iba u jedného pacienta.

Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakované.

Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže následne spôsobiť poranenie, ochorenie alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže tiež vyvolať riziko kontaminácie pomôcky a/alebo viesť k infikovaniu pacienta alebo prenosu infekcie, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na iného. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.

So systémom AngioDynamics AlphaVac sa musí po použití manipulovať ako s kontaminovaným biomedicínskym odpadom. Použitie alebo nepoužitie pomôcky sa musia zlikvidovať v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi vládovými predpismi pre takéto predmety.

OZNÁMENIE LEN PRE EURÓPSKU ÚNIU:

- Kópiu súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu tejto pomôcky nájdete v databáze Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) s odkazom na UDI-DI č. 505168403153 alebo kontaktujte zákaznický servis spoločnosti AngioDynamics na čísle +1 800-772-6446.
- Každý vážny incident, ktorý sa vyskytne pri používaní tejto pomôcky, sa musí nahlásiť spoločnosti AngioDynamics na adrese complaints@angiodynamics.com a príslušnému štátnemu úradu. Kontaktné informácie príslušných úradov nájdete na nasledujúcej webovej adrese: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

POPIS POMÔCKY

Systém viacúčelovej mechanickej aspirácie AlphaVac je založený na katétre s drôtom na jedno použitie, ktorý uľahčuje odstránenie trombu, embólie a zrazeniny počas minimálne invazívnych perkutánných zákrokov.

V balení systému viacúčelovej mechanickej aspirácie AlphaVac je päť hlavných komponentov:

- flexibilná kanyla AlphaVac (ďalej len „kanyla“) so samovysúvateľným distálnym hrotom zosilneným nitinolom v tvare lievika (ďalej len „lievik“),
- puzdro AlphaVac (ďalej len „puzdro“),
- obturátor AlphaVac (ďalej len „obturátor“),
- rukoväť AlphaVac (ďalej len „rukoväť“),
- odpadový vak.

Kanyla, puzdro a obturátor sa používajú na navigáciu k tromboembóliám v tele pacienta. Lievik zvyšuje prietok, keď je puzdro zasunuté, čo umožňuje, aby sa nitinolový košík automaticky rozťahol do lievikovitého tvaru, čo pomáha pri vedení a odstraňovaní tromboembólií. Keď sú kanyla a odpadový vak pripevnené k valcu rukoväti, potiahne sa spúšťač rukoväti, aby sa krv a tromboembólie presunuli z tela pacienta cez kanylu do valca a von do odpadového vaku. Tento proces sa opakuje, kým sa neodstránia všetky tromboembólie.

Funkcie obmedzenia objemu a vákuového zámku poskytujú používateľovi ďalšie spôsoby, ako sa ľahšie dostať k tromboembólii a uzamknúť vákuum, keď sú tromboembólie úplne vtiahnuté do kanyly.

Cieľovými cievami na extrakciu trombov sú pľúcne tepny.

V prípade klinickej indikácie sa do vnútorného priemeru portu touhy na príslušnosť rukoväti a kanyly zmestia pomôcky (napr. angiografické katétre) s maximálnym vonkajším priemerom 9 F (3,0 mm/0,118 in).

INDIKÁCIE POUŽITIA

Kanyla je indikovaná na nasledujúce použitie:

- nechirurgické odstránenie trombov alebo embólií z pľúcnych tepien,
- aspirácia kontrastných látok a iných tekutín z pľúcnych tepien.

Kanyla je určená na liečbu pľúcnej embólie.

Rukoväť je indikovaná ako zdroj vákua pre systém viacúčelovej mechanickej aspirácie AlphaVac.

URČENÉ POUŽITIE

Systém AlphaVac je určený na použitie s bežne dostupnými nástrojmi na vaskulárny prístup (napr. vodiaci drôt, vaskulárny zavádzač atď.) na liečbu pľúcnej embólie počas minimálne invazívnych perkutánných zákrokov.

KONTRAINDIKÁCIE

Uplatňujú sa nasledujúce kontraindikácie:

- pomôcka je kontraindikovaná pri odstraňovaní chronického pevne prichyteného vnútrožilového materiálu (napr. aterosklerotický plak, chronická pľúcna embólia),
- pomôcka je kontraindikovaná na použitie v pravom srdci a pľúcnych tepnách počas aktívnej kardiopulmonálnej resuscitácie,
- pomôcka je kontraindikovaná na uchovávanie krvi a infúziu späť do pacienta.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Systém AlphaVac MMA je určený pre pacientov s akútnou stredne rizikovou pľúcnou embóliou.

Systém AlphaVac MMA nie je určený na pediatrické použitie.

KLINICKÝ PRÍNOS

Systém AlphaVac MMA poskytuje možnosť minimálne invazívnej perkutánnnej mechanickej liečby, ktorá zlepšuje funkciu pravej komory a znižuje záťaž spôsobenú zrazeninou.

VAROVANIA

- Pred použitím, počas použitia a po použití skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu výrobku. Nevykonanie kontroly by mohlo viesť k poraneniu pacienta alebo používateľa.
- Pred použitím sa uistite, či je lúmen otvorený a či kanyla nie je poškodená alebo ohnutá.
- Pred použitím si prečítajte pokyny na použitie a príručky pre systém AlphaVac a všetky súvisiace príslušenstvo a pomôcky používajte podľa návodu.
- Za výber pacienta ako kandidáta na použitie tejto pomôcky a na určené postupy je zodpovedný výlučne lekár. Výsledok závisí od mnohých premenných vrátane patologického stavu pacienta, chirurgického zákroku a zákroku/techniky. Prínosy použitia

tejto pomôcky je potrebné zvážiť v porovnaní s rizikami vrátane rizika systematickej antikoagulácie a musí ich vyhodnotiť predpisujúci lekár.

- Tak ako v prípade všetkých zdravotníckych pomôcok, aj túto pomôcku a pomocné zariadenia môžu používať len vyškolení lekári. Túto pomôcku môže konkrétne používať iba zdravotnícky personál, ktorý má skúsenosti s používaním techník chirurgického a/alebo perkutánného (Seldingerovho) prístupu do ciev, ako aj lekári vyškolení a skúsení v perkutánných, intravaskulárnych, diagnostických a intervenčných technikách vyžadujúcich skiaskopické alebo obrazové navádzanie a vizualizáciu.
- Systém AlphaVac žiadnym spôsobom neupravuje.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Systém AlphaVac sa dodáva zabalený ako súprava. Rukoväť AlphaVac sa môže používať iba v spojení s kanylou AlphaVac.
- **Počas zákroku je potrebné dodržiavať dôsledný antikoagulačný protokol a starostlivo sledovať antikoaguláciu.**
- Pred použitím skontrolujte, či je veľkosť kanyly AlphaVac primeraná pre cievu, ku ktorej sa má získať prístup, a pre všetky nástroje, katétre, puzdrá a kanyly, ktoré sa budú počas zákroku používať.
- Umiestnenie kanyly a jej poloha musia byť vedené a potvrdené pomocou štandardného vodiaceho drôtu, skiaskopie a iných vhodných zobrazovacích techník.
- Kanylu **NEVKLADAJTE**, nepripájajte a nemanipulujte ňou takým spôsobom, ktorý by mohol viesť k extravaskulárnemu umiestneniu, zalomeniu alebo stlačeniu alebo spôsobom, ktorý by mohol zmeniť alebo obmedziť prietok.
- Kanylu do puzdra vkladajte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu kanyly alebo puzdra.
- Rukoväť ku kanyle pripájajte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu kanyly alebo rukoväti.
- Puzdro ani kanylu **NESVORKUJTE**. Zasvorkovanie kanyly môže viesť k trvalej deformácii steny kanyly a/alebo rozpadnutiu lúmenu.
- Uistite sa, že po zavedení a vo vhodnej intravaskulárnej polohe je puzdro úplne bez vzduchu odsatím pomocou kohútika na puzdre pred zavedením/posúvaním kanyly a rukoväti.
- Pri umiestňovaní kanyly je potrebné dávať pozor, pretože nadmerný tlak vyvolaný pri zavádzaní, posúvaní puzdra alebo pri posúvaní a exponovaní lievika môže spôsobiť perforáciu alebo poškodenie ciev a intravaskulárnych štruktúr. V prípade problémov alebo odporu

počas zavádzania alebo vyťahovania je potrebné zistiť a odstrániť príčinu a až potom postupovať ďalej. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu cievy.

- Pri umiestňovaní kanyly dávajte pozor, aby hrot nenarážal do stien cievy alebo bočných cievnych vetiev, pretože môže dôjsť k zablokovaniu prítoku a/alebo poškodeniu cievy.
- Aby sa minimalizoval potenciál poranenia cievy, kanyla sa musí zaviesť do cievy primeranej veľkosti.
- **NEPOKÚŠAJTE** sa zaviesť katéter alebo inú pomôcku cez port touhy na príslušnosť rukoväti s priemerom väčším než je kompatibilný s kanylou, t. j. 9 F (3,0 mm/0,118 in). Môže dôjsť k poškodeniu alebo prasknutiu pomôcky/kanyly.
- Použitie studených roztokov podávaných externe môže zvýšiť tuhosť kanyly a zmeniť/zvýšiť tlak na hrot počas manipulácie.
- **NEPOUŽÍVAJTE** alkohol ani tekutiny na báze alkoholu na mazanie, pretože tieto roztoky môžu poškodiť komponenty kanyly.
- Počas používania dôsledne sledujte, či nedochádza k upchatiu/oklúzii prítoku a odtoku kanyly.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Tak ako pri všetkých embolektomických systémoch a pomôckach, aj táto pomôcka má možné vedľajšie účinky, medzi ktoré patria okrem iného infekcie, strata krvi, tvorba trombov, embolické udalosti, poškodenie ciev, komory alebo chlopne a komplikácie súvisiace s technikami perkutánneho alebo chirurgického zavedenia. Môže k nim dôjsť v prípade nedodržania pokynov na použitie.

Medzi možné komplikácie patria komplikácie, ktoré sa zvyčajne vyskytujú v prípade chirurgickej a/alebo perkutánnej cievnej katetrizácie/zavádzania kanyly s veľkými priermi, antikoagulácie a aplikácie intravaskulárnych zavádzacích systémov, ku ktorým okrem iného patria:

- poranenie v mieste prístupu,
- vzduchová embólia,
- arytmie,
- arteriovenózna fistula,
- strata krvi/krvná trauma,
- bradykardia,
- srdcová zástava,
- smrť,
- zlomenie pomôcky s distálnou embolizáciou,
- distálna embolizácia trombu,
- všeobecné nepohodlie, citlivosť alebo bolesť,
- hematóm,
- hemoptýza,
- krvácanie,
- hemotorax,
- infekcia (lokálna alebo systémová),

- poranenie cievy,
- perforácia,
- perikardiálny výpotok,
- pleurálny výpotok,
- pľúcna embólia,
- pľúcny infarkt,
- tachykardia,
- poškodenie chlopne,
- cievna trombóza,
- cievny krč.

SPÔSOB DODANIA

Obsah sa dodáva STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Skladujte na chladnom, suchom mieste. NEPOUŽÍVAJTE, ak je obal otvorený alebo poškodený. NEPOUŽÍVAJTE, ak je označenie nekompletné alebo nečitateľné.

TABUĽKA ŠPECIFIKÁCIÍ

Užitočná dĺžka kanyly AlphaVac	104 cm
Odporúčaný zavádzač	22 F (7,21 mm)
Odporúčaný vodiaci drôt	0,038 in (0,97 mm)
Približný plniaci objem	25 ml
Priemer otvoreného hrotu lievika	11 mm
Vonkajší priemer kanyly AlphaVac	18 F (6,17 mm)
Vonkajší priemer puzdra AlphaVac	22 F (7,21 mm)
Dĺžka obturátora	90 cm
Vonkajší priemer obturátora	17 F (5,68 mm)

NÁVOD NA POUŽITIE

- Príprava pacienta na zavedenie kanyly do žily
- 1. Príprava zostavy puzdra AlphaVac a obturátora
- 2. Príprava/umiestnenie puzdra AlphaVac v pacientovi
- 3. Príprava zostavy rukoväti AlphaVac
- 4. Príprava/zavedenie kanyly AlphaVac do puzdra a plnenie systému
- 5. Odstránenie tromboembólie
- 6. Odstránenie systému AlphaVac po odstránení tromboembólie a dokončení zákroku
- Výmena odpadového vaku

• Nastavenie/príprava

Príprava pacienta na zavedenie kanyly do žily

1. Pacienta je potrebné pripraviť a zabaliť bežným a typickým sterilným spôsobom na perkutánne/ chirurgické vaskulárne zákroky.

BEZPEČNOSTNÉ

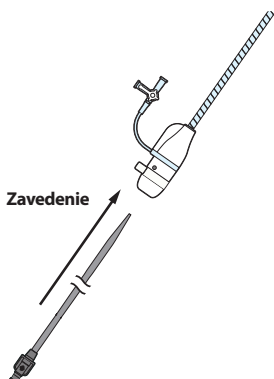
OPATRENIE: Počas zákroku je potrebné dodržiavať dôsledný antikoagulačný protokol a starostlivo sledovať antikoaguláciu.

2. Sterilné zavedenie kanyly do žily sa musí vykonávať pomocou bežných perkutánných alebo otvorených chirurgických techník.
3. V prípade potreby si zaobstarajte a zostavte zavádzacie puzdro/ zavádzací dilatátor a používajte ho podľa pokynov výrobcu. (Informácie o kompatibilitě so systémom AlphaVac nájdete v tabuľke špecifikácií)
4. Identifikujte cievu, do ktorej je potrebné zasunúť kanylu, skontrolujte, či má primeranú veľkosť na zavedenie zavádzacieho puzdra 22 F (alebo väčšieho) a umiestnite ho podľa pokynov výrobcu.
5. V prípade potreby zabezpečte zavádzacie puzdro na mieste jeho zašitím do kože v mieste zavedenia.
6. Zaobstarajte si a používajte vodiaci drôt vhodnej veľkosti a používajte ho podľa pokynov výrobcu. (Informácie o kompatibilitě so systémom AlphaVac nájdete v tabuľke špecifikácií)

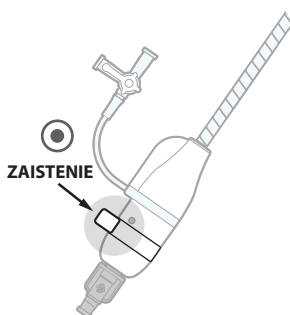
1 Nastavenie/príprava

Príprava zostavy puzdra AlphaVac a obturátora

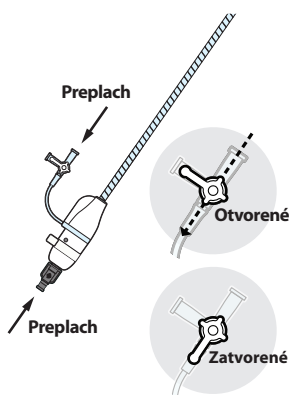
1. Opatrne otvorte obal a preneste komponenty pomôcky do sterilného poľa.
2. Úplne zavedte obturátor do puzdra.



3. Otočením páčky ventilu do polohy Secure (Zaistenie) ● zaistíte obturátor.



4. (1) Prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu obturátora pomocou injekčnej striekačky a fyziologického roztoku.
(2) Otvorte a prepláchnite kohútik pomocou injekčnej striekačky a fyziologického roztoku. Po prepláchnutí kohútik zatvorte.



- Zostava puzdra a obturátora AlphaVac je pripravená na umiestnenie do pacienta po splnení nasledujúcich bodov:

SKONTROLUJTE A UISTITE SA

- Obturátor je zavedený do puzdra.
- Páčka ventilu je zaistená.
- Lúmen vodiaceho drôtu aj kohútik sú prepláchnuté.
- Kohútik je zatvorený.

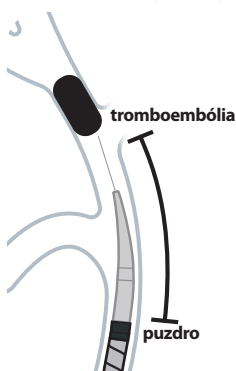
Pripravené pre lekára na vloženie do pacienta.

Príprava/umiestnenie
puzdra AlphaVac
v pacientovi

1. Položte puzdro/hrot obturátora ponad vodiaci drôt a posúvajte ich, až kým nemožno vodiaci drôt uchopiť po jeho vysunutí z konca obturátora.
2. Pridržajte vodiaci drôt pevne na mieste a zasúvajte puzdro/obturátor pozdĺž vodiaceho drôtu a cez zavádzacie puzdro do cievy.

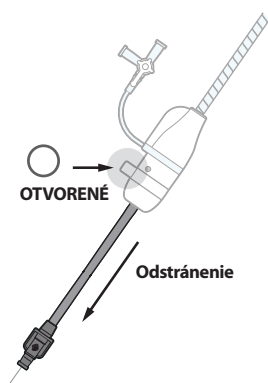
UPOZORNENIE: Pri použití puzdra/obturátora AlphaVac bez zavádzacieho puzdra po rozšírení cievy a/alebo dráhy zavádzania na primeranú veľkosť položte zostavu puzdra/obturátora AlphaVac ponad vodiaci drôt a zasúvajte ich do cievy a zároveň pevne pridržajte vodiaci drôt na želanom mieste.

3. Navigujte a umiestnite hrot puzdra do oblasti bez tromboembólie na extrakciu. Táto poloha umožňuje rozšírenie lievika pred aspiráciou.



4. Keď dosiahnete optimálnu polohu puzdra,
 - (1) Otočte páčku ventilu do polohy Open (Otvorené)
 - (2) Z puzdra odstráňte obturátor a vodiaci drôt alebo len obturátor. Puzdro by malo zostať na mieste v pacientovi.
 - (3) Ak vodiaci drôt zostáva v pacientovi, otočte páčku ventilu do polohy Closed (Zatvorené)

Ak sa vodiaci drôt odstráni z obturátora, hemostatický ventil bude udržiavať krvnú stázu.



POZOR: Puzdro AlphaVac by sa nemalo zavádzať/navigovať, pokiaľ nie je umiestnený obturátor A ZÁROVEŇ vodiaci drôt.

- Puzdro AlphaVac je pripravené na pripojenie rukoväti a kanyly po splnení nasledujúcich bodov:

**SKONTROLUJTE
A UISTITE SA**

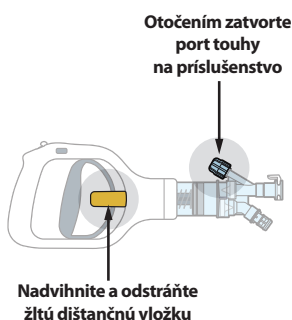
- Puzdro je umiestnené mimo tromboembólie.
- Z puzdra je odstránený obturátor a vodiaci drôt alebo len obturátor.

**Puzdro je pripravené na
pripojenie rukoväti a kanyly**

3 Nastavenie/príprava

Príprava a plnenie zostavy rukoväti AlphaVac

- (1) Zatvorte port touhy na príslušenstvo alebo sa uistite, že je zatvorený.
- (2) Nadvihnite a odstráňte žltú dištančnú vložku.



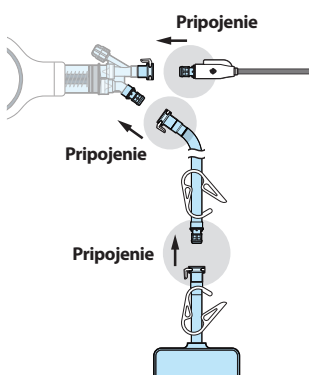
- Zostava rukoväti AlphaVac je pripravená pre lekára po splnení nasledujúcich bodov:

SKONTROLUJTE A UISTITE SA

- Port touhy na príslušenstvo je zatvorený.
- Žltá dištančná vložka je odstránená.
- Zostava rukoväti je pripravená.
- Kanyla, trubica odpadového vaku a odpadový vak sú pripojené k rukoväti.

Zostava rukoväti AlphaVac je pripravená pre lekára

- (1) Pripojte kanylu k vstupnému portu rukoväti.
- (2) Pripojte trubicu odpadového vaku k odpadovému portu rukoväti.
- (3) Pripojte odpadový vak k odpadovej trubici.

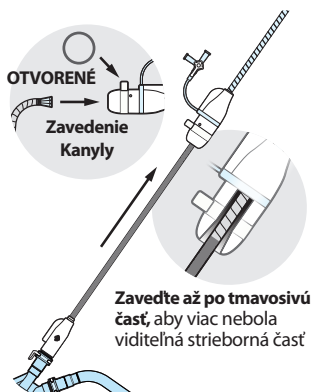


- (1) Umiestnite lievikový koniec kanyly do misky so sterilným fyziologickým roztokom.
- (2) Pri nastavení 30 cm³ trikrát úplne stlačte spúšť rukoväti, aby ste systém naplnili.
- (3) Odpojte a vyprázdnite odpadové vrečko na sterilný fyziologický roztok a vzduch a potom odpadové vrečko znovu pripojte.

Príprava/zavedenie kanyly AlphaVac do puzdra a plnenie systému

- (1) Skontrolujte alebo otvorte  páčku ventilu.
 - (2) Ponechajte puzdro v oblasti bez tromboembólie na extrakciu.
 - (3) Vložte kanylu do puzdra technikou mokré do mokrého. Vložte kanylu do proximálneho konca puzdra až po tmavosivú časť kanyly, aby viac nebola viditeľná strieborná časť.
 - (4) Pri nastavení 10 cm³ (ml) stlačte spúšť rukoväti, aby ste vyprázdniť prípadný vzduch, ktorý sa dostal dovnútra počas zavádzania kanyly.

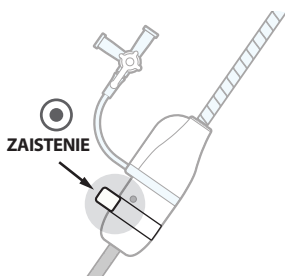
Hrdlo puzdra je zúžené, aby pomohlo so zložením a zasunutím pri zavádzaní lievika. Ak cítite odpor, uistite sa, že páčka ventilu je otvorená a skúste jemne otáčať hrotom lievika pri zavádzaní do hrdla.



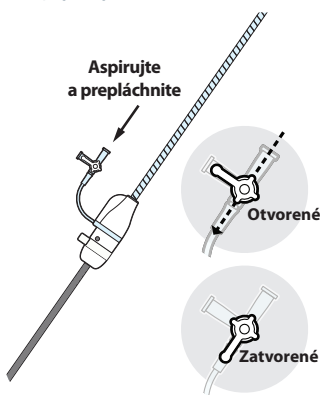
NEVYŤHAJTE lievik z puzdra, kým sa nedokončí plnenie v časti 5.

UPOZORNENIE: Pri vysunutí lievika z puzdra pred plnením sa môže dovnútra dostať vzduch, čo ohrozí pacienta. Ponechajte lievik v puzdre, kým sa nedokončí plnenie v časti 5.

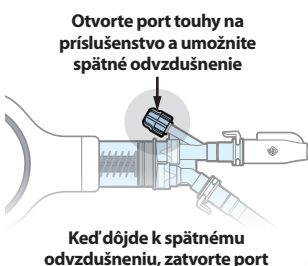
- (2) Otočením páčky ventilu do polohy Secure (Zaistenie)  zaistíte obturátor.



- (3) Pripojte injekčnú striekačku ku kohútiku na puzdre. Nasajte vzduch z priestoru medzi puzdrom a kanylou. Potom znovu prepláchnite. Zatvorte kohútik a odpojte injekčnú striekačku.



- (4) Otvorte port touhy na príslušenstvo na rukoväti, kým neprebehne spätné odvdzdušenie cez port. Potom zatvorte port touhy na príslušenstvo.



- Systém AlphaVac je pripravený na použitie po splnení nasledujúcich bodov:

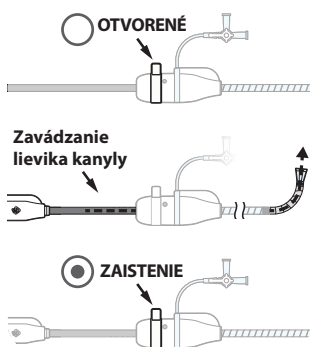
SKONTROLUJTE A UISTITE SA

- Kanyla je zavedená do puzdra až po tmavosivú časť.
- Páčka ventilu na kanyle je zaistená.
- Kohútik bol aspirovaný, prepláchnutý a zatvorený.
- Vykonalo sa spätné odvdzdušenie cez port touhy na príslušenstvo.
- Port touhy na príslušenstvo je zatvorený.

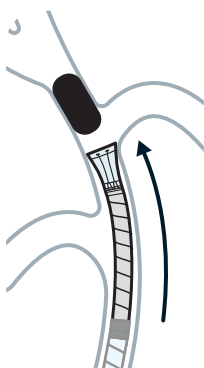
Systém AlphaVac je pripravený na použitie

Odstránenie
tromboembólie

- (1) Otvorte  páčku ventilu.
 - (2) Zasuňte kanylu a odkryte hrot lievika v požadovanom uhle.
 - (3) Otočením páčky ventilu do polohy Secure (Zaistenie)  zaistíte kanylu.



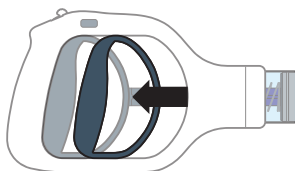
- Prejdite na požadované miesto s tromboembóliou.



POZOR: Puzdro AlphaVac sa nemá zavádzať/navigovať, pokiaľ nie je lievik kanyly úplne odkrytý.

POZOR: Pri navigácii kanyly s vodiacim drôtom alebo bez neho sa uistite, že lievik a uhol ohybu sú úplne odkryté.

- Podľa potreby stlačte spúšťač rukoväti kontrolovaným pohybom a postupne vťahujte tromboembóliu.



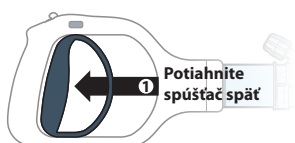
- Po vtiahnutí tromboembólie používateľ pocíti zvýšenie odporu spúšťača rukoväti. V tomto bode máte na výber nasledujúce možnosti:

(A) pokračujte v manuálnom čerpaní a extrahujte s nastavením buď 10 cm³ (ml), alebo 30 cm³ (ml)

- (B) alebo použite nastavenie 30 cm³ (ml) a zapnite vákuový zámok. So zapnutým vákuovým zámkom bude rukoväť udržiavať vákuum 30 cm³ (ml) bez toho, aby používateľ musel manuálne používať čerpadlo alebo držať spúšťač.

Používateľ by však mal naďalej držať alebo podopierať rukoväť na mieste a sledovať zákrok.

UPOZORNENIE: Vákuový zámok sa má používať len vtedy, keď je kanyla upchatá.



UPOZORNENIE: Pri aktivovanom vákuovom zámku môže extrakcia tromboembólií trvať približne 2 minúty. (Čas potrebný na extrakciu zrazeniny a tromboembólie sa môže v jednotlivých prípadoch líšiť, 2 minúty sú len odhad, lekár by mal použiť svoj úsudok).

UPOZORNENIE: Pri otvorení portu touhy na príslušenstvo pri vákuu sa môže dovnútra systému dostať vzduch, čo ohrozí pacienta. Pri otváraní portu touhy na príslušenstvo buďte opatrní, aby ste predišli vniknutiu vzduchu do systému.

UPOZORNENIE: Počas zákroku často kontrolujte objem odpadového vaku.

- Sledujte odpadový vak, aby ste sa uistili, že nie je plný a dokáže poňať množstvo čerpanej tekutiny. Vymeňte odpadový vak, ak je plný (pozrite si časť Výmena odpadového vaku).

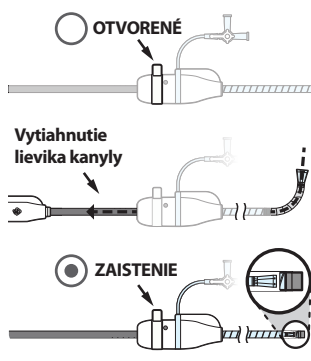
UPOZORNENIE: Ak sa pri zobrazovaní potvrdí, že došlo k vtiahnutiu tromboembólií a po viacnásobnom stlačení rukoväti pri nastavení 30 cm³ (ml) nepocítite odpor a tromboembólie neprekakajú kanylou, môže to znamenať chybnú rukoväť a nemožnosť dosiahnuť vákuum (pozrite si časť Riešenie problémov).

- Podľa potreby pokračujte v krokoch 1 – 5 na dokončenie zákroku.

Odstránenie systému AlphaVac po odstránení tromboembólie a dokončení zákroku

1. Po odstránení požadovaných tromboembólií a dokončení zákroku

- (1) Otvorte  páčku ventilu.
- (2) Potiahnite kanylu späť, aby bol lievik úplne zasunutý vnútri puzdra.
- (3) Otočením páčky ventilu do polohy Secure (Zaistenie)  zaistíte kanylu.



2. So stále pripevnenou rukoväťou vyberte systém AlphaVac z pacienta.

Pri vyberaní kanyly z pacienta má rukoväť zostať pripevnená, aby sa zabránilo akémukoľvek spätnému toku.

UPOZORNENIE:

Pri odstraňovaní **NEODPÁJAJTE** rukoväť z kanyly. Ak je v kanyle tromboembólia, mohlo by to viesť k spätnému toku krvi cez kanylu a opätovnému zavedeniu tromboembólie.

• Lekár alebo zdravotnícky asistent

Výmena odpadového vaku

Ak je odpadový vak na hladine 250 ml alebo blízko nej, pozastavte zákrok a odpadový vak vymeňte.

1. Pred odstránením odpadového vaku zatvorte dve štipcové svorky na trubici a odpadovom vaku.
2. Odpojte odpadový vak stlačením rýchlospojky v blízkosti odpadového vaku.
3. Pripojte nový odpadový vak k trubici, pri pripojení sa ozve „cvaknutie“.
4. Otvorte dve štipcové svorky a pokračujte v zákroku.

• Lekár alebo zdravotnícky asistent

Likvidácia

Po použití výrobok a balenie zlikvidujte podľa nemocničných, administratívnych a/alebo miestnych vládnych predpisov.

RIEŠENIE PROBLÉMOV V STAVE DLHODOBÉHO NÍZKEHO PRIETOKU/ŽIADNEHO PRIETOKU

Nízky prietok

Sledujte valec rukováti a hľadajte krv alebo tromboembólie, ktoré pomaly vstupujú do valca. Ak sa valec pomaly plní krvou a vy ste potvrdili, že tromboembólie sú vtiahnuté v lieviku, stlačte spúšťač, aby ste udržali vákuum a znova zaistíte rukoväť.

Žiadny prietok

Náhle zvýšenie sily ťahu môže byť signálom, že sa v lieviku usadila veľká masa. Keď sa masa stlačí a extrahuje cez systém AlphaVac, prietok sa obnoví. Ak sa prietok neobnoví, zvážte nasledujúce úkony:

- 1.** Premiestnite kanylu preč od zrazeniny do anatomickej polohy, kde sa predtým dosiahlo konzistentné nasávanie tekutiny. Skontrolujte, či je možné obnoviť prietok stlačením spúšťača. Ak sa neobnoví prietok, úplne stlačte spúšťač (2- až 3-krát) v nastavení 30 cm³ (ml) a uzamknite ho.
- 2.** Je dôležité potvrdiť, že tromboembólie sú vtiahnuté do systému AlphaVac. To sa dá dosiahnuť použitím zobrazovania (skioskopia alebo ultrazvuk) na potvrdenie vtiahnutia tromboembólie do kanyly.
- 3.** Po dokončení kroku 2 možno kanylu zatiahnuť, kým sa lievik nezloží do distálneho hrotu puzdra, čo umožní mechanické stlačenie tromboembólií. Keď sa lievik zloží okolo tromboembólií, zasuňte kanylu cez puzdro, aby sa lievik odkryl a znova rozťahol a aby bolo možné novo stlačené tromboembólie extrahovať z tela (tento krok je možné vykonať/opakovať viackrát).
- 4.** Ak krok 3 zlyhá, opatrne vyberte kanylu z pacienta a odstráňte upchatie v sterilnom poli.

ZÁRUKA

Spoločnosť AngioDynamics ručí za to, že návrhu a výrobe tohto nástroja bola venovaná primeraná starostlivosť. **Táto záruka je náhradou za všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, a vylučuje ich, či už sú výslovne alebo predpokladané, z účinnosti zákona alebo inak, okrem iného vrátane akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.** Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto nástroja, ako aj iné faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických zákrokov a iných záležitostí, na ktoré nemá spoločnosť AngioDynamics dosah, priamo ovplyvňujú nástroj a výsledky dosiahnuté jeho používaním. Záväzok spoločnosti AngioDynamics v rámci tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu tohto nástroja a spoločnosť AngioDynamics nebude zodpovedná za žiadnu náhodnú alebo následnú stratu, škodu alebo výdavky priamo alebo nepriamo vyplývajúce z použitia tohto nástroja. Spoločnosť AngioDynamics nepreberá ani neoprávňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu preberala akúkoľvek ďalšiu alebo dodatočnú povinnosť alebo zodpovednosť v súvislosti s týmto nástrojom. **Spoločnosť AngioDynamics nepreberá žiadnu zodpovednosť za nástroje, ktoré sú opakovane použité, opakovane spracované, opakovane sterilizované, modifikované alebo upravené akýmkoľvek spôsobom, a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani predpokladané, okrem iného vrátane záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel, pokiaľ ide o takéto nástroje.**

* AngioDynamics, logo AngioDynamics, AlphaVac a logo AlphaVac sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti AngioDynamics, Inc., pridružené alebo dcérskej spoločnosti.

V súlade s požiadavkami normy 21 CFR, časť 801.15 je nižšie uvedený slovník symbolov, ktoré sa vyskytujú bez sprievodného textu.

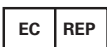
Symbol	Ref.	Názov symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky. ^a
	5.1.2	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii. ^a
	5.1.3	Dátum výroby	Označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená. ^a
	5.1.4	Dátum spotreby	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať. ^a
	5.1.5	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo dávku. ^a
	5.1.6	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku. ^a
	5.1.8	Dovozca	Označuje organizáciu dovážajúcu zdravotnícku pomôcku do danej lokality. ^a
	5.2.3	Sterilizované etylénoxidom	Označuje, že zdravotnícka pomôcka bola sterilizovaná pomocou etylénoxidu. ^a
	5.2.6	Nesterilizujte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie opakovane sterilizovať. ^a
	5.2.8	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a riadte sa návodom na použitie	Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať, ak bol obal poškodený alebo otvorený, a že používateľ nájde dodatočné informácie v návode na použitie. ^a
	5.2.11	Systém jednej sterilnej bariéry	Označuje systém jednej sterilnej bariéry. ^a
	5.2.13	Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným obalom vnútri	Označuje systém jednej sterilnej bariéry s ochranným obalom vnútri. ^a
	5.3.2	Uchovávať mimo priameho slnečného žiarenia	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred svetelnými zdrojmi. ^a
	5.3.4	Uchovávať v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred vlhkom. ^a
	5.4.2	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku. ^a
	5.4.3	Riadte sa návodom na použitie alebo sa riadte elektronickým návodom na použitie na stránke fu.angiodynamics.com	Označuje, že používateľ sa musí riadiť návodom na použitie. ^a

Symbol	Ref.	Názov symbolu	Význam symbolu
	5.4.4	Upozornenie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ hľadal v návode na použitie pre dôležitým varovným informáciám, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemôžu byť z rôznych dôvodov uvedené na samotnej zdravotníckej pomôcke. ^a
	5.7.7	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka. ^a
	5.7.10	Jedinečný identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky. ^a
	Nevzťahuje sa	Iba Rx	Pozor: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky len licencovaným lekárom alebo na základe ich predpisu. ^b
	Nevzťahuje sa	Univerzálne produktové číslo	Kód univerzálneho produktového čísla (Universal Product Number, UPN) predstavuje číslo výrobcu pre danú položku.
	Nevzťahuje sa	Množstvo v balení	Na označenie, že podľa uvedené číslo vyjadruje počet jednotiek obsiahnutých v balení.
	Nevzťahuje sa	Značka CE	Vyhlasenie výrobcu o zhode s nariadením EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. ^c
	1135	Recyklovateľný obal	Recyklovateľný obal. ^d
	Nevzťahuje sa	Odporúčaný vodiaci drôt	Odporúčaný vodiaci drôt
	Nevzťahuje sa	Odporúčané zavádzacie puzdro	Odporúčané zavádzacie puzdro
	Nevzťahuje sa	Uzamknúť	Na identifikáciu na ovládacom prvku, že funkcia je uzamknutá alebo na zobrazenie stavu uzamknutia.
	Nevzťahuje sa	Odomknúť	Na identifikáciu na ovládacom prvku, že funkcia nie je uzamknutá alebo na zobrazenie stavu odomknutia.
	Nevzťahuje sa	Otvorené	Na identifikáciu na ovládacom prvku, že funkcia je otvorená alebo na zobrazenie stavu otvorenia.
	Nevzťahuje sa	Zatvorené	Na identifikáciu na ovládacom prvku, že funkcia je úplne zatvorená alebo na zobrazenie stavu úplného zatvorenia.
	Nevzťahuje sa	ZAISTENIE	Na identifikáciu na ovládacom prvku, že funkcia je čiastočne zatvorená alebo na zobrazenie stavu čiastočného zatvorenia.
a. EN ISO 15223-1 – Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na označeniach zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytované informácie. b. 21 CFR 801.109 – Kódex federálnych nariadení. c. EÚ 2017/745 Nariadenia o zdravotníckych pomôckach publikované 5. mája 2017 d. EN ISO 14021 Environmentálne označenia a vyhlásenia. Vlastné vyhlásenie tvrdení o environmentálnych vlastnostiach (environmentálne označovanie 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. alebo jej pridružené spoločnosti. Všetky práva vyhradené.

16903689-16 Rev A 03/2025