



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

F18⁸⁵

Smjernice za uporabu

VAŽNO: Pročitajte i proučite ove smjernice za uporabu unaprijed, i prije uporabe sustava AlphaVac.

SADRŽAJ	STRANICA
OPIS DIJELOVA	2
UPOZORENJE	3
OBAVIJEST SAMO ZA EUROPSKU UNIJU:	3
OPIS SREDSTVA	3
INDIKACIJE ZA UPORABU	4
NAMJENA	4
KONTRAINDIKACIJE	4
CILJNA SKUPINA PACIJENATA	4
KLINIČKE PREDNOSTI	4
UPOZORENJA	4
PREDOSTROŽNOSTI	4
NUSPOJAVE	5
NAČIN ISPORUKE	5
TABLICA SPECIFIKACIJA	5
RADNE UPUTE	6
• Priprema lokacije na pacijentu za vaskularno kanuliranje	6
1. Priprema sklopa uvodnice i obturatora AlphaVac	7
2. Priprema/postavljanje uvodnice AlphaVac u pacijenta	8
3. Priprema sklopa ručke AlphaVac	9
4. Priprema/umetanje kanile AlphaVac u uvodnicu i pripremanje sustava	10
5. Uklanjanje tromboembolije	11
6. Uklanjanje sustava AlphaVac nakon uklanjanja tromboembolije i dovršenja postupka	12
• Zamjena vrećice za otpad	12
• Zbrinjavanje	12
RJEŠAVANJE PROBLEMA TRAJNOG SLABOG PROTOKA/STANJA BEZ PROTOKA	13
JAMSTVO	14

OPIS DIJELOVA

Sustav AlphaVac sadrži ove stavke, u STERILNO pakiranom kompletu.

Navodeći lumen

OBTURATOR



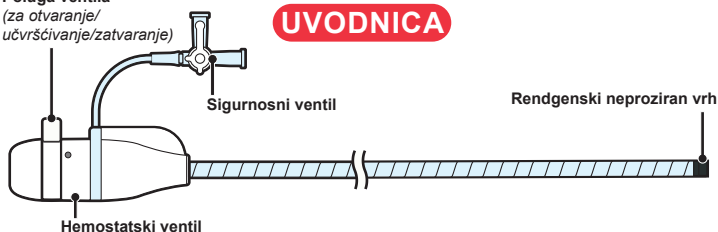
Brzo priključivanje
(na priključnicu ručke kanile)

KANILA

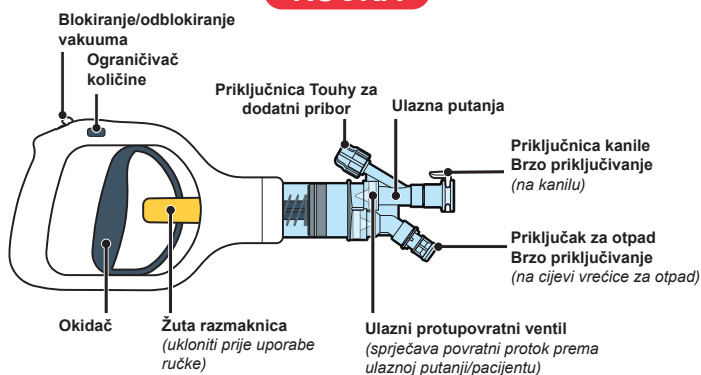


Poluga ventila
(za otvaranje/
učvršćivanje/zatvaranje)

UVODNICA



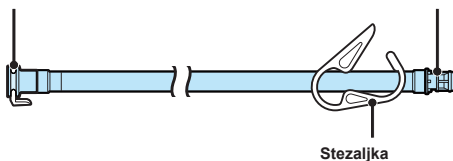
RUČKA



CIJEVI ZA VREĆICE ZA OTPAD

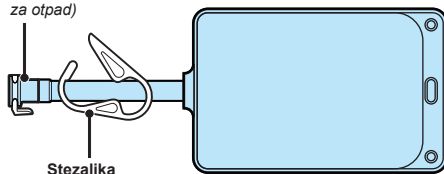
Brzo priključivanje
(na ručku priključnice za otpad)

Brzo priključivanje
(na vrećicu za otpad)



VREĆICA ZA OTPAD

Brzo priključivanje
(na cijevi za vrećice
za otpad)



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

Ove upute za uporabu u elektroničkom obliku su dostupne na ifu.angiodynamics.com

Rx ONLY

OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili prema nalogu liječnika.

UPOZORENJE

Sadržaj se isporučuje STERILIZIRAN etilen oksidom (EO). Ne upotrebljavajte ako je sterilna pregrada oštećena. Ako pronađete oštećenje, nazovite prodajnog predstavnika. Pregledom prije uporabe provjerite na transportna oštećenja.

Samo za uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavajte, ne obrađujte ne sterilizirajte ponovo. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet sredstva i/ili uzrokovati njegov kvar, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogu stvoriti i rizik od kontaminacije sredstva i/ili uzrokovati infekciju pacijenta ili unakrsnu infekciju uključujući, ali ne ograničujući se na, prijenos zaraznih bolesti na sljedećeg pacijenta. Kontaminacija uređaja može uzrokovati ozljede, bolest ili smrt pacijenta.

Sustav AngioDynamics AlphaVac mora se nakon uporabe tretirati kao kontaminiran biomedicinski otpad. Rabljene i neuporabljene uređaje mora se zbrinuti prema bolničkom, administrativnom i/ili politikom lokalnih vlasti za ovakve stavke.

OBAVIJEST SAMO ZA EUROPSKU UNIJU:

- Za kopiju Sažetka sigurnosnih i kliničkih svojstava ovog uređaja pregledajte Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed), uz referiranje na UDI-DI br. 505168403153, ili kontaktirajte korisničku službu tvrtke AngioDynamics na +1 800-772-6446
- Svaki ozbiljan incident povezan s uporabom ovog sredstva morate prijaviti tvrtki AngioDynamics na adresu complaints@angiodynamics.com i nadležnom državnom tijelu. Kontaktni podaci nadležnih tijela su na internetskoj adresi: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

OPIS SREDSTVA

Višenamjenski mehanički aspiracijski sustav AlphaVac osniva se na kateteru za jednokratnu uporabu preko izolirane žice, koji omogućuje uklanjanje tromba, embolije i ugruška minimalno invazivnim perkutanom postupkom.

Višenamjenski mehanički aspiracijski sustav AlphaVac sastoji se od pet glavnih komponenti pakiranih zajedno:

- fleksibilna kanila AlphaVac (kanila) sa samoekspandirajućim, nitinolom ojačanim, distalnim vrhom u obliku lijevka (lijevak);
- uvodnica AlphaVac (uvodnica);
- obturator AlphaVac (obturator);
- ručka AlphaVac (ručka);
- vrećica za otpad.

Kanila, uvodnica i obturator upotrebljavaju se za navigaciju do tromboembolije u pacijentovu tijelu. Lijevak povećava protok kad se uvodnica povuče, omogućujući košari od nitinola automatsko proširivanje u oblik lijevka, čime pomaže navođenju do i uklanjanju tromboembolije. Kad se kanila i vrećica za otpad pričvrste na cijev ručke, povlači se okidač ručke radi premještanja krvi i tromboembolije iz pacijentova tijela kroz kanilu, u cijev i van, u vrećicu za otpad. Taj se postupak ponavlja sve dok se ne uklone sve tromboembolije.

Značajke ograničavanja količine i vakuumsko blokiranje korisniku pružaju dodatne i jednostavnije načine navigacije do tromboembolije i vakuumsko blokiranje, kad se tromboembolije potpuno uhvate u kanilu.

Ciljne žile za ekstrakciju tromba su plućne arterije.

Ako je to klinički indicirano, unutarnji promjer priključnice Touhy za dodatni pribor na ručki i kanile može primiti sredstva (npr. angiografske katetere) s maksimalnim vanjskim promjerom od 9F (3,0 mm/0,118 inča).

INDIKACIJE ZA UPORABU

Kanila je indicirana za:

- nekirurško uklanjanje tromba ili embolija iz plućnih arterija;
- aspiriranje kontrastnog sredstva i ostalih tekućina iz plućnih arterija.

Kanila je namijenjena liječenju plućne embolije.

Ručka je naznačena kao vakuumski izvor za višenamjenski mehanički aspiracijski sustav AlphaVac.

NAMJENA

Sustav AlphaVac namijenjen je uporabi s uobičajeno dostupnim alatima za vaskularni pristup (npr. navodećom žicom, vaskularnim uvodnikom itd.) za liječenje plućne embolije minimalno invazivnim perkutanom postupkom.

KONTRAINDIKACIJE

Primjenjive su ove kontraindikacije:

- sredstvo je kontraindicirano za uklanjanje kroničnog čvrsto prijanjajućeg intravaskularnog materijala (npr. aterosklerozne naslage, kronična plućna embolija);
- za uporabu u desnom srcu i plućnim arterijama pri aktivnoj kardiopulmonalnoj reanimaciji;
- za pohranu krvi i povratnu infuziju u pacijenta.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Sustav AlphaVac MMA namijenjen je pacijentima s akutnom plućnom embolijom srednjeg rizika. Sustav AlphaVac MMA nije namijenjen za pedijatrijsku primjenu.

KLINIČKE PREDNOSTI

Sustav AlphaVac MMA pruža mogućnost minimalno invazivnog perkutanog mehaničkog liječenja, koje poboljšava funkciju desne klijetke i smanjuje opterećenje ugruškom.

UPOZORENJA

- Pregledajte proizvod prije, tijekom i nakon uporabe na oštećenja. Ako ga ne pregledate, moguće su ozljede pacijenta ili korisnika.
- Prije uporabe, provjerite je li lumen vidljiv i kanila oštećena ili savijena.
- Upute za uporabu i priručnike za sustav AlphaVac i sav povezan pribor morate pročitati prije uporabe, a sredstva upotrebljavati kao što je naznačeno.
- Odabir pacijenta kao kandidata za uporabu ovog sredstva te namjenske postupke isključivo je u nadležnosti liječnika. Ishod ovisi o mnogim varijablama, uključujući

pacijentovu patologiju, kirurški postupak i tehniku. Prednosti uporabe ovog sredstva moraju se odvagati u odnosu na rizike, uključujući one od sistemske antikoagulacije, i mora ih procijeniti nadležan liječnik.

- Sva medicinska sredstva, u što se ubraja i ovo te pomoćna oprema, smiju upotrebljavati samo obučeni liječnici. Konkretno, ovaj uređaj smije upotrijebiti samo medicinsko osoblje s iskustvom u uporabi kirurških i/ili perkutanih (Seldinger) tehnika vaskularnog pristupa, kao i liječnici obučeni i iskusni u perkutanom, intravaskularnim, dijagnostičkim i intervencijskim tehnikama, koje zahtijevaju fluoroskopsko ili slikovno navođenje i vizualizaciju.
- Ne mijenjajte sustav AlphaVac ni na koji način.

PREDOSTROŽNOSTI

- Sustav AlphaVac pakira se u kompletu. Ručka AlphaVac smije se upotrebljavati samo u kombinaciji s kanilom AlphaVac.
- **Morate se strogo pridržavati antikoagulacijskog protokola, a antikoagulacija se mora pažljivo pratiti tijekom postupka.**
- Prije uporabe, provjerite je li veličina kanile AlphaVac prikladna za pristup žili te za sve instrumente, katetere, uvodnice i kanile uporabljene u postupku.
- Postavljanje i pozicioniranje kanile mora se navoditi i provjeriti standardnom navodećom žicom, fluoroskopskim i ostalim primjerenim tehnikama snimanja.
- **NE** umećite, ne pričvršćujte i ne manipulirajte kanilom na način koji može rezultirati ekstravaskularnim postavljanjem, savijanjem ili kompresijom, ili na način koji može promijeniti ili ograničiti protok.
- Oprez pri umetanju kanile u uvodnicu, radi njihova mogućeg oštećenja.
- Oprez pri priključivanju ručke na kanilu, radi njihova mogućeg oštećenja.
- **NE** stežite uvodnicu ili kanilu. Stezanje kanile može uzrokovati trajnu deformaciju stijenke i/ili urušavanje lumena.
- Nakon umetanja i u primjerenom intravaskularnom položaju, uvodnica mora biti potpuno bez zraka, što se čini usisavanjem uporabom blokadnog ventila na uvodnici, prije umetanja/pomicanja kanile i ručke.
- Oprez pri postavljanju kanile, jer prekomjeran pritisak pri uvođenju, pomicanju uvodnice ili pomicanju i izlaganju lijevka, može

uzrokovati perforaciju ili oštećenje krvnih žila i intravaskularnih struktura. Ako se pri postavljanju ili povlačenja pojave poteškoće ili otpor, uzrok se mora pronaći i ispraviti prije nastavka. U suprotnom je moguće oštećenje žile.

- Pri postavljanju kanile, izbjegavajte udaranje vrha o stijenke žile ili njezine ogranke, jer to može ometati protok i/ili oštetiti žilu.
- Mogućnost vaskularne traume smanjite postavljanjem kanile u žilu primjerene veličine.
- **NE** pokušavajte umetnuti kateter ili drugačije sredstvo kroz priključnicu Touhy za dodatni pribor promjera većeg od onoga koji je kompatibilan s kanilom (tj. 9F (3,0 mm/0,118 inča)). Moguće je oštećenje ili lom sredstva/kanile.
- Primjena hladnih otopina doziranih izvana može povećati krutost kanile i promijeniti/povećati pritisak na vrh pri manipuliranju.
- **NE** upotrebljavajte alkohol ili tekućine na njegovoj osnovi za podmazivanje, jer te otopine mogu oštetiti komponente kanile.
- Pri uporabi pažljivo pratite kanile na opstrukciju/okluziju ulaznog i izlaznog protoka.

NUSPOJAVE

Ovo sredstvo, kao i svi sustavi i sredstva za embolektomiju, mogu uzrokovati nuspojave koje uključuju, ali nisu ograničene na, infekcije, gubitak krvi, stvaranje tromba, embolijske događaje, ventrikularno ili valvularno ili oštećenje žila, oštećenje i komplikacije perkutanih ili kirurških tehnika umetanja. Ovo je moguće, ako se ne pridržavate uputa za uporabu.

Moguće komplikacije su uobičajeno povezane s kirurškom i/ili perkutanom kateterizacijom/kanuliranjem velikih promjera, antikoagulacijom i primjenom intravaskularnih uvodnih sustava koji uključuju, ali nisu ograničeni na:

- ozljede pristupne lokacije;
- zračnu emboliju;
- aritmije;
- arteriovensku fistulu;
- gubitak krvi/krvnu travu;

- bradikardiju;
- srčani zastoj;
- smrt;
- lom sredstva s distalnom embolizacijom;
- distalnu embolizaciju tromba;
- opću nelagodu, osjetljivost ili bol;
- hematoma;
- hemoptizu;
- hemoragiju/krvarenje;
- hemotoraks;
- infekciju (lokalnu ili sistemsku);
- ozljedu žile;
- perforaciju;
- perikardijalni izljev;
- pleuralni izljev;
- plućnu emboliju;
- plućni infarkt;
- tahikardiju;
- ozljedu zaliska;
- vaskularnu trombozu;
- spazam žile.

NAČIN ISPORUKE

Sadržaj se isporučuje STERILIZIRAN etilen oksidom (EO). Pohraniti na hladnom i suhom mjestu. Ne upotrebljavajte, ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Ne upotrebljavajte, ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

TABLICA SPECIFIKACIJA

Radna duljina kanile AlphaVac	104 cm
Preporučeni uvodnik	22F (7,21 mm)
Preporučena navodeća žica	0,97 mm (0,038 inča)
Približan obujam pripreme	25 ml
Promjer otvorenog vrha lijevka	11 mm
Vanjski promjer kanile AlphaVac	18F (6,17 mm)
Vanjski promjer uvodnice AlphaVac	22F (7,21 mm)
Duljina obturatora	90 cm
Vanjski promjer obturatora	17F (5,68 mm)

RADNE UPUTE

- Pripremite lokaciju na pacijentu za vaskularno kanuliranje
- 1. Priprema sklopa uvodnice i obturatora AlphaVac
- 2. Priprema/postavljanje uvodnice AlphaVac u pacijenta
- 3. Priprema sklopa ručke AlphaVac
- 4. Priprema/umetanje kanile AlphaVac u uvodnicu i pripremanje sustava
- 5. Uklanjanje tromboembolije
- 6. Uklanjanje sustava AlphaVac nakon uklanjanja tromboembolije i dovršenja postupka
- Zamjena vrećice za otpad

• Postavljanje/ priprema

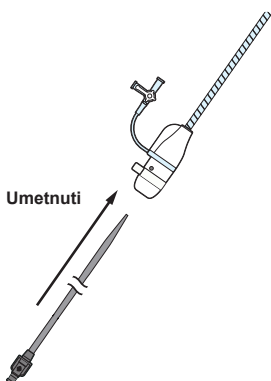
Priprema lokacije na pacijentu za vaskularno kanuliranje

1. Pacijent se mora pripremiti i omotati na uobičajen i tipičan sterilan način za perkutane/kirurške vaskularne postupke.
PREDOSTROŽNOST: morate se strogo pridržavati antikoagulacijskog protokola, a antikoagulacija se mora pažljivo pratiti tijekom postupka.
2. Sterilno vaskularno kanuliranje mora se obaviti primjenom tipičnih perkutanih ili otvorenih kirurških tehnika.
3. Prema želji, pribavite i sastavite uvodnicu/dilatator uvodnika i uporabite prema proizvođačkim uputama. (Za kompatibilnost sa sustavom AlphaVac pogledajte tablicu specifikacija.)
4. Identificirajte žilu koju ćete kanulirati i provjerite njezinu veličinu, radi omogućivanja uvođenja uvodnice 22F (ili veće), pa postavite prema proizvođačkim uputama.
5. Ako je to primjenjivo, pričvrstite uvodnicu na lokaciji šivanjem na kožu.
6. Pribavite i upotrijebite navodeću žicu primjerene veličine. Uporabite je prema proizvođačkim uputama. (Za kompatibilnost sa sustavom AlphaVac pogledajte tablicu specifikacija.)

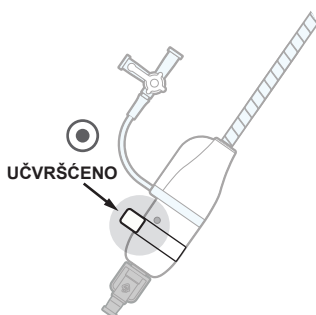
1 Postavljanje/ priprema

Priprema sklopa uvodnice i obturatora AlphaVac

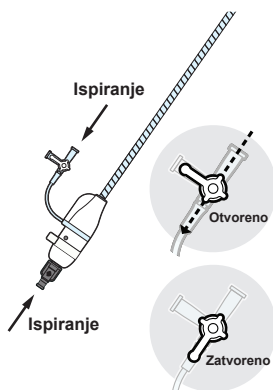
1. Pažljivo otvorite pakiranje i prebacite dijelove sredstva u sterilno polje.
2. Umetnite obturator u uvodnicu do kraja.



3. Okrenite ručicu ventila u položaj učvršćivanja ● kako biste učvrstili obturator.



4. (1) Isperite lumen navodeće žice obturatora injektorom i fiziološkom otopinom.
(2) Otvorite i isperite blokadni ventil injektorom i fiziološkom otopinom. Zatvorite zaporni ventil nakon ispiranja.



- Sklop uvodnice i obturatora AlphaVac spreman je za postavljanje u pacijenta kad:

PROVJERITE

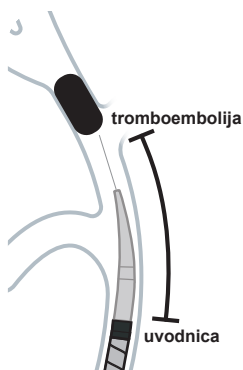
- Obturator je umetnut u uvodnicu.
- Poluga ventila je učvršćena.
- Lumen navodeće žice i blokadni ventil su isprani.
- Blokadni ventil je zatvoren.

Spremno je za liječnikovo postavljanje u pacijenta.

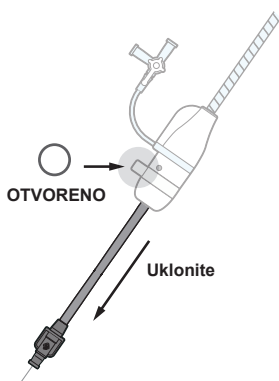
2 Liječnik/praktičar

Priprema/postavljanje uvodnice AlphaVac u pacijenta

1. Postavite vrh uvodnice/obturatora preko navodeće žice i gurajte ih sve dok navodeća žica ne izađe iz kraja obturatora i može se uhvatiti.
2. Dok čvrsto držite navodeću žicu u položaju, pomaknite uvodnicu/obturator uzduž nje i kroz uvodnicu u žilu.
OPREZ: Ako se uvodnica/obturator AlphaVac upotrebljava bez uvodnice, nakon što se žila i/ili trakt za umetanje proširi na odgovarajuću veličinu, postavite uvodnicu/obturator AlphaVac preko navodeće žice i gurajte u žilu, dok čvrsto držite navodeću žicu u odgovarajućem položaju.
3. Navodite i postavite vrh uvodnice u područje bez tromboembolije za ekstrakciju. Ovaj položaj omogućuje širenje lijevka prije aspiriranja.



4. Kad se postigne optimalan položaj uvodnice,
 - (1) Okrenite ručicu ventila u otvoreni položaj ○ kako biste učvrstili obturator.
 - (2) Uklonite obturator i žicu vodilicu ili samo obturator iz uvodnice. Uvodnica mora ostati u položaju, u pacijentu.
 - (3) Ako žica vodilica ostane u pacijentu, okrenite ručicu ventila u zatvoreni ● položaj.Ako se žica vodilica ukloni iz obturatora, hemostatski ventil održavat će zaustavljanje krvi.



OPREZ: uvodnica AlphaVac ne smije se pomicati naprijed/navoditi, osim ako su obturator i navodeća žica u položaju.

- Uvodnica AlphaVac spremna je za primanje ručke i kanile kad:

PROVJERITE

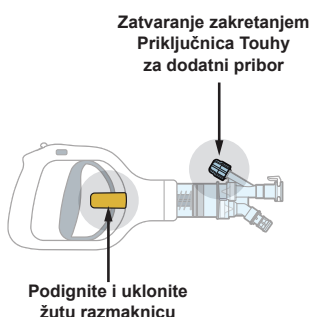
- Je uvodnica pozicionirana podalje od tromboembolije;
- Obturator i žica vodilica ili samo obturator uklonjeni su iz uvodnice.

Uvodnica je spremna za primanje ručke i kanile.

Priprema i punjenje
sklopa ručke AlphaVac

1. (1.) Zatvorite ili provjerite je li priključnica Touhy za dodatni pribor zatvorena.

- (2.) Podignite i uklonite žutu razmaknicu.



- Sklop ručke AlphaVac spreman je za liječnika kad:

PROVJERITE

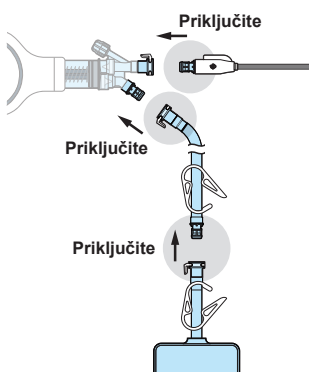
- Priključnica Touhy za dodatni pribor je zatvorena.
- Uklonjena je žuta razmaknica.
- Sklop ručke je napunjen.
- Kanila, cijevi vrećice za otpad i vrećica za otpad priključeni su na ručku.

Sklop ručke AlphaVac spreman je za liječnika.

2. (1.) Priključite kanilu na ulazni otvor ručke.

- (2.) Priključite cijev vrećice za otpad na otvor ručke za otpad.

- (3.) Priključite vrećicu za otpad na cijev za otpad.



3. (1) Stavite kraj lijevka kanile u posudu sa sterilnom fiziološkom otopinom.
- (2) Tri puta do kraja aktivirajte okidač ručke na 30 cc (mL) kako biste napunili sustav.
- (3) Odspojite vrećicu za otpad i ispraznite sterilnu fiziološku otopinu i zrak iz nje, a zatim ponovno spojite vrećicu za otpad.

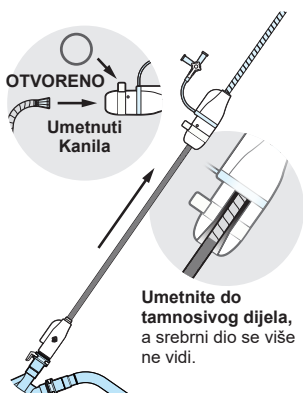
4 Liječnik/praktičar

Priprema/umetanje kanile AlphaVac u uvodnicu i pripremanje sustava

1. (1) Provjerite ili otvorite  polugu ventila.
(2) Držite uvodnicu u području bez tromboembolije za ekstrakciju.
(3) Umetnite kanilu u uvodnicu tehnikom mokro na mokro. Uvedite kanilu u proksimalni kraj uvodnice sve do tamnosivog dijela kanile, a srebrni se dio više ne vidi.

- (4) Povucite okidač ručke na postavku od 10 cc (mL) kako biste ispraznili sav potencijalni zrak uveden tijekom umetanja kanile.

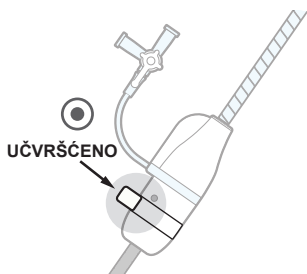
Čvorište uvodnice je suženo radi jednostavnijeg sažimanja i primanja lijevka, kad se umetne. Ako osjetite otpor, provjerite je li poluga ventila otvorena pa pokušajte nježnim zakretanjem vrha lijevka, dok ga umećete u čvorište.



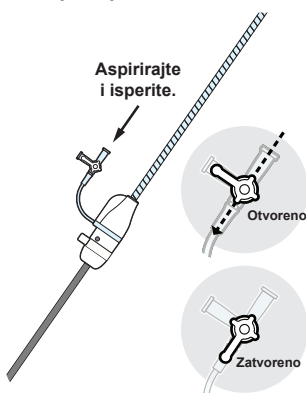
NE izvlačite lijevak iz uvodnice dok se ne dovrši priprema iz 5. odjeljka.

OPREZ: pružanje lijevka izvan uvodnice prije pripreme može uvesti zrak i ugroziti pacijenta. Držite lijevak u uvodnici dok se ne dovrši priprema iz 5. odjeljka.

2. Okrenite ručicu ventila u položaj učvršćivanja  kako biste učvrstili obturator.



3. Priključite injektor na blokadni ventil, na uvodnici. Aspirirajte zrak iz prostora između uvodnice i kanile. Zatim ponovo isperite. Zatvorite blokadni ventil i odvojite injektor.



4. Otvarajte priključnicu Touhy za dodatni прибор za dodatni прибор sve dok ne započne ispuštanje kroz priključnicu.

Zatim zatvorite priključnicu Touhy za dodatni прибор.

Otvaranjem priključnice Touhy za dodatni прибор omogućite odzračivanje.



- Sustav AlphaVac spreman je za rad kad:

PROVJERITE

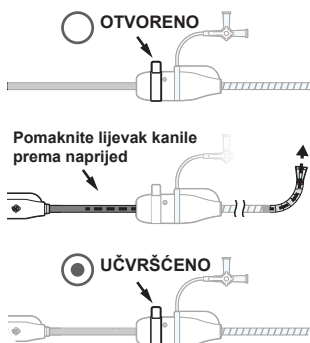
- Kanila je umetnuta u uvodnicu do tamnosivog dijela.
- Poluga ventila je učvršćena na kanilu.
- Ventil je aspiriran, ispran i zatvoren.
- Započelo je ispuštanje kroz priključnicu Touhy za dodatni прибор.
- Priključnica Touhy za dodatni прибор je zatvorena.

Sustav AlphaVac spreman je za rad

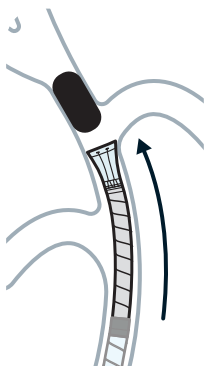
5 Liječnik/praktičar

Uklanjanje tromboembolije

- (1) Otvorite  polugu ventila.
 - (2.) Pomaknite kanilu i izložite vrh lijevka pod poželjnim kutom.
 - (3) Okrenite ručicu ventila u položaj učvršćivanja  kako biste učvrstili kanilu.



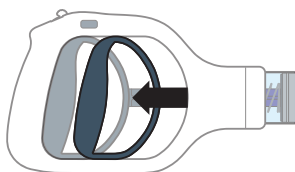
- Navodite do lokacije tromboembolije.



OPREZ: uvodnica AlphaVac ne smije se pomicati naprijed/ navoditi, osim ako je lijevak za kanile potpuno izložen.

OPREZ: pri navođenju kanile sa ili bez navodeće žice, lijevak i kut savijanja moraju se potpuno izložiti.

- Prema potrebi, povucite okidač ručke kontroliranim pokretom, radi postupnog hvatanja tromboembolije.



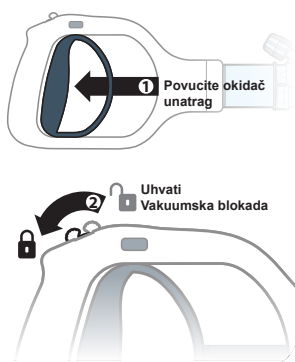
- Kad se tromboembolija uhvati, korisnik će osjetiti povećanje otpora okidača ručke. U tom trenutku korisnik može:

(A) nastaviti ručno pumpati i ekstrahirati, uz postavku od 10 cc (ml) ili 30 cc (ml),

(B) ili upotrijebiti postavku od 30 cc (ml) i uključiti vakuumska blokadu. Kad se vakuumska blokada uključi, ručka će održavati vakuum od 30 cc (ml) i korisnik ne mora ručno pumpati ili držati okidač.

No korisnik mora nastaviti držati ili podupirati ručku u položaju i pratiti postupak.

OPREZ: vakuumska blokada smije se upotrebljavati samo kad se kanila začepi.



OPREZ: kad se vakuumska blokada uključi, ekstrahiranje tromboembolije može potrajati približno dvije minute. (Vrijeme neophodno za ekstrahiranje ugruška i tromboembolije može varirati, ovisno o slučaju. Dvije minute je tek procjena i liječnik mora sam prosuditi.)

OPREZ: otvaranje priključnice Touhy za dodatni pribor tijekom vakuuma može uvesti zrak u sustav i ugroziti pacijenta. Oprezom pri otvaranju priključnice Touhy za dodatni pribor izbjegnite uvođenje zraka u sustav.

OPREZ: tijekom čitavog postupka učestalo provjeravajte količinu u vrećici za otpad.

- Vrećica za otpad ne smije biti puna i može prihvatiti količinu izvučene tekućine. Zamijenite vrećicu za otpad, kad se napuni (pogledajte Zamjena vrećice za otpad).

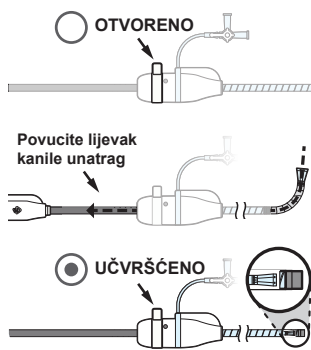
OPREZ: ako se pri snimanju potvrdi hvatanje tromboembolije i nakon mnogostrukog aktiviranja ručke pri 30 cc (ml) bez otpora tromboembolije ne teku kroz kanile, to može ukazivati na neispravnu ručku i nemogućnost postizanja vakuuma (pogledajte Rješavanje problema).

- Nastavite s koracima 1 – 5, prema potrebi, za dovršetak postupka.

6 Liječnik/praktičar

Uklanjanje sustava AlphaVac nakon uklanjanja tromboembolije i dovršenja postupka

1. Kad se tromboembolija ukloni i postupak dovrši,
 - (1) Otvorite  polugu ventila.
 - (2) Povucite kanilu unatrag, radi potpunog uvlačenja lijevka u uvodnicu.
 - (3) Okrenite ručicu ventila u položaj učvršćivanja  kako biste učvrstili kanilu.



2. Dok je ručka još uvijek pričvršćena, uklonite sustav AlphaVac iz pacijenta.

Pri uklanjanju kanile iz pacijenta, ručka mora ostati pričvršćena, radi sprječavanja povratnog toka.

OPREZ: pri uklanjanju, **NE** odvajajte ručku od kanile. Ako je u kanili tromboembolija, to bi moglo izazvati povratni protok krvi kroz kanilu i ponovo uvođenje tromboembolije.

• Liječnik ili asistent

Zamjena vrećice za otpad

Ako je vrećica za otpad blizu ili na crti od 250 ml, zaustavite postupak i zamijenite vrećicu za otpad.

1. Prije uklanjanja vrećice za otpad, zatvorite dvije stezaljke na cjevovodu i vrećici za otpad.
2. Odvojite vrećicu za otpad pritiskom na brzo priključivanje, u blizini vrećice za otpad.
3. Pričvrstite novu vrećicu za otpad na cjevovod. Kad se priključi, začuje se „klik“.
4. Otvorite obje stezaljke i nastavite postupak.

• Liječnik ili asistent

Zbrinjavanje

Nakon uporabe, zbrinite proizvod i pakiranje u skladu s bolničkom, administrativnom i/ili politikom lokalnih vlasti.

RJEŠAVANJE PROBLEMA TRAJNOG SLABOG PROTOKA/ STANJA BEZ PROTOKA

Slab protok

Promatrajte cijev ručke i potražite krv ili tromboemboliju koja polako ulazi u cijev. Ako se cijev polako puni krvlju a lijevak je uhvatio tromboemboliju, aktiviranjem okidača održite vakuum i ponovo blokirajte ručku.

Nema protoka

Naglo povećanje sile povlačenja može biti signal kako se u lijevku zaglavila velika masa. Kad se masa stlači i ekstrahira kroz sustav AlphaVac, protok će se ponovo uspostaviti. Ako se protok ne uspostavi ponovno, mogu se razmotriti ovi manevri:

- 1.** Premjestite kanilu podalje od ugruška, u anatomske položaj gdje ste prethodno postigli dosljedno aspiriranje tekućine. Aktiviranjem okidača provjerite može li se protok ponovo uspostaviti. Ako nema protoka, aktivirajte okidač (2 – 3 puta) do kraja, pri postavci od 30 cc (ml), pa blokirajte.
- 2.** Važno je provjeriti je li sustav AlphaVac uhvatio tromboemboliju. To se može postići snimanjem (fluoroskopskim ili ultrazvučnim), za potvrdu hvatanja tromboembolije u kanilu.
- 3.** Kad dovršite drugi korak, kanila se može povlačiti sve dok se lijevak ne uvuče u distalni vrh uvodnice, čime se omogućuje mehaničko stlačivanje tromboembolije. Kade lijevak suzi oko tromboembolije, izložite ga povlačenjem kanile kroz uvodnicu i pričekajte ponovo proširivanje radi ekstrahiranja novostlačene tromboembolije iz tijela. (Ovaj korak možete pokušati/ponoviti nekoliko puta).
- 4.** Ako treći korak ne uspije, pažljivo uklonite kanilu iz pacijenta i u sterilnom polju uklonite začepljenje.

JAMSTVO

AngioDynamics jamči kako je u dizajnu i proizvodnji ovog instrumenta uporabljena razumna pozornost. **Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva ostala jamstva koja ovdje nisu izričekom navedena, izričita ili podrazumijevana zakonom ili drugačije uključujući, ali ne ograničujući se na, sva podrazumijevana jamstva mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu.** Rukovanje, pohrana, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, kao i dostali faktori koji se odnose na pacijenta: dijagnoza, liječenje, kirurški postupci i ostale stavke kontrole tvrtke AngioDynamics izravno utječu na instrument i rezultate njegove uporabe. Obveza tvrtke AngioDynamics prema ovom jamstvu ograničena je na popravak ili zamjenu ovog instrumenta i tvrtka AngioDynamics ne odgovara za ikakve slučajne ili posljedične gubitke, oštećenja ili troškove, izravno ili neizravno proizašle iz uporabe ovog instrumenta. AngioDynamics ne preuzima i ne ovlašćuje ikoju osobu za preuzimanje za nj bilo kakvu drugačiju ili dodatnu obvezu ili odgovornost povezanu s ovim instrumentom. **AngioDynamics ne preuzima ikakvu odgovornost povezano instrumentima koji se ponovno upotrijebe/obrađuju/steriliziraju, preinače ili mijenjaju na bilo koji način, te ne daje ikakva jamstva, izričekom ili podrazumijevano, uključujući, ali ne ograničavajući se na, mogućnost prodaje ili prikladnost za određenu svrhu, povezano s takvim instrumentima.**

*AngioDynamics, logotip AngioDynamics, NanoKnife i logotip NanoKnife trgovačke su oznake i/ili registrirane trgovačke oznake tvrtke AngioDynamics, Inc., s njom povezanog društva ili njezine podružnice.

Prema zahtjevima 21 CFR, dijela 801.15, u nastavku je rječnik simbola koji se pojavljuju bez pratećeg teksta.

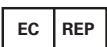
Simbol	Referenca	Naziv simbola	Značenje simbola
	5.1.1.	Proizvođač	Naznačuje proizvođača medicinskog sredstva. ^a
	5.1.2.	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji	Naznačuje ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici/Europskoj uniji. ^a
	5.1.3.	Datum proizvodnje	Naznačuje datum proizvodnje medicinskog sredstva. ^a
	5.1.4.	Rok uporabe	Naznačuje datum nakon kojega se medicinsko sredstvo ne smije upotrebljavati. ^a
	5.1.5.	Oznaka serije	Naznačuje proizvođačku oznaku serije, kojom se identificira proizvodna serija. ^a
	5.1.6.	Kataloški broj	Naznačuje proizvođački kataloški broj, kojim se identificira medicinsko sredstvo. ^a
	5.1.8.	Uvoznik	Naznačuje pravnu osobu koja uvozi medicinsko sredstvo u lokalno područje. ^a
	5.2.3.	Sterilizirano etilen oksidom	Naznačuje steriliziranje medicinskog sredstva etilen oksidom. ^a
	5.2.6.	Ne sterilizirajte ponovo	Naznačuje medicinsko sredstvo koji se ne smije ponovo sterilizirati. ^b
	5.2.8.	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu.	Naznačuje medicinsko sredstvo koje se ne smije upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno, a korisnik mora pročitati upute za uporabu, za dodatne informacije. ^a
	5.2.11.	Sustav s jednostrukom sterilnom pregradom	Naznačuje sustav s jednostrukom sterilnom pregradom. ^a
	5.2.13.	Sustav s jednostrukom sterilnom pregradom, u zaštitnom pakiranju	Naznačuje jedan sterilni sustav s jednostrukom sterilnom pregradom, u zaštitnom pakiranju. ^a
	5.3.2.	Držite podalje od sunčeva svjetla	Naznačuje medicinsko sredstvo koje se mora zaštititi od izvora svjetla. ^a
	5.3.4.	Čuvati na suhom	Naznačuje medicinsko sredstvo koje se mora zaštititi od vlage. ^a
	5.4.2.	Ne upotrebljavajte ponovno	Naznačuje medicinsko sredstvo namijenjeno samo jednokratnoj uporabi ili uporabi na samo jednom pacijentu, u jednom postupku. ^a
	5.4.3.	Pogledajte utiskane ili elektroničke upute za uporabu ifu.angiodynamics.com	Naznačuje korisnikovu obvezu čitanja uputa za uporabu. ^a

Simbol	Referenca	Naziv simbola	Značenje simbola
	5.4.4.	Oprez	Naznačuje korisnikovu obvezu čitanja uputa za uporabu, radi važnih informacija, kao što su upozorenja i predostrožnosti koje se, iz različitih razloga, ne mogu navesti na medicinskom sredstvu. ^a
	5.7.7.	Medicinsko sredstvo	Naznačuje kako je stavka medicinsko sredstvo. ^a
	5.7.10.	Jedinstven identifikator sredstva	Naznačuje medij koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru sredstva. ^a
	Nije dostupno	Samo na recept	Oprez: savezni zakon (SAD) ograničuje prodaju ovog sredstva na ili prema nalogu licenciranog praktičara. ^b
	Nije dostupno	Univerzalan broj proizvoda	Univerzalni broj proizvoda (UPN) predstavlja proizvođački broj za artikl.
	Nije dostupno	Količina u pakiranju	Naznačuje kako susjedni broj odražava broj stavki u pakiranju.
	Nije dostupno	Oznaka CE	Izjava proizvođača o sukladnosti s Uredbom o medicinskim sredstvima EU 2017/745. ^c
	1135	Pakiranje koje se može reciklirati	Pakiranje koje se može reciklirati. ^d
	Nije dostupno	Preporučena navodeća žica	Preporučena navodeća žica
	Nije dostupno	Preporučena uvodnica	Preporučena uvodnica
	Nije dostupno	Blokada	Identifikacija na kontroli kako je funkcija blokirana ili kao prikaz blokiranja.
	Nije dostupno	Odblokirajte	Identifikacija na kontroli kako funkcija nije blokirana ili kao prikaz odblokiranja.
	Nije dostupno	Otvoreno	Utvrdjivanje na kontroli je li funkcija otvorena ili prikazivanje otvorenog statusa.
	Nije dostupno	Zatvoreno	Utvrdjivanje na kontroli da je funkcija potpuno zatvorena ili prikazivanje potpuno zatvorenog statusa.
	Nije dostupno	Učvršćeno	Utvrdjivanje na kontroli da je funkcija djelomično zatvorena ili prikazivanje djelomično zatvorenog statusa.
a. EN ISO 15223-1 – Medicinska sredstva – Simboli u uporabi s oznakama medicinskih sredstava, označavanje i informacije koje se moraju dati na uvid. b. 21 CFR 801.109 – Kodeks saveznih propisa. c. EU 2017/745 Uredbe o medicinskim sredstvima, objavljene 5. svibnja 2017. d. EN ISO 14021, Oznake i deklaracije o zaštiti okoliša. Vlastite tvrdnje o zaštiti okoliša (ekološka oznaka tipa 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. ili njezina povezana društva. Sva su prava pridržana.

16903689-17 Rev A 03/2025