



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

F18⁸⁵

Uputstvo za upotrebu

VAŽNO: Pročitajte i upoznajte se sa ovim Uputstvima za upotrebu unapred i pre upotrebe AlphaVac sistema.

SADRŽAJ	STRANA
OPIS DELOVA.....	2
UPOZORENJE.....	3
OBAVEŠTENJA SAMO ZA PODRUČJE EVROPSKE UNIJE:.....	3
OPIS SREDSTVA	3
INDIKACIJE ZA UPOTREBU	4
NAMENA.....	4
KONTRAINDIKACIJE	4
CILJNE GRUPE PACIJENATA	4
KLINIČKA KORIST	4
UPOZORENJA.....	4
MERE OPREZA	4
NEŽELJENI DOGAĐAJI.....	5
KAKO SE ISPORUČUJE.....	5
TABELA SPECIFIKACIJA	6
UPUTSTVA ZA RAD	6
• Priprema pacijenta za vaskularnu kanulaciju ...	6
1. Priprema AlphaVac omotača i sklopa opturatora	7
2. Priprema/postavljanje AlphaVac omotača u pacijenta	8
3. Priprema sklopa ručke AlphaVac.....	9
4. Priprema/ubacivanje AlphaVac kanile u omotač i sistem za punjenje	10
5. Uklanjanje tromboembolija.....	11
6. Uklanjanje AlphaVac sistema nakon uklanjanja tromboembolija i završetka postupka	12
• Zamena kese za otpad.....	12
• Odlaganje	12
REŠAVANJE PROBLEMA U VEZI SA NEPREKIDNIM NISKIM PROTOKOM/STANJIMA BEZ PROTOKA	13
GARANCIJA.....	14

OPIS DELOVA

AlfaVac sistem sadrži sledeće stavke u kompletu za STERILNO pakovanje.

Lumen vodilice

OPTURATOR



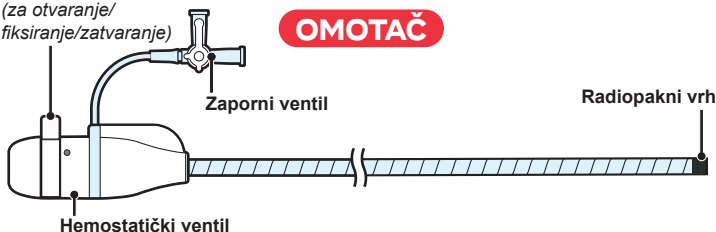
Brzo povezivanje
(na priključak za ručku kanile)

KANILA



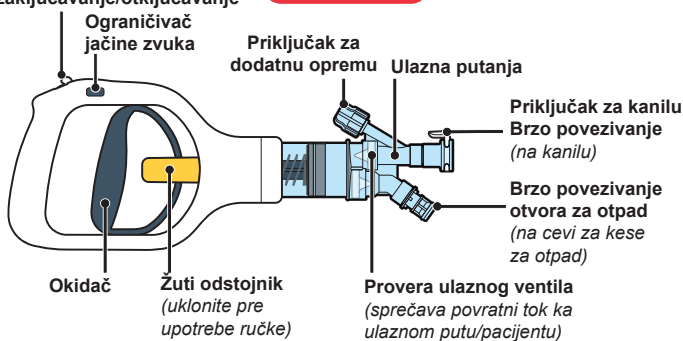
Poluga ventila
(za otvaranje/
fiksiranje/zatvaranje)

OMOTAČ



Vakuumsko
zaključavanje/otključavanje

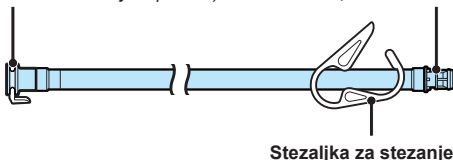
RUČKA



CEVI ZA KESE ZA OTPAD

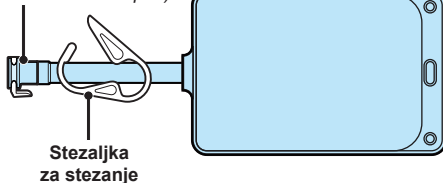
Brzo povezivanje
(na priključak za rukovanje otpadom)

Brzo povezivanje
(sa kesom za otpad)



VREĆA ZA OTPAD

Brzo povezivanje
(sa cevima za kese za otpad)



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

Uputstvo za upotrebu dostupno je u elektronskom formatu na stranici ifu.angiodynamics.com

Rx ONLY

OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava ovo sredstvo na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

UPOZORENJE

Sadržaj se dostavlja STERILAN i sterilisan je etilen-oksidiom (EO).

Ne upotrebljavajte ako je sterilna barijera oštećena. Ako nadete oštećenje, pozovite svog predstavnika prodaje. Pregledajte proizvod pre upotrebe kako biste potvrdili da u toku transporta nisu nastala oštećenja.

Isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, prerađivati ili ponovo sterilisati.

Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu kompromitovati strukturni integritet sredstva i/ili dovesti do kvara sredstva, što zauzvrat može rezultovati povredom pacijenta, bolešću ili smrtnim ishodom. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija takođe mogu stvoriti rizik od kontaminacije sredstva i/ili uzrokovati infekciju kod pacijenta ili unakrsno inficiranje, što uključuje, ali nije i ograničeno na prenošenje zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija sredstva može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Sa sistemom AngioDynamics AlphaVac treba postupati kao sa kontaminiranim biomedicinskim otpadom nakon upotrebe. Iskorišćene ili neiskorišćene uređaje treba odložiti u otpad u skladu sa bolničkim administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima koji važe za takve predmete.

OBAVEŠTENJA SAMO ZA PODRUČJE EVROPSKE UNIJE:

- Za kopiju sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj efikasnosti ovog uređaja, molimo Vas da pogledate Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) pozivajući se na UDI-DI # 505168403153 ili kontaktirajte korisnički servis kompanije AngioDynamics čiji je broj +1 800-772-6446
- Bilo koji ozbiljan incident koji se desi u vezi za ovim uređajem treba da se prijavi

kompaniji AngioDynamics na adresu elektronske pošte complaints@angiodynamics.com i nadležnom državnom organu. Pogledajte sledeće veb adrese za informacije o kontaktu sa nadležnim organom.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

OPIS SREDSTVA

Višenamenski mehanički aspiracioni sistem AlphaVac je sistem zasnovan na kateteru za jednokratnu upotrebu preko žice koji olakšava uklanjanje tromba, embolije i ugruška tokom minimalno invazivnih perkutanih procedura.

Višenamenski mehanički aspiracioni sistem AlphaVac sastoji se od pet glavnih komponenti upakovanih zajedno:

- fleksibilna AlphaVac kanila (kanila) sa samoekspandirajućim, ojačanim nitinolom, distalnim vrhom u obliku levka (levak)
- Alfa Vac omotač (omotač)
- AlphaVac opturator (opturator)
- AlfaVac ručka (ručka)
- Vreća za otpad

Kanila, omotač i obturator se koriste za navigaciju do tromboembolija u telu pacijenta. Levak poboljšava protok kada se omotač uvuče, omogućavajući korpi nitinola da se automatski proširi u oblik levka pomažući u vođenju i uklanjanju tromboembolija. Kada su kanila i vreća za otpad pričvršćeni za bure ručke, okidač ručke se povlači za pomeranje krvi i tromboembolija iz tela pacijenta, kroz kanilu, u bure i napolje u vreću za otpad. Ovaj proces se ponavlja dok se ne uklone sve tromboembolije.

Funkcije za ograničavanje zapremine i zaključavanje vakuuma pružaju dodatne načine da korisnik lakše dođe do tromboembolija i zaključa vakuum kada su tromboemboli u potpunosti uključeni u kanile.

Ciljne posude za vađenje trombola su plućne arterije.

Ako je klinički naznačeno, unutrašnji prečnik Touhy porta za dodatnu opremu za ručku kanile može da prihvati uređaje (npr. angiografske katetere) maksimalnog spoljnog prečnika 9F (3,0 mm/0,118 in).

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Kanila je indicirana za:

- nehirurško uklanjanje tromba ili embolija iz plućnih arterija
- aspiracija kontrastnih sredstava i drugih tečnosti iz plućnih arterija

Kanila je namenjena lečenju plućne embolije.

Ručka je naznačena kao izvor vakuum za AlphaVac višenamenski mehanički aspiracioni sistem.

NAMENA

AlphaVac sistem je namenjen za upotrebu sa uobičajeno dostupnim alatima za vaskularni pristup (npr. vodicica, vaskularni uvodnik, itd.) za lečenje plućne embolije tokom minimalno invazivnih perkutanih procedura.

KONTRAINDIKACIJE

Primenljive su sledeće kontraindikacije:

- Uređaj je kontraindikovano za uklanjanje hroničnog, čvrsto pričvršćenog intravaskularnog materijala (npr. aterosklerotski plak, hronična plućna embolija).
- Uređaj je kontraindikovano za upotrebu u desnim srčanim ili plućnim arterijama u toku aktivne kardiopulmonalne reanimacije.
- Uređaj je kontraindikovano za čuvanje krvi i vraćanje infuzije u pacijenta.

CILJNE GRUPE PACIJENATA

AlphaVac MMA sistem je namenjen pacijentima sa akutnom plućnom embolijom srednjeg rizika. AlphaVac MMA sistem nije namenjen za pedijatrijsku upotrebu.

KLINIČKA KORIST

AlphaVac MMA sistem pruža minimalno invazivnu opciju perkutanog mehaničkog tretmana koja poboljšava funkciju desne komore i smanjuje opterećenje ugruškom.

UPOZORENJA

- Pregledajte proizvod pre, tokom i nakon upotrebe da biste proverili da li je došlo do oštećenja proizvoda. Ukoliko to ne učinite, može doći do povrede pacijenta ili korisnika.
- Proverite da li je lumen prohodan i da li kanila nije oštećena ili savijena pre upotrebe.

- Uputstva za upotrebu i priručnike za AlphaVac sistem i svu dodatnu opremu treba pročitati pre upotrebe i uređaja koji se koriste kako je naznačeno.
- Samo je lekar odgovoran za odabir pacijenta kao kandidata kod kojeg će se koristiti ovaj proizvod i za postupke za koje je on namenjen. Ishod zavisi od mnogo promenljivih uključujući patologiju pacijenta, hirurški postupak i proceduru/tehniku. Moraju se odmeriti koristi upotrebe ovog sredstva u odnosu na rizike, uključujući rizik od sistemske antikoagulacije i mora da ih proceni lekar koji ga propisuje.
- Kao i kod svih medicinskih uređaja, ovaj uređaj i pomoćnu opremu treba da koriste samo obučeni lekari. Konkretno, ovo medicinsko sredstvo treba da koristi samo medicinsko osoblje koje ima iskustva u korišćenju hirurških i/ili perkutanih (Seldinger) tehnika vaskularnog pristupa, kao i lekari obučeni i iskusni u perkutanom, intravaskularnim, dijagnostičkim i interventnim tehnikama koje zahtevaju fluoroskopsko ili slikovno vođenje i vizuelizaciju.
- Ni na koji način ne menjajte AlphaVac sistem.

MERE OPREZA

- AlphaVac sistem dolazi u pakovanju kao komplet. AlphaVac ručka se može koristiti isključivo u kombinaciji sa AlphaVac kanilom.
- **Potrebno je pratiti striktan protokol za antikoagulaciju, a antikoagulaciju treba pažljivo nadzirati tokom postupka.**
- Pre upotrebe, potvrdite da je veličina AlphaVac kanile odgovarajuća za sud kome će se pristupiti i za sve instrumente, katetere, uvodnike i kanile koji se koriste tokom postupka.
- Postavljanje i pozicioniranje vrha kanile treba da bude vođeno i potvrđeno upotrebom standardnog žičanog vodiča i fluoroskopskih i drugih odgovarajućih tehnika snimanja.
- **NEMOJTE** da umećete, spajate ili rukujete kanilom na takav način da sprečite ekstrasvaskularno postavljanje, savijanje, pritiskanje ili bilo šta što može da izmeni ili ograniči protok.
- Potrebno je biti oprezan prilikom spajanja kanile sa AlphaVac omotačem tako da ne oštetite kanilu ili omotač.
- Potrebno je biti oprezan prilikom spajanja kanile sa ručkom tako da ne oštetite kanilu ili ručku.

- **NEMOJTE** klemovati omotač ili kanilu. Klemovanje kanile može dovesti do trajne deformacije zida i/ili urušavanja lumena.
- Pobrinite se da kada je umetnut i u odgovarajućem intravaskularnom položaju, omotač bude potpuno slobodan od vazduha tako što ćete aspirirati pomoću zapornog ventila na omotaču pre umetanja/pomeranja kanile i ručke.
- Treba biti oprezan pri pozicioniranju kanile jer nepotrebni pritisak koji se vrši tokom uvođenja, pomeranja omotača ili napredovanja i izlaganja levka može da izazove perforaciju ili oštećenje sudova i intravaskularnih struktura. Ako se naiđe na poteškoću ili otpor tokom postavljanja ili izvlačenja, potrebno je odrediti uzrok i ispraviti ga pre nego što se nastavi. U suprotnom može da dođe do oštećenja krvnog suda.
- Kada pozicionirate kanilu, izbegavajte prislanjanje vrha uz zidove krvnog suda ili bočnih grana krvnog suda jer ovo može ometati protok i/ili oštetiti krvni sud.
- Da biste mogućnost vaskularne traume sveli na najmanju moguću meru, postarajte se da kanila bude postavljena u krvni sud odgovarajuće veličine.
- **NEMOJTE** da pokušavate da ubacite kateter ili drugi uređaj kroz Touchy port za dodatnu opremu na ručki prečnika većeg od onog koji je kompatibilan sa kanilom (tj. 9F (3,0 mm/0,118 in)). Može doći do oštećenja ili loma uređaja/kanile.
- Upotreba hladnih rastvora koji se eksterno ubrizgavaju može da poveća krutost kanile i da izmeni/poveća pritisak koji se nanosi na vrh tokom rukovanja.
- **NEMOJTE** da koristite alkohol niti tečnosti na bazi alkohola za podmazivanje jer ovi rastvori mogu da oštete delove kanile.
- Tokom upotrebe, pažljivo motrite kanilu zbog opstrukcije/okluzije na ulaznom i izlaznom toku.

NEŽELJENI DOGAĐAJI

Ovaj uređaj, kao i svi uređaji za embolektomiju, ima moguće neželjene događaje, koji obuhvataju ali nisu ograničeni na infekcije, gubitak krvi, formiranje tromba i slučajeve embolije, oštećenje krvnog suda, komora ili valvula, i komplikacije perkutanih ili hirurških tehnika za uvođenje. Oni se mogu javiti ako se ne slede uputstva za upotrebu.

Moguće komplikacije uključuju one koje su normalno udružene sa hirurškim i/ili perkutanim kateterizacijama/kanulacijama velikih otvora krvnih sudova, antikoagulacijom i primenom intravaskularnih sistemima uvodnika i koje uključuju, ali nisu i ograničene na:

- povreda na mestu pristupa
- vazdušna embolija
- aritmije
- arteriovenska fistula
- gubitak krvi/krvni podliv
- bradikardija
- srčani zastoj
- smrt
- kvar uređaja sa distalnom embolizacijom
- distalna embolizacija tromba
- opšta nelagodnost, osetljivost ili bol
- hematoma
- hemoptizije
- hemoragija/krvarenje
- hemotoraks
- infekcija (lokalna ili sistemska)
- povreda krvnih sudova
- perforacija
- perikardni izliv
- pleuralna efuzija
- plućna embolija
- infarkt pluća
- tahikardija
- povreda zaliska
- vaskularna tromboza
- spazam krvnog suda

KAKO SE ISPORUČUJE

Sadržaj se dostavlja STERILAN i sterilisan je etilen oksidom (EO). Čuvati na hladnom i suvom mestu. NE UPOTREBLJAVAJTE ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. NE UPOTREBLJAVAJTE ako etiketa nije kompletna ili je nečitka.

TABELA SPECIFIKACIJA

Radna dužina kanile AlphaVac	104 cm
Preporučeni uvodnik	22F (7,21 mm)
Preporučena vodilica	0,038 u (0,97 mm)
Približna zapremina prajmera	25 mL
Vrh levka Otvoreni prečnik	11 mm
Spoljašnji prečnik kanile AlphaVac	18F (6,17 mm)
Spoljašnji prečnik omotača AlphaVac	22F (7,21 mm)
Dužina opturatora	90 cm
Spoljašnji prečnik opturatora	17F (5,68 mm)

UPUTSTVA ZA RAD

- Priprema pacijenta za vaskularnu kanulaciju
1. Priprema AlphaVac omotača i sklopa opturatora
 2. Priprema/postavljanje AlphaVac omotača u pacijenta
 3. Priprema sklopa ručke AlphaVac
 4. Priprema/ubacivanje AlphaVac kanile u omotač i sistem za punjenje
 5. Uklanjanje tromboembolija
 6. Uklanjanje AlphaVac sistema nakon uklanjanja tromboembolija i završetka postupka
- Zamena kese za otpad

• Podešavanje/ priprema

Priprema pacijenta za vaskularnu kanulaciju

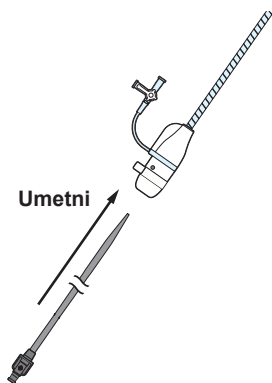
1. Pacijent treba da bude pripremljen i pokriven sterilnim kompresama na uobičajen i tipičan sterilan način za perkutane/hirurške vaskularne postupke.
MERE OPREZA: Potrebno je pratiti striktan protokol za antikoagulaciju, a antikoagulaciju treba pažljivo nadzirati tokom postupka.
2. Sterilnu vaskularnu kanulaciju treba obaviti upotrebom uobičajene perkutane ili otvorene hirurške tehnike.
3. Po želji nabavite i sastavite uvodni omotač/dilatator uvodnika i koristite ga u skladu sa uputstvima proizvođača. (Za kompatibilnost sa AlphaVac sistemom, pogledajte tabelu sa specifikacijama)
4. Identifikujte krvni sud u koji treba da se uvede kanila i uverite se da je odgovarajuće veličine kako biste omogućili uvođenje 22F uvodnog omotača (ili većeg) i postavite ga prema uputstvima proizvođača.
5. Ako je moguće, pričvrstite omotač uvodnika na mestu tako što ćete ga zašiti za kožu na mestu uvođenja.
6. Nabavite i koristite vodilicu odgovarajuće veličine, koristite u skladu sa uputstvima proizvođača. (Za kompatibilnost sa AlphaVac sistemom, pogledajte tabelu sa specifikacijama)

1 Podešavanje/ priprema

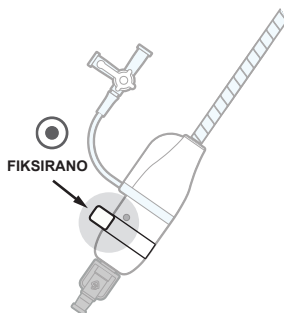
Priprema AlphaVac omotača i sklopa opturatora

1. Pažljivo otvorite ambalažu i prebacite komponente uređaja u sterilno polje.

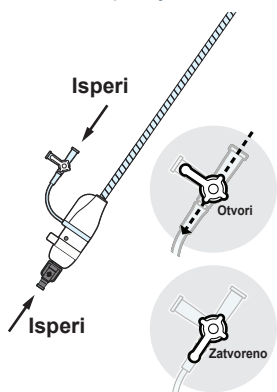
2. Potpuno umetnite opturator u omotač.



3. Okrenite polugu ventila u fiksirani položaj  da biste fiksirali opturator.



4. (1) Isperite Lumen vodilice opturatora pomoću šprica i fiziološkog rastvora.
(2) Otvorite i isperite zaporni ventil pomoću šprica i fiziološkog rastvora. Zatvorite zaporni ventil nakon ispiranja.



- Sklop AlphaVac omotača i opturatora je spreman za postavljanje kod pacijenta kada:

PROVERITE I OSIGURAJTE

- Opturator se ubacuje u omotač.
- Poluga ventila je fiksirana.
- I lumen vodilice i zaporni ventil su isprani.
- Zaporni ventil je zatvoren.

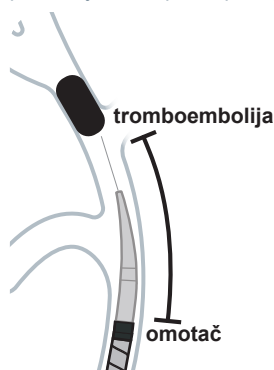
**Spremno za lekara
da smesti u pacijenta.**

2 Lekar

Priprema/postavljanje AlphaVac omotača u pacijenta

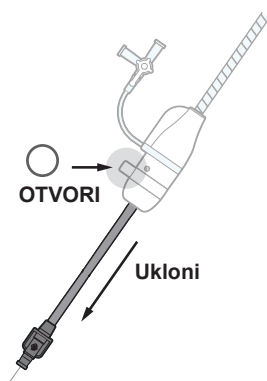
1. Postavite vrh omotača/opturatora preko vodilice i pomerajte se napred dok vodilica ne izađe iz kraja opturatora i može se uhvatiti.
2. Dok držite žičanu vodilicu čvrsto u mestu, provucite omotač/opturator preko žičane vodilice, a zatim kroz omotač uvodnika u krvni sud.
OPREZ: Ako se AlphaVac omotač/opturator koristi bez omotača uvodnika, kada je krvni sud i/ili prostor uvođenja proširen do odgovarajuće veličine, postavite sklop AlphaVac omotača/opturatora preko žičane vodilice i provlačite kroz krvni sud dok čvrsto držite žičani vodič u odgovarajućem položaju.

3. Krećite se i postavite vrh omotača u područje bez tromboembolija za ekstrakciju. Ovaj položaj omogućava proširenje levka pre aspiracije.



4. Kada se postigne optimalan položaj omotača,
 - (1) Okrenite polugu ventila u otvoreni položaj ○.
 - (2) Uklonite opturator i vodilicu ili samo opturator iz omotača. Omotač treba da ostane na svom mestu u pacijentu.
 - (3) Ako vodilica ostaje u pacijentu, okrenite polugu ventila u zatvoreni položaj ●.

Ako je vodilica izvađena iz opturatora, hemostatski ventil će održavati zastoj krvi.



OPREZ: AlfaVac omotač ne bi trebalo da se pomera napred/da se njime upravlja, osim ako su obturator i žica vodilica na svom mestu.

- AlfaVac omotač je spreman za prijem ručke i kanile kada:

PROVERITE I OSIGURAJTE

- Omotač je pozicioniran dalje od tromboembolija.
- Optuator i vodilica ili samo optuator se uklanjaju iz omotača.

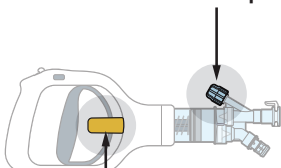
Omotač je spreman za prijem ručke i kanile

3 Podešavanje/ priprema

Priprema i punjenje sklopa ručke AlphaVac

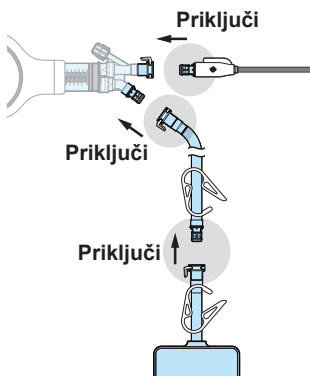
- (1) Zatvorite ili osigurajte da je priključak za dodatnu opremu zatvoren.
- (2) Podignite i uklonite žuti odstojnik.

Okrenite da biste
zatvorili priključak
za dodatnu opremu



Podignite i uklonite
žuti odstojnik

- (1) Povežite kanilu sa ulaznim otvorom ručke.
- (2) Povežite cev kese za otpad sa otvorom za otpad na ručki.
- (3) Povežite kesu za otpad sa cevi za otpad.



- (1) Stavite levkasti kraj kanile u posudu sa sterilnim fiziološkim rastvorom.
- (2) Aktivirajte okidač tri puta do kraja u podešavanju od 30 cc (mL) kako biste napunili sistem.
- (3) Otkračite i ispraznite sterilni fiziološki rastvor i vazduh iz vreće za otpad, a zatim ponovo zakačite vreću za otpad.

Sklop ručke AlphaVac je spreman za lekara kada:

PROVERITE I OSIGURAJTE

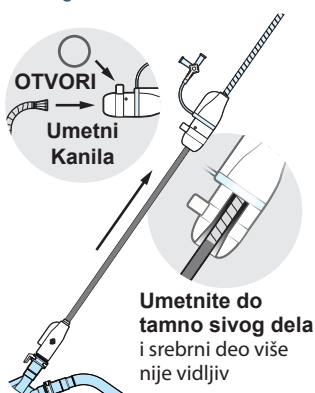
- Priključak za dodatnu opremu je zatvoren.
- Uklonjen je žuti odstojnik.
- Sklop ručke je napunjen.
- Kanila, cevi za kese za otpad i kesa za otpad povezani su sa ručkom.

Sklop ručke AlphaVac je spreman za lekara

Priprema/ubacivanje AlphaVac kanile u omotač i sistem za punjenje

- Proverite ili otvorite ○ ručicu ventila.
 - Držite omotač u prostoru bez tromboembolija za ekstrakciju.
 - Uvucite kanilu u omotač tehnikom mokro na mokro. Gurnite kanilu u proksimalni kraj omotača dok ne dođete do tamnosivog dela kanile i srebrni deo više nije vidljiv.
 - Povucite okidač ručice na podešavanju od 10 cc (mL) da biste izvukli sav eventualno uvučeni vazduh tokom umetanja kanile.

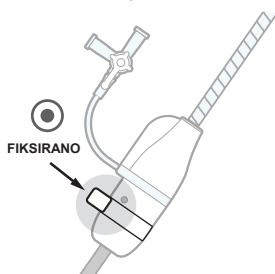
Glava omotača je sužena kako bi se levak lakše sažeo i primio kada je umetnut. Ako se oseti otpor, uverite se da je poluga ventila otvorena i pokušajte da lagano okrenete vrh levka dok ga ubacujete u glavu.



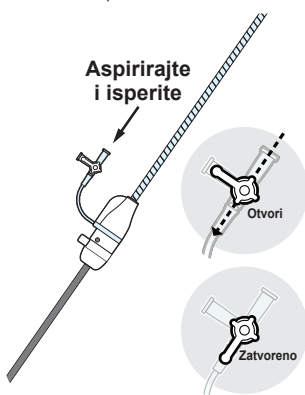
NEMOJTE izvlačiti levak iz omotača dok se priprema ne završi u Odeljku 5.

OPREZ: Izvlačenje levka iz omotača pre pripreme može uvesti vazduh i ugroziti pacijenta. Držite levak unutar omotača dok se priprema ne završi u Odeljku 5.

- Okrenite polugu ventila u fiksirani položaj ● da biste fiksirali opturator.



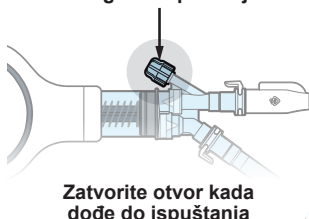
- Povežite špric na zaporni ventil na omotaču. Aspirirajte vazduh iz prostora između omotača i kanile. Zatim ponovo isperite. Zatvorite sigurnosni ventil i uklonite špric.



- Otvorite priključak za dodatnu opremu na ručki dok ne dođe do ispuštanja preko porta.

Zatim zatvorite priključak za dodatnu opremu.

Otvorite dodirni priključak za dodatnu opremu kako biste omogućili ispuštanje



- AlphaVac sistem je spreman za rad kada:

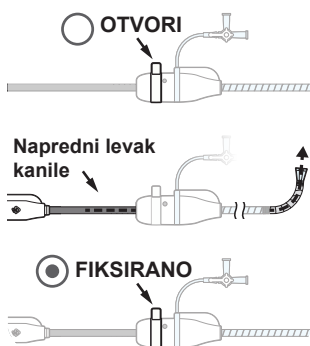
PROVERITE I OSIGURAJTE

- Kanila se ubacuje u omotač do tamnosivog dela.
- Poluga ventila je fiksirana za kanilu.
- Zaporni ventil je usisan, ispran i zatvoren.
- Došlo je do ispuštanja preko priključka za dodatnu opremu.
- Priključak za dodatnu opremu je zatvoren.

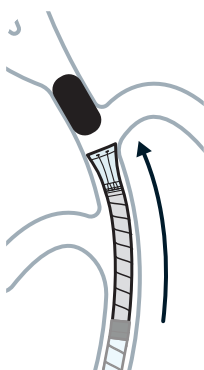
AlphaVac sistem je spreman za rad

Uklanjanje tromboembolija

- (1) Otvorite ○ ručicu ventila.
 - (2) Pomerite kanilu i izložite vrh levka željenom uglu,
 - (3) Okrenite polugu ventila u fiksirani položaj ● da biste fiksirali kanilu.



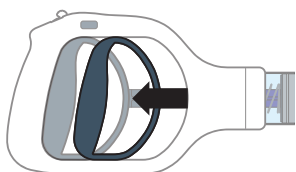
- Navigirajte do željene lokacije tromboembolija.



OPREZ: AlfaVac omotač ne treba pomerati napred/ usmeravati, osim ako je levak kanile potpuno izložen.

OPREZ: Kada se krećete kanilom sa ili bez vodilice, uverite se da su levak i ugao savijanja potpuno izloženi.

- Povucite okidač ručke po potrebi, koristeći kontrolisano kretanje da postepeno uključite tromboemboliju.



- Kada se tromboembolije aktiviraju, korisnik će osetiti povećanje otpora okidača ručke. U ovom trenutku korisnik može:

(A) Nastavite da ručno pumpate i izvlačite koristeći podešavanje na 10 cc (ml) ili 30 cc (ml),

(B) ili koristite podešavanje od 30 cc (ml) i uključite vakuumsko zaključavanje. Kada je vakuumska brava uključena, ručka će održavati vakuum od 30 cc (ml) bez potrebe da korisnik ručno pumpa ili drži okidač.

Međutim, korisnik treba da nastavi da drži ili podržava ručku na mestu i prati proceduru.

OPREZ: Vakuumsko zaključavanje treba koristiti samo kada je kanila začepljena.



OPREZ: Kada je vakuumska brava uključena, može biti potrebno oko 2 minuta da se izvade tromboembolije. (Vreme potrebno za izdvajanje ugruška i tromboembolija može varirati u zavisnosti od slučaja, 2 minuta je samo procena, lekar treba da koristi svoju procenu).

OPREZ: Otvaranje priključka za dodatnu opremu tokom vakuuma može uvesti vazduh u sistem i ugroziti pacijenta. Budite oprezni prilikom otvaranja priključka za dodatnu opremu kako biste izbegli unošenje vazduha u sistem.

OPREZ: Često proveravajte zapreminu kese za otpad tokom postupka.

- Pratite kesu za otpad kako biste bili sigurni da nije puna i da može da upravlja količinom tečnosti koja se izvlači. Zamenite kesu za otpad ako je puna (pogledajte Zamenite kesu za otpad).

OPREZ: Ako se pod snimkom potvrdi da su tromboembolije aktivirane, a nakon višestrukog aktiviranja ručke na 30 cc (ml) bez otpora, tromboembolije ne teku kroz kanile, to može ukazivati na neispravnu ručku i nemogućnost postizanja vakuuma (pogledajte Rešavanje problema).

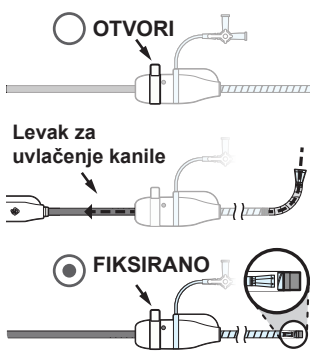
- Nastavite sa koracima 1-5 po potrebi za završetak postupka.

6 Lekar

Uklanjanje AlphaVac sistema nakon uklanjanja tromboembolija i završetka postupka

1. Kada se željene tromboembolije uklone i postupak završi,

- (1) Otvorite  ručicu ventila.
- (2) Povucite kanilu unazad tako da se levak potpuno uvuče unutar omotača.
- (3) Okrenite polugu ventila u fiksirani položaj  da biste fiksirali kanilu.



2. Dok je ručka još uvek pričvršćena, uklonite AlphaVac sistem sa pacijenta.

Ručka treba da ostane pričvršćena prilikom uklanjanja kanile iz pacijenta kako bi se sprečio povratni tok.

OPREZ: Prilikom uklanjanja, **NEMOJTE** odvajati ručku od kanile. Ako u kanili ima tromboembolija, to može dovesti do povratnog protoka krvi kroz kanile i ponovnog uvođenja tromboembolija.

• Lekar ili asistent

Zamena kesе za otpad

Ako je kesа za otpad blizu ili na liniji od 250 ml, pauzirajte postupak i zamenite kesu za otpad.

1. Pre uklanjanja kesе za otpad, zatvorite dve stezne stezaljke na cevi i kesu za otpad.
2. Isključite kesu za otpad pritiskom na Quick Connect u blizini kesе za otpad.
3. Pričvrstite novu kesu za otpad na cev, može se čuti „klik“ kada su povezani.
4. Otvorite dve stezne stezaljke i nastavite sa postupkom.

• Lekar ili asistent

Odlaganje

Nakon upotrebe, proizvod i pakovanje odložite u otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima.

REŠAVANJE PROBLEMA U VEZI SA NEPREKIDNIM NISKIM PROTOKOM/STANJIMA BEZ PROTOKA

Nizak protok

Posmatrajte burence ručke i potražite krv ili tromboembolije koji polako ulaze u bure. Ako se cev polako puni krvlju i potvrdili ste da je levak povezan sa tromboembolijom, aktivirajte okidač da biste održali vakuum i ponovo zaključali ručku.

Nema protoka

Iznenadno smanjenje protoka može biti signal da se u otvoru našla velika masa. Kada se masa kompresuje i izbacuje putem AlphaVac sistema, protok će biti ponovo uspostavljen. Ako se protok brzo ponovo ne uspostavi, treba obaviti sledeće:

- 1.** Postavite kanilu dalje od ugruška u anatomske položaje gde je prethodno postignuta konzistentna aspiracija tečnosti. Pogledajte da li se protok može ponovo uspostaviti aktiviranjem okidača. Ako nema protoka, potpuno aktivirajte okidač (2-3 puta) u podešavanju od 30 cc (ml) i zaključajte.
- 2.** Važno je potvrditi da je tromboembolija uključena u AlphaVac sistem. To se može postići korišćenjem snimanja (fluoroskopsko ili ultrazvučno) za potvrdu angažovanja tromboembolije unutar kanile.
- 3.** Kada je korak 2 završen, kanila se može uvući dok se levak ne uvuče u distalni vrh omotača kako bi se omogućila mehanička kompresija tromboembolije. Kada se levak sruši oko tromboembolije, provucite kanilu kroz omotač da biste ga izložili i dozvolite da se levak ponovo proširi kako biste omogućili da se novokomprimovani tromboemboli izvuku iz tela. (ovaj korak se može pokušati/ponoviti više puta).
- 4.** Ako korak 3 ne uspe, pažljivo uklonite kanilu sa pacijenta i očistite blokadu u sterilnom polju.

GARANCIJA

Kompanija AngioDynamics garantuje da je ovaj instrument dizajniran i proizveden uz dužnu pažnju. **Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo da su izričite ili nagoveštene na osnovu zakona ili po drugom osnovu, što podrazumeva, ali nije ograničeno na bilo koju podrazumevanu garanciju mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu.** Rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, kao i drugi faktori u vezi sa pacijentom, dijagnozom, lečenjem, hirurškim procedurama i ostalo van kontrole kompanije AngioDynamics direktno utiče na instrument i na rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije AngioDynamics u skladu sa ovom garancijom je ograničena na popravku ili zamenu ovog instrumenta i kompanija AngioDynamics nije odgovorna za bilo koje slučajne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji direktno ili indirektno proisteknu iz upotrebe ovog instrumenta. Kompanija AngioDynamics ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da u njeno ime preuzima bilo koju drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi s ovim instrumentom. **Kompanija AngioDynamics ne preuzima nikakvu odgovornost za instrumente koji su ponovo upotrebljavani, prerađivani, ponovo sterilisani, modifikovani ili izmenjeni na bilo koji način i ne daje garancije, izričite ili nagoveštene, što uključuje ali nije i ograničeno na garanciju mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu, u odnosu na ovakve instrumente.**

* AngioDynamics, logotip AngioDynamics, AlphaVac i AlphaVac logotip su zaštitni znaci i/ili registrovani zaštitni znaci kompanije AngioDynamics, Inc., filijale ili podružnice.

U skladu sa odredbama zakona 21 CFR, deo 801.15, u nastavku je naveden rečnik simbola koji se javljaju bez pratećeg teksta.

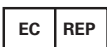
Simbol	Ref	Naslov simbola	Značenje simbola
	5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva. ^a
	5.1.2	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici/ Evropskoj uniji	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji. ^a
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog sredstva. ^a
	5.1.4	Rok upotrebe	Označava datum posle kog medicinsko sredstvo ne bi trebalo da se koristi. ^a
	5.1.5	Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača na osnovu koje se mogu identifikovati serija ili partija. ^a
	5.1.6	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača za identifikaciju medicinskog sredstva. ^a
	5.1.8	Uvoznik	Označava subjekta koji uvozi medicinsko sredstvo na lokalno tržište. ^a
	5.2.3	Sterilisano etilen oksidom	Označava da je medicinsko sredstvo sterilisano etilen oksidom. ^a
	5.2.6	Nemojte ponovo da sterilizujete	Označava da medicinsko sredstvo nije predviđeno za ponovnu sterilizaciju. ^a
	5.2.8	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i konsultujte uputstva za upotrebu	Označava da medicinsko sredstvo ne treba koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba da pogleda uputstva za upotrebu. ^a
	5.2.11	Jednostruki sistem sterilne zaštite	Označava sistem sa jednom sterilnom barijerom. ^a
	5.2.13	Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom	Označava jedan sterilni sistem barijere sa zaštitnom ambalažom unutra. ^a
	5.3.2	Ne izlagati sunčevoj svetlosti	Označava da je potrebna zaštita medicinskog sredstva od izvora svetlosti. ^a
	5.3.4	Čuvati na suvom mestu	Označava da medicinsko sredstvo mora da se zaštiti od vlage. ^a
	5.4.2	Nije za ponovnu upotrebu	Označava da je medicinsko sredstvo predviđeno samo za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure. ^a
	5.4.3	Konsultujte uputstva za upotrebu ili konsultujte elektronska uputstva za upotrebu ifu.angiodynamics.com	Ukazuje na potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu. ^a

Simbol	Ref	Naslov simbola	Značenje simbola
	5.4.4	Oprez	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstva za upotrebu za važne informacije o predostrožnosti kao što su upozorenja i mere predostrožnosti koje se, iz različitih razloga, ne mogu predstaviti na samom medicinskom sredstvu. ^a
	5.7.7	Medicinsko sredstvo	Označava da je predmet medicinsko sredstvo. ^a
	5.7.10	Identifikator jedinstvenog uređaja	Označava prenosnika koji sadrži informacije za identifikovanje jedinstvenog sredstva. ^b
	N/P	Samo na recept	Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog lekara. ^b
	N/P	Univerzalni broj proizvoda	Šifra sa univerzalnim brojem proizvoda (UPN) predstavlja proizvođačev broj određenog artikla.
	N/P	Količina u pakovanju	Označava da broj pored predstavlja broj jedinica koje se nalaze u pakovanju.
	N/P	CE oznaka	Izjava proizvođača o usaglašenosti sa Uredbom o medicinskim sredstvima EU 2017/745. ^c
	1135	Pakovanje koje može da se reciklira	Pakovanje koje se može reciklirati. ^d
	N/P	Preporučena vodilica	Preporučena vodilica
	N/P	Preporučeni omotač uvodnika	Preporučeni omotač uvodnika
	N/P	Zaključaj	Da biste identifikovali na kontroli da je funkcija zaključana ili da biste prikazali status zaključavanja
	N/P	Otključaj	Da biste identifikovali na kontroli da funkcija nije zaključana ili da biste prikazali status otključavanja.
	N/P	Otvori	Da biste na komandi prepoznali da je funkcija otvorena ili da biste prikazali status otvaranja.
	N/P	Zatvoreno	Da biste na komandi prepoznali da je funkcija potpuno otvorena ili da biste prikazali status potpunog zatvaranja.
	N/P	Fiksirano	Da biste na komandi prepoznali da je funkcija delimično otvorena ili da biste prikazali status delimičnog zatvaranja.
a. EN ISO 15223-1 – Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste sa etiketama medicinskih uređaja, etiketiranjem i informacijama koje treba dostaviti. b. 21 CFR 801.109 – Kodeks federalnih propisa. c. EU 2017/745 Uredba o medicinskim sredstvima objavljena 5. maja 2017. godine d. EN ISO 14021 Oznake i izjave vezane za zaštitu životne sredine. Samodeklarativne izjave vezane za zaštitu životne sredine (ekološke oznake 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 filijale ove kompanije. Sva prava zadržana.

16903689-19 Rev A 03/2025