



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

F18⁸⁵

Instrucciones de uso

IMPORTANTE: Lea estas instrucciones de uso y familiarícese con ellas antes de usar el sistema AlphaVac.

ÍNDICE	PÁGINA
DESCRIPCIÓN DE LAS PIEZAS	2
ADVERTENCIA	3
AVISO SOLO PARA LA UNIÓN EUROPEA:	3
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	3
INDICACIONES DE USO	4
USO PREVISTO	4
CONTRAINDICACIONES	4
GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES	4
BENEFICIO CLÍNICO	4
ADVERTENCIAS	4
PRECAUCIONES	4
EVENTOS ADVERSOS	5
PRESENTACIÓN	5
TABLA DE ESPECIFICACIONES	5
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	6
• Preparación del área del paciente para la canulación vascular	6
1. Preparación del ensamblaje del obturador y la vaina AlphaVac	7
2. Preparación/colocación de la vaina AlphaVac en el paciente	8
3. Preparación y purgado del ensamblaje del mango AlphaVac	9
4. Preparación/inserción de la cánula AlphaVac en la vaina y purgado del sistema	10
5. Eliminación de tromboémbolos	11
6. Extracción del sistema AlphaVac después de eliminar los tromboémbolos y completar el procedimiento	12
• Reemplazo de la bolsa para desechos	12
• Eliminación	12
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS CUANDO SE MANTIENEN LAS CONDICIONES DE FLUJO BAJO/SIN FLUJO	13
GARANTÍA	14

DESCRIPCIÓN DE LAS PIEZAS

El sistema AlphaVac incluye los siguientes artículos en el kit de embalaje ESTÉRIL.

Lumen del alambre guía

OBTURADOR



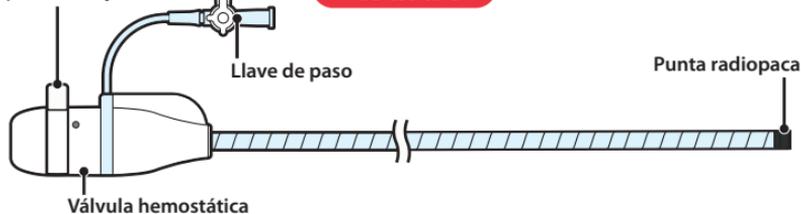
Conexión rápida
(al puerto de la cánula del mango)

CÁNULA



Palanca de la válvula
(para abrir/fijar/cerrar)

VAINA

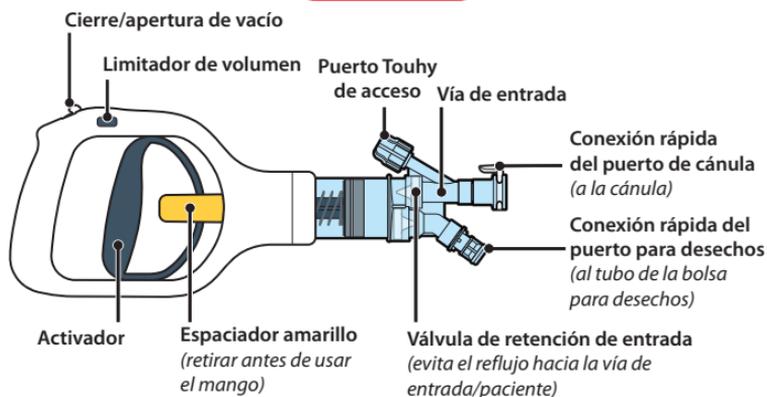


Válvula hemostática

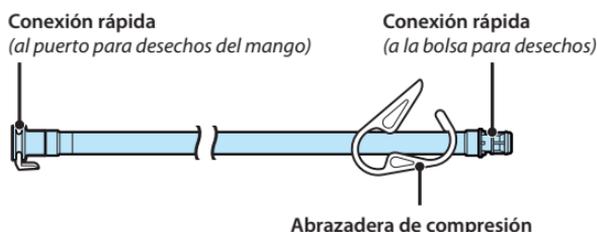
Llave de paso

Punta radiopaca

MANGO



TUBO DE LA BOLSA PARA DESECHOS

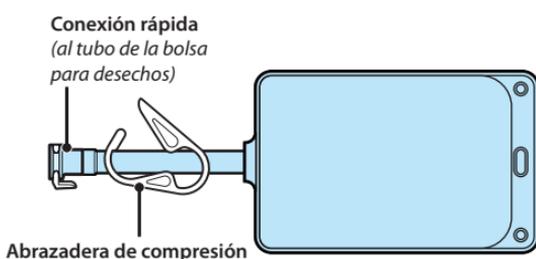


Conexión rápida
(al puerto para desechos del mango)

Conexión rápida
(a la bolsa para desechos)

Abrazadera de compresión

BOLSA PARA DESECHOS



Conexión rápida
(al tubo de la bolsa
para desechos)

Abrazadera de compresión

ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

Estas instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico en ifu.angiodynamics.com

Rx ONLY

PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso con óxido de etileno (OE). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, póngase en contacto con el representante de ventas. Antes de proceder a su uso, realice un examen para asegurarse de que no se han producido daños durante el envío.

Para uso en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice.

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar que falle, lo que a su vez puede ocasionar lesiones al paciente, enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo, o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros eventos adversos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de usar el sistema AngioDynamics AlphaVac, se debe tratar como residuo biomédico contaminado. Los dispositivos utilizados o no utilizados se deben desechar de acuerdo con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales para tales artículos.

AVISO SOLO PARA LA UNIÓN EUROPEA:

- Para obtener una copia del resumen de seguridad y rendimiento clínico de este dispositivo, consulte Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) con la referencia UDI-DI 505168403153 o póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de AngioDynamics al +1 800-772-6446.
- Se debe informar de cualquier incidente grave que haya ocurrido al utilizar este dispositivo a AngioDynamics enviando un correo electrónico a complaints@angiodynamics.com y a la autoridad nacional competente. Consulte la siguiente dirección web para obtener la información de contacto de las autoridades competentes. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de aspiración mecánica multiusos AlphaVac es un sistema basado en catéter de alambre de un solo uso que facilita la eliminación de trombos, émbolos y coágulos durante procedimientos percutáneos mínimamente invasivos.

El sistema de aspiración mecánica multiusos AlphaVac tiene cinco componentes principales que se empaquetan juntos:

- Una cánula AlphaVac flexible (Cánula) con punta distal autoexpandible, reforzada con nitinol y en forma de embudo (Embudo)
- Vaina AlphaVac (Vaina)
- Obturador AlphaVac (el obturador)
- Mango AlphaVac (el mango)
- Bolsa para desechos

La cánula, la vaina y el obturador se usan para atravesar hasta los tromboémbolos en el cuerpo del paciente. El embudo mejora el flujo cuando se retrae la vaina, lo que permite que la cesta de nitinol se expanda automáticamente en forma de embudo, lo que ayuda a guiar y eliminar los tromboémbolos. Cuando la cánula y la bolsa para desechos están conectadas al vial con mango, se aprieta el activador del mango para mover la sangre y los tromboémbolos desde el cuerpo del paciente, mediante la cánula, hacia el vial y hacia la bolsa para desechos. Este proceso se repite hasta que se eliminan todos los tromboémbolos.

Las funciones de limitación de volumen y cierre de vacío ofrecen otras maneras para que el usuario pueda llegar hasta los tromboémbolos y cierre el vacío con mayor facilidad cuando los tromboémbolos están completamente insertados en la cánula.

Los vasos objetivo para la extracción de tromboémbolos son las arterias pulmonares.

Si se indica clínicamente, el diámetro interno del puerto Touhy de acceso del mango y la cánula pueden adaptar dispositivos (por ejemplo, catéteres angiográficos) con un diámetro externo máximo de 9F (3,0 mm/0,118 pulg.).

INDICACIONES DE USO

La cánula se indica para:

- la extirpación no quirúrgica de trombos o émbolos de las arterias pulmonares
- la aspiración de medios de contraste y otros líquidos de las arterias pulmonares

La cánula es para el tratamiento de la embolia pulmonar.

El mango se usa como fuente de vacío para el sistema de aspiración mecánica multiusos AlphaVac.

USO PREVISTO

El sistema AlphaVac está diseñado para usarse con herramientas de acceso vascular habitualmente disponibles (por ejemplo, alambre guía, introductor vascular, etc.) para el tratamiento de la embolia pulmonar durante procedimientos percutáneos mínimamente invasivos.

CONTRAINDICACIONES

Existen las siguientes contraindicaciones:

- Este dispositivo está contraindicado en la extracción de material crónico intravascular adherido firmemente (placa aterosclerótica, embolia pulmonar crónica, etc.).
- El uso del dispositivo está contraindicado en las cavidades derechas o en las arterias pulmonares mientras se practica la reanimación cardiopulmonar.
- El dispositivo está contraindicado para el almacenamiento de sangre y su reinfusión al paciente.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

El sistema MMA AlphaVac es para pacientes con embolia pulmonar aguda de riesgo intermedio. El sistema MMA AlphaVac no es para uso pediátrico.

BENEFICIO CLÍNICO

El sistema MMA AlphaVac ofrece una opción de tratamiento mecánico percutáneo mínimamente invasivo que mejora la función ventricular derecha y reduce la carga de coágulos.

ADVERTENCIAS

- Examine el producto antes, durante y después de su uso para asegurarse de que no se haya dañado. Si no se examina, se podrían ocasionar lesiones al paciente o al usuario.
- Compruebe la permeabilidad del lumen y que la cánula no esté dañada ni doblada antes de usarla.
- Antes de usarlo, debe leer las instrucciones de uso y los manuales del sistema AlphaVac y de todos los accesorios relacionados. Los dispositivos deben usarse según lo indicado.
- La selección del paciente como candidato para el uso de este dispositivo y para los procedimientos para los que está destinado es responsabilidad exclusiva del médico.

El resultado dependerá de muchas variables, incluidas la patología del paciente, el procedimiento quirúrgico y el procedimiento/técnica. El médico que prescriba el tratamiento debe evaluar y sopesar las ventajas del uso de este dispositivo y los riesgos que conlleva, incluido el riesgo de anticoagulación sistémica.

- Al igual que todos los dispositivos médicos, este dispositivo y sus equipos auxiliares solo deben usarlos médicos debidamente formados. En concreto, este dispositivo lo debe usar únicamente personal médico con experiencia en el uso de técnicas de acceso vascular quirúrgico o percutáneo (Seldinger) y médicos capacitados y con experiencia en técnicas percutáneas, intravasculares, de diagnóstico e intervencionistas que requieran guía y visualización fluoroscópica o por imágenes.
- No altere el sistema AlphaVac de ninguna manera.

PRECAUCIONES

- El sistema AlphaVac viene empaquetado como un kit. El mango AlphaVac solo debe usarse junto con la cánula AlphaVac.
- **Se debe seguir un protocolo estricto de anticoagulación que deberá supervisarse minuciosamente durante el procedimiento.**
- Antes de usarla, confirme que la cánula AlphaVac es del tamaño adecuado para el vaso al que se va a acceder y para todos los instrumentos, catéteres, vainas y cánulas que se van a usar durante el procedimiento.
- La colocación y el posicionamiento de la cánula deben guiarse y confirmarse usando un alambre guía estándar, fluoroscopia y otras técnicas de imagen apropiadas.
- **NO** inserte, acople ni manipule la cánula de forma que dé lugar a la colocación extravascular, dobleces, compresión o cualquier otro problema que modifique o restrinja el flujo.
- Tenga cuidado al insertar la cánula en la funda para no dañar la cánula o la funda.
- Tenga cuidado al conectar el mango a la cánula para no dañar la cánula o el mango.
- **NO** pince la vaina o la cánula. Si pinza la cánula, puede deformar la pared de la cánula u obstruir el lumen de forma permanente.
- Asegúrese de que, cuando se inserte y esté en una posición intravascular adecuada, la vaina no tenga aire mediante la aspiración y el uso de la llave de paso de la vaina antes de insertar o hacer avanzar la cánula y el mango.
- Se debe tener precaución al colocar la cánula, ya que una presión indebida ejercida al introducir, hacer avanzar la funda o hacer avanzar y exponer el embudo puede causar perforación o daño a los vasos y estructuras

intravasculares. Si tiene problemas o nota resistencia al colocar o retirar la cánula, debe determinar la causa y corregirla antes de proceder. De no hacerlo, podría dañarse el vaso.

- Al colocar la cánula, evite presionar con la punta las paredes vasculares o las ramas laterales, ya que esto podría obstruir el flujo o dañar el vaso.
- Para minimizar el posible traumatismo vascular, asegúrese de que la cánula está colocada en un vaso de tamaño apropiado.
- **NO** intente insertar un catéter u otro dispositivo a través del puerto Touhy de acceso del mango que tenga un diámetro mayor que el compatible con la cánula (es decir, 9F [3,0 mm/0,118 pulg.]). El dispositivo o la cánula pueden dañarse o romperse.
- El uso de soluciones de frío externas puede aumentar la rigidez de la cánula y alterar o aumentar la presión que se ejerce sobre la punta durante la manipulación.
- **NO** use alcohol ni líquidos con base alcohólica para la lubricación, ya que estas soluciones pueden dañar los componentes de la cánula.
- Durante el uso, controle con atención cualquier posible obstrucción u oclusión del flujo de entrada o salida de la cánula.

EVENTOS ADVERSOS

Este dispositivo, como todos los sistemas y dispositivos de embolectomía, tiene posibles efectos secundarios, que incluyen, entre otros, infecciones, pérdida de sangre, formación de trombos, eventos embólicos, daño vascular, ventricular o valvular y complicaciones de las técnicas de inserción percutánea o quirúrgica. Tales eventos pueden producirse si no se siguen las instrucciones de uso.

Entre las posibles complicaciones se incluyen aquellas normalmente asociadas a los procedimientos quirúrgicos de canulación o cateterización vascular quirúrgica o percutánea de gran calibre, anticoagulantes y la aplicación de sistemas de introducción intravascular, entre las que se incluyen las siguientes:

- Lesión en el sitio de acceso
- Embolia gaseosa
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Pérdida de sangre/traumatismo sanguíneo
- Bradicardia
- Paro cardíaco
- Fallecimiento
- Fractura del dispositivo con embolización distal
- Embolización distal de trombo
- Malestar general, sensibilidad o dolor
- Hematomas
- Hemoptisis
- Hemorragia/sangrado
- Hemotórax
- Infección (local o sistémica)
- Lesión de un vaso sanguíneo
- Perforación
- Derrame pericárdico
- Derrame pleural
- Embolia pulmonar
- Infarto pulmonar
- Taquicardia
- Lesión de válvula
- Trombosis vascular
- Vasoespasmo

PRESENTACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso con óxido de etileno (OE). Almacénelo en un lugar fresco y seco. **NO** lo utilice si el envase está abierto o dañado. **NO** lo utilice si la etiqueta está incompleta o es ilegible.

TABLA DE ESPECIFICACIONES

Longitud de trabajo de la cánula AlphaVac	104 cm
Introduccion recomendado	22F (7,21 mm)
Alambre guía recomendado	0,038 pulgadas (0,97 mm)
Volumen de purgado aproximado	25 ml
Diámetro de la punta con forma de embudo cuando está abierta	11 mm
Diámetro exterior de la cánula AlphaVac	18F (6,17 mm)
Diámetro exterior de la vaina AlphaVac	22F (7,21 mm)
Longitud del obturador	90 cm
Diámetro exterior del obturador	17F (5,68 mm)

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Preparación del área del paciente para la canulación vascular
- 1. Preparación del ensamblaje del obturador y la vaina AlphaVac
- 2. Preparación/colocación de la vaina AlphaVac en el paciente
- 3. Preparación del ensamblaje del mango AlphaVac
- 4. Preparación/inserción de la cánula AlphaVac en la vaina y purgado del sistema
- 5. Eliminación de tromboémbolos
- 6. Extracción del sistema AlphaVac después de eliminar los tromboémbolos y completar el procedimiento
- Reemplazo de la bolsa para desechos

• Configuración/preparación

Preparación del área del paciente para la canulación vascular

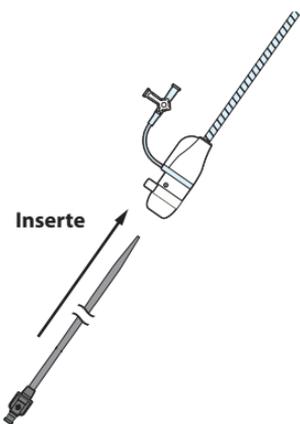
1. Debe prepararse y taparse al paciente usando la práctica aséptica habitual para procedimientos vasculares percutáneos o quirúrgicos.
PRECAUCIÓN: Se debe seguir un protocolo estricto de anticoagulación que deberá supervisarse minuciosamente durante el procedimiento.
2. Proceda a la canulación vascular aséptica del paciente siguiendo un procedimiento percutáneo habitual o quirúrgico abierto.
3. Si quiere, obtenga y monte una vaina introductora/dilatador introductor y úselo según las instrucciones del fabricante. (Para conocer la compatibilidad con el sistema AlphaVac, consulte la tabla de especificaciones)
4. Identifique el vaso que se va a canular y asegúrese de que tenga el tamaño adecuado para permitir la introducción de una vaina introductora de 22F (o más grande) y colóquelo según las instrucciones del fabricante.
5. Si fuera necesario, fije la vaina de introducción en su posición suturándola a la piel en el punto de inserción.
6. Obtenga y use un alambre guía de tamaño adecuado y úsela según las instrucciones del fabricante. (Para conocer la compatibilidad con el sistema AlphaVac, consulte la tabla de especificaciones)

1 Configuración/preparación

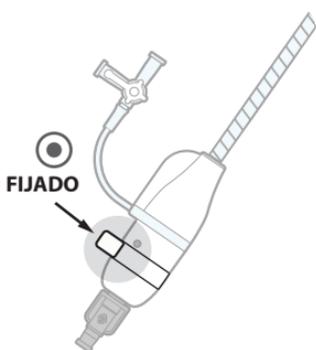
Preparación del ensamblaje del obturador y la vaina AlphaVac

1. Abra con cuidado el embalaje y traslade los componentes del dispositivo a un campo estéril.

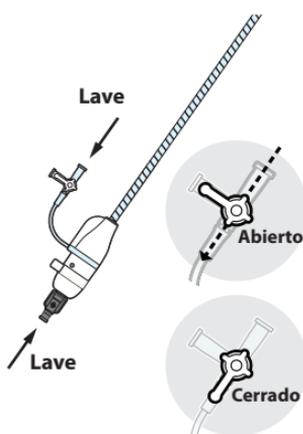
2. Inserte por completo el obturador en la vaina.



3. Gire la palanca de la válvula a la posición de fijación  para fijar el obturador.



4. (1) Lave el lumen del alambre guía del obturador usando una jeringa y solución salina.
(2) Abra y lave la llave de paso con una jeringa y solución salina. Cierre la llave de paso después del lavado.



- El ensamblaje de la vaina y el obturador AlphaVac está listo para colocarse en el paciente cuando:

COMPRUEBE Y VERIFIQUE

- El obturador está insertado en la vaina.
- Que la palanca de la válvula esté fijada.
- Se lavaron el lumen del alambre guía y la llave de paso.
- La llave de paso está cerrada.

Listo para que el médico lo coloque en el paciente.

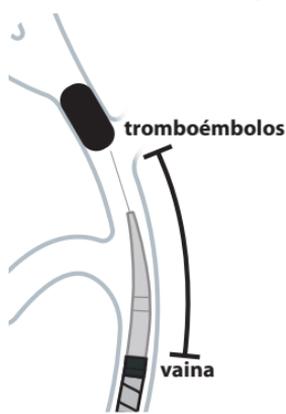
Preparación/colocación de la vaina AlphaVac en el paciente

1. Coloque la punta de la vaina/ obturador sobre el alambre guía y avance hasta que el alambre guía salga del extremo del obturador y pueda agarrarse.

2. Mientras sostiene firmemente el alambre guía en su posición, haga avanzar la vaina/obturador a lo largo del alambre guía y a través de la vaina introductora hacia el interior del vaso.

PRECAUCIÓN: Si la vaina/obturador AlphaVac se utiliza sin una vaina introductora, una vez que el vaso o el tracto de inserción se hayan dilatado al tamaño adecuado, coloque el conjunto de vaina/obturador AlphaVac sobre el alambre guía y hágalo avanzar por el vaso mientras mantiene agarrado el alambre guía con firmeza en la posición apropiada.

3. Atraviese y coloque la punta de la vaina en una zona sin tromboémbolos para la extracción. Esta posición permite la expansión del embudo antes de la aspiración.



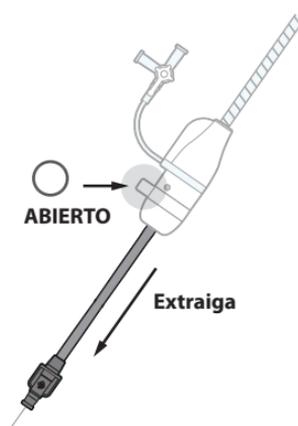
4. Cuando se haya logrado la posición óptima para la vaina,

- (1) Gire la palanca de la válvula a la posición de apertura

- (2) Extraiga de la vaina el obturador y el alambre guía o solo el obturador. La vaina debe permanecer colocada en el paciente.

- (3) Si el alambre guía permanece en el paciente, gire la palanca de la válvula a la posición de cierre

Si el alambre guía se extrae del obturador, la válvula hemostática mantendrá la hemostasia.



PRECAUCIÓN: La vaina AlphaVac no se debe hacer avanzar/desplazar a menos que el obturador Y TAMBIÉN el alambre guía estén colocados.

- La vaina AlphaVac está lista para recibir el mango y la cánula cuando:

COMPRUEBE Y VERIFIQUE

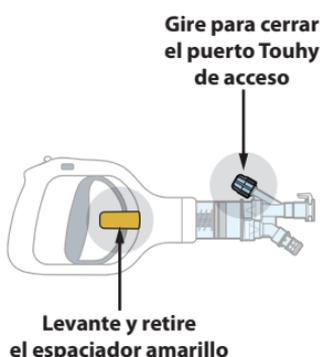
- Que la vaina esté colocada lejos de los tromboémbolos.
- Que se hayan extraído de la vaina el obturador y el alambre guía o solo el obturador.

La vaina está lista para recibir el mango y la cánula.

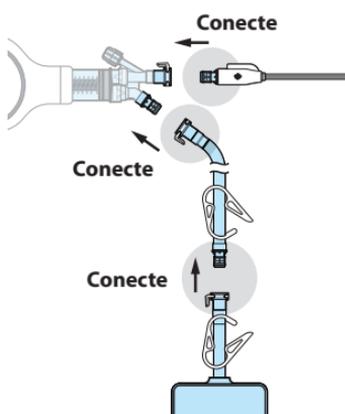
3 Configuración/preparación

Preparación y purgado del ensamble del mango AlphaVac

- (1) Cierre el puerto Touhy de acceso o compruebe que esté cerrado.
- (2) Levante y retire el espaciador amarillo.



- (1) Conecte la cánula al puerto de entrada del mango.
- (2) Conecte el tubo de la bolsa para desechos al puerto para desechos del mango.
- (3) Conecte la bolsa para desechos al tubo para desechos.



- (1) Coloque el extremo con embudo de la cánula en un recipiente con solución salina estéril.
- (2) Accione por completo el activador del mango tres veces en la configuración de 30 cc (ml) para purgar el sistema.
- (3) Desconecte la bolsa para desechos, vacíela de aire y de solución salina estéril, y conéctela de nuevo.

El ensamble del mango AlphaVac está listo para el médico cuando:

COMPRUEBE Y VERIFIQUE

- Que el puerto Touhy de acceso esté cerrado.
- Que se haya retirado el espaciador amarillo.
- Que el ensamble del mango esté purgado.
- Que la cánula, el tubo de la bolsa para desechos y la bolsa para desechos estén conectados al mango.

El ensamble del mango AlphaVac está listo para el médico

Preparación/inserción de la cánula AlphaVac en la vaina y purgado del sistema

- Verifique o abra  la palanca de la válvula.
 - Mantenga la vaina en una zona sin tromboémbolos para la extracción.
 - Inserte la cánula en la vaina siguiendo un procedimiento en el que ambas piezas estén húmedas. Haga avanzar la cánula por el extremo proximal de la vaina hasta llegar a la parte gris oscura de la cánula y hasta que la parte plateada ya no sea visible.
 - Tire del activador del mango en la configuración de 10 cc (ml) para evacuar todo el aire que se pueda haber introducido durante la inserción de la cánula.

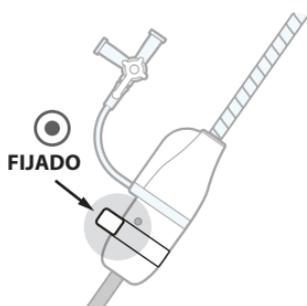
El conector de la vaina es cónico para facilitar el plegado y recepción del embudo al insertarlo. Si nota resistencia, asegúrese de que la palanca de la válvula esté abierta e intente girar suavemente la punta del embudo mientras la inserta en el conector.



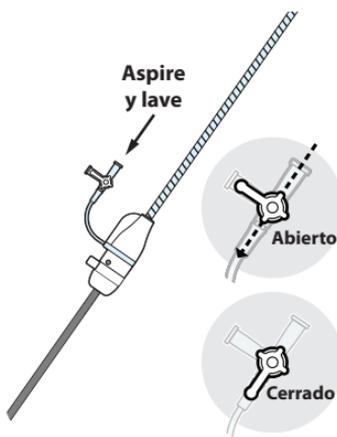
NO extienda el embudo fuera de la vaina hasta que se complete el purgado en la sección 5.

PRECAUCIÓN: Extender el embudo fuera de la vaina antes del purgado puede introducir aire y poner en peligro al paciente. Mantenga el embudo dentro de la vaina hasta que se complete el purgado en la sección 5.

- Gire la palanca de la válvula a la posición de fijación  para fijar el obturador.



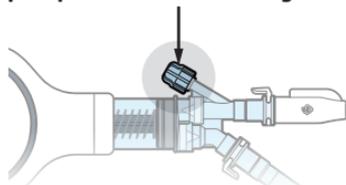
- Conecte una jeringa a la llave de paso de la vaina. Aspire el aire del espacio ubicado entre la vaina y la cánula. Acto seguido, lávela otra vez. Cierre la llave de paso y desconecte la jeringa.



- Abra el puerto Touhy de acceso en el mango hasta que se produzca un retorno sanguíneo a través del puerto.

Después, cierre el puerto Touhy de acceso.

Abra el puerto Touhy de acceso para permitir el retorno sanguíneo



Cierre el puerto cuando se produzca el retorno sanguíneo

- El sistema AlphaVac está listo para funcionar cuando:

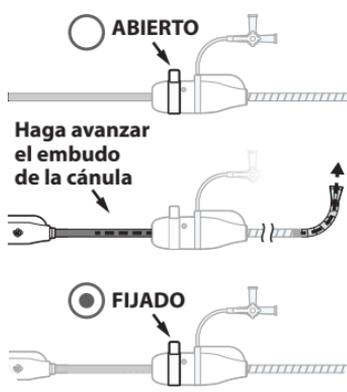
COMPRUEBE Y VERIFIQUE

- Que la cánula esté insertada en la vaina hasta la parte gris oscura.
- Que la palanca de la válvula esté fijada en la cánula.
- Que se haya aspirado, lavado y cerrado la llave de paso.
- Se ha producido un retorno sanguíneo a través del puerto Touhy de acceso.
- El puerto Touhy de acceso está cerrado.

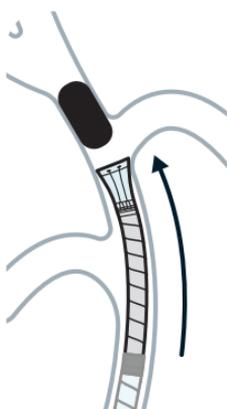
El sistema AlphaVac está listo para funcionar.

Eliminación de tromboémbolos

- Abra  la palanca de la válvula.
 - Haga avanzar la cánula y esponga la punta del embudo al ángulo deseado.
 - Gire la palanca de la válvula a la posición de fijación  para fijar la cánula.



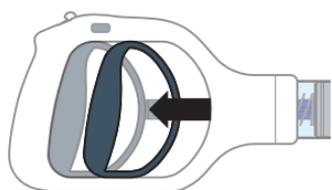
- Acceda al lugar deseado de los tromboémbolos.



PRECAUCIÓN: La vaina AlphaVac no se debe hacer avanzar/desplazar a menos que el embudo de la cánula esté completamente expuesto.

PRECAUCIÓN: Cuando esté desplazando la cánula con o sin alambre guía, asegúrese de que el embudo y el ángulo de doblado estén completamente expuestos.

- Tire del activador del mango según convenga mediante un movimiento controlado para capturar gradualmente los tromboémbolos.



- Cuando se capturen los tromboémbolos, el usuario sentirá un aumento en la resistencia del activador del mango. En este momento, el usuario podría:

- Seguir bombeando y extrayendo manualmente usando la configuración de 10 cc (ml) o 30 cc (ml),

- o usar la configuración de 30 cc (ml) y activar el cierre de vacío. Con el cierre de vacío activado, el mango mantendrá un vacío de 30 cc (ml) sin que el usuario tenga que bombear o sostener manualmente el activador.

Sin embargo, el usuario debe seguir sosteniendo el mango en su lugar y monitoreando el procedimiento. **PRECAUCIÓN:** El cierre de vacío solo debe usarse con la cánula ocluida.



PRECAUCIÓN: Con el cierre de vacío activado, es posible que se necesiten aproximadamente 2 minutos para extraer los tromboémbolos. (El tiempo necesario para extraer el coágulo y los tromboémbolos podría variar entre los casos; 2 minutos es solo una estimación; el médico debe usar su criterio).

PRECAUCIÓN: Abrir el puerto Touhy de acceso durante el vacío puede introducir aire en el sistema y poner en peligro al paciente. Tenga cuidado cuando abra el puerto Touhy de acceso para evitar introducir aire en el sistema.

PRECAUCIÓN: Controle el volumen de la bolsa para desechos con frecuencia durante todo el procedimiento.

- Monitoree la bolsa para desechos para asegurarse de que no esté llena y pueda controlar la cantidad de líquido que se extrae. Reemplace la bolsa para desechos si está llena (consulte "Reemplazo de la bolsa para desechos").

PRECAUCIÓN: Si mediante imágenes se confirma que se activaron los tromboémbolos, y después de diversas pulsaciones del mango a 30 cc (ml) sin resistencia, los tromboémbolos no fluyen a través de la cánula, esto puede indicar que el mango está defectuoso y la imposibilidad de lograr el vacío (consulte "Solución de problemas").

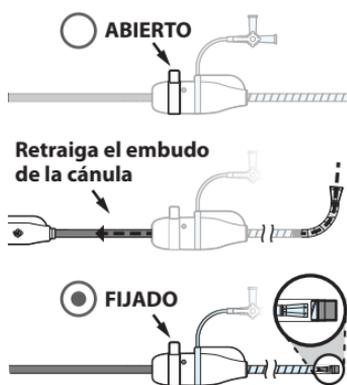
- Siga con los pasos del 1 al 5 según convenga para completar el procedimiento.

6 Médico/profesional sanitario

Extracción del sistema AlphaVac después de eliminar los tromboémbolos y completar el procedimiento

1. Cuando se hayan eliminado los tromboémbolos deseados y completado el procedimiento,

- (1) Abra  la palanca de la válvula.
- (2) Tire de la cánula para que el embudo quede completamente retraído dentro de la vaina.
- (3) Gire la palanca de la válvula a la posición de fijación  para fijar la cánula.



2. Con el mango aún colocado, retire el sistema AlphaVac del paciente.

El mango debe permanecer colocado al retirar la cánula del paciente para evitar cualquier reflujo.

PRECAUCIÓN: Cuando lo retire, **NO** desconecte el mango de la cánula. Si hay tromboémbolos en la cánula, podría causar un reflujo de sangre a través de la cánula y la reintroducción de los tromboémbolos.

● Médico o asistente

Reemplazo de la bolsa para desechos

Si la bolsa para desechos está cerca o en la línea de 250 ml, suspenda el procedimiento y reemplácela.

1. Antes de retirar la bolsa para desechos, cierre las dos abrazaderas de compresión del tubo y la bolsa para desechos.
2. Desconecte la bolsa para desechos presionando el conector rápido cerca de la bolsa para desechos.
3. Conecte una nueva bolsa para desechos al tubo; se escuchará un "clic" cuando estén conectados.
4. Abra las dos abrazaderas de compresión y siga con el procedimiento.

● Médico o asistente

Eliminación

Después de su uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS CUANDO SE MANTIENEN LAS CONDICIONES DE FLUJO BAJO/SIN FLUJO

Flujo bajo

Observe el mango del vial y busque sangre o tromboémbolos que entren lentamente en el vial. Si el vial se está llenando lentamente de sangre y confirmó que en el embudo hay tromboémbolos, apriete el activador para mantener el vacío y vuelva a cerrar el mango.

Sin flujo

Un aumento repentino en la fuerza de tracción podría ser una señal de que una gran masa se asentó en el embudo. Cuando la masa se comprima y se extraiga a través del sistema AlphaVac, el flujo se restablecerá. Si no se restablece el flujo, se podrán considerar las siguientes acciones:

1. Vuelva a colocar la cánula lejos del coágulo en una posición anatómica en la que previamente se haya logrado una aspiración constante de líquido. Vea si se puede restablecer el flujo accionando el activador. Si no hay flujo, apriete el activador por completo (2-3 veces) en la configuración de 30 cc (ml) y ciérrelo.
2. Es importante confirmar que los tromboémbolos están activos en el sistema AlphaVac. Esto se puede lograr mediante imágenes (fluoroscópicas o ultrasónicas) para confirmar la activación de los tromboémbolos dentro de la cánula.
3. Cuando se complete el paso 2, se puede retraer la cánula hasta que el embudo se colapse en la punta distal de la vaina para permitir la compresión mecánica de los tromboémbolos. Cuando el embudo esté colapsado alrededor de los tromboémbolos, haga avanzar la cánula mediante la vaina para exponer y permitir que el embudo se vuelva a expandir para permitir que los tromboémbolos recién comprimidos se extraigan del cuerpo. (Este paso puede intentarse o repetirse varias veces).
4. Si el paso 3 falla, retire con cuidado la cánula del paciente y elimine la obstrucción en el campo estéril.

GARANTÍA

AngioDynamics garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de AngioDynamics, afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. Según queda establecido en esta garantía, las obligaciones de AngioDynamics se limitan a la reparación o sustitución de este instrumento. AngioDynamics no se responsabilizará de pérdidas, daños o gastos, incidentales o consecuentes, derivados directa o indirectamente del uso de este instrumento. AngioDynamics tampoco asumirá ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autorizará a persona alguna a que lo haga en su nombre. **AngioDynamics rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados, reesterilizados, modificados o alterados y no ofrece garantía alguna respecto a ellos, ya sea explícita o implícita, incluidas entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

* AngioDynamics, el logotipo de AngioDynamics, AlphaVac y el logotipo de AlphaVac son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de AngioDynamics, Inc., una empresa vinculada o una filial.

De conformidad con los requisitos del título 21 del CFR, parte 801.15, a continuación se presenta un glosario de los símbolos que aparecen sin texto auxiliar.

Símbolo	Ref.	Título del símbolo	Significado del símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario. ³
	5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. ³
	5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario. ³
	5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario. ³
	5.1.5	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote. ³
	5.1.6	Número de referencia	Indica el número de referencia del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario. ³
	5.1.8	Importador	Indica la empresa que importa el producto sanitario al lugar. ³
	5.2.3	Esterilizado con óxido de etileno	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno. ³
	5.2.6	No reesterilice el producto	Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar. ³
	5.2.8	No utilice el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Indica que un producto sanitario no debe utilizarse si el envase se ha dañado o abierto, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para más información. ³
	5.2.11	Sistema de barrera estéril único	Indica un sistema de barrera estéril único. ³
	5.2.13	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el interior	Indica un sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el interior. ³
	5.3.2	Mantenga el producto alejado de la luz solar	Indica que el producto sanitario debe permanecer al abrigo de las fuentes lumínicas. ³
	5.3.4	Mantenga el producto seco	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad. ³
	5.4.2	No reutilice el producto	Indica que el producto sanitario está diseñado para utilizarse una sola vez o en un solo paciente durante una sola intervención. ³
	5.4.3	Consulte las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico en ifu.angiodynamics.com	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso. ³
	5.4.4	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no pueden presentarse en el propio dispositivo médico. ³
	5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario. ³

Símbolo	Ref.	Título del símbolo	Significado del símbolo
	5.7.10	Identificador exclusivo del producto	Indica al transportista que contiene información del identificador exclusivo del producto. ^a
	N/D	Solo bajo prescripción facultativa	Precaución: Las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico colegiado o por prescripción facultativa. ^b
	N/D	Número universal del producto	Un código de identificación universal del número del producto (UPN, Universal Product Number) que representa el número del fabricante de un artículo.
	N/D	Cantidad en el envase	Indica que el número adyacente refleja el número de unidades que contiene el envase.
	N/D	Marcado CE	Declaración de conformidad del fabricante con el Reglamento UE 2017/745 sobre los productos sanitarios. ^c
	1135	Envase reciclable	Envase reciclable. ^d
	N/D	Alambre guía recomendado	Alambre guía recomendado
	N/D	Vaina de introducción recomendada	Vaina de introducción recomendada
	N/D	Cerrar	Para identificar en un control que una función está cerrada o para mostrar el estado cerrado
	N/D	Abrir	Para identificar en un control que una función no está cerrada o mostrar el estado abierto.
	N/D	Abierto	Para identificar en un control que una función está abierta o mostrar el estado abierto.
	N/D	Cerrado	Para identificar en un control que una función está cerrada o para mostrar el estado cerrado.
	N/D	Fijado	Para identificar en un control que una función no está del todo cerrada o para mostrar el estado parcialmente cerrado.

a. EN ISO 15223-1. Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que se debe suministrar de los productos sanitarios.

b. 21 CFR 801.109. Código de reglamentos federales de EE. UU.

c. UE 2017/745. Reglamento de 5 de mayo de 2017 sobre los productos sanitarios.

d. EN ISO 14021. Etiquetas y declaraciones medioambientales. Autodeclaraciones medioambientales (etiquetado medioambiental de tipo II).



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

CE 2797



EC REP

AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

