



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

F18⁸⁵

Gebrauchsanweisung

WICHTIG: Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Benutzung des AlphaVac-Systems sorgfältig durch und machen Sie sich mit ihrem Inhalt vertraut.

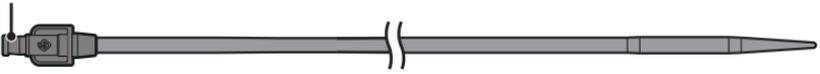
INHALT	SEITE
TEILEBESCHREIBUNG	2
WARNHINWEIS.....	3
HINWEIS NUR FÜR DIE EUROPÄISCHE UNION:	3
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG.....	3
INDIKATIONEN	4
VERWENDUNGSZWECK	4
KONTRAINDIKATIONEN	4
PATIENTENZIELGRUPPE	4
KLINISCHER NUTZEN	4
WARNHINWEISE.....	4
VORSICHTSMASSNAHMEN.....	4
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.....	5
LIEFERFORM.....	5
SPEZIFIKATIONSTABELLE	5
BEDIENUNGSANLEITUNG.....	6
• Vorbereitung der Patientenstelle für die Gefäßkanülierung	6
1. Vorbereitung der AlphaVac-Schleuse und des Obturatorapparats.....	7
2. Vorbereitung/Platzierung der AlphaVac-Schleuse im Patienten.....	8
3. Vorbereitung der AlphaVac-Griffe.....	9
4. Vorbereitung/Einführung der AlphaVac-Kanüle in die Schleuse und Hochfahren des Systems	10
5. Entfernen der Thromboembolie.....	11
6. Entfernen des AlphaVac-Systems nach dem Entfernen der Thromboembolie und Abschluss des Verfahrens	12
• Austausch des Abfallbeutels.....	12
• Entsorgen.....	12
PROBLEMLÖSUNG BEI UNTERBROCHENEM NIEDRIGEN FLUSS/KEINEM FLUSS.....	13
GARANTIE.....	14

TEILEBESCHREIBUNG

Das AlphaVac-System umfasst die folgenden Elemente in dem STERILEN Paketsatz.

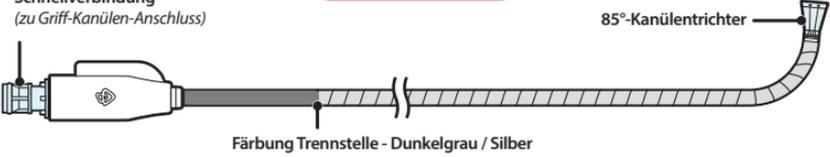
Führungsdraht Lumen

OBTURATOR



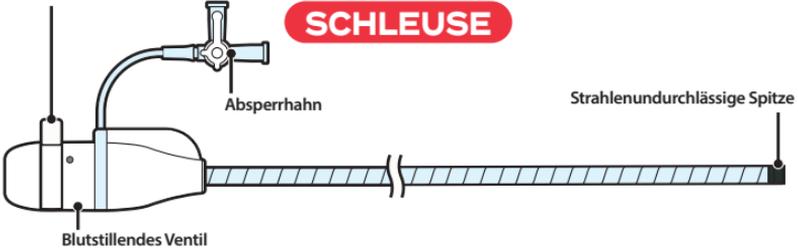
Schnellverbindung
(zu Griff-Kanülen-Anschluss)

KANÜLE

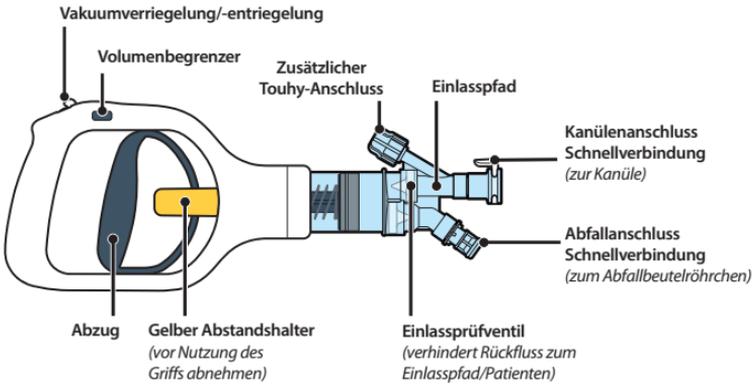


Ventilhebel
(zum Öffnen/Sichern/Schließen)

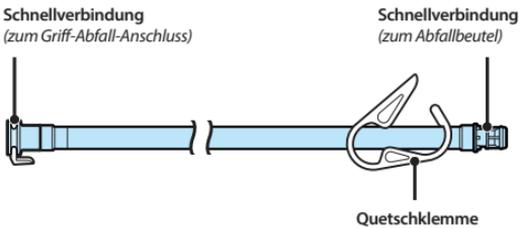
SCHLEUSE



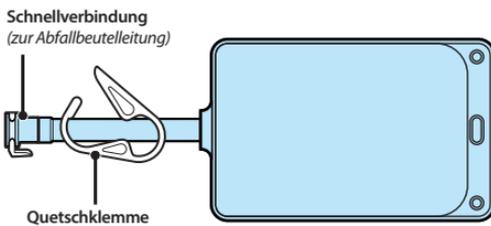
GRIFF



ABFALLBEUTELLEITUNG



ABFALLBEUTEL



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

Die Gebrauchsanweisung finden Sie in elektronischer Ausführung unter:
ifu.angiodynamics.com

Rx ONLY

VORSICHT: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und STERIL geliefert. Nicht verwenden, falls die sterile Verpackung beschädigt ist. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Vertriebsmitarbeiter.

Vor der Verwendung kontrollieren, um sicherzustellen, dass beim Versand keine Schäden aufgetreten sind.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko für das Gerät bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Das AngioDynamics AlphaVac-System muss nach der Verwendung wie kontaminierter biomedizinischer Sondermüll behandelt werden. Gebrauchte wie ungebrauchte Produkte müssen gemäß den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden für solche Produkte entsorgt werden.

HINWEIS NUR FÜR DIE EUROPÄISCHE UNION:

- Eine Kopie der Übersicht zur Sicherheit und klinischen Leistung dieses Produkts finden Sie bei Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) unter der UDI-DI-Nummer 505168403153. Alternativ können Sie sich auch an den AngioDynamics-Kundendienst unter +1 800-772-6446 wenden.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts auftritt, ist AngioDynamics unter complaints@angiodynamics.com und der zuständigen nationalen Behörde zu melden. Siehe die folgende Internetadresse für Kontaktinformationen der zuständigen Behörden.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das mechanische AlphaVac Mehrzweck-Absaugsystem ist ein kathetergestütztes System zur einmaligen Verwendung, welches das Entfernen von Thromben, Embolien und Gerinnseln mit minimalinvasiven perkutanen Verfahren erleichtert.

Das mechanische AlphaVac Mehrzweck-Absaugsystem besteht aus fünf zusammen verpackten Hauptkomponenten:

- einer flexiblen AlphaVac Kanüle (Kanüle) mit selbstausfahrender, nitinolverstärkter, trichterförmiger distaler Spitze (Trichter)
- AlphaVac Schleuse (Schleuse)
- AlphaVac Obturator (Obturator)
- AlphaVac Griff (Griff)
- Abfallbeutel

Die Kanüle, die Schleuse und der Obturator werden genutzt, um zu den Thromboembolien im Körper des Patienten zu gelangen. Der Trichter verbessert den Fluss, wenn die Schleuse zurückgezogen wird, so dass sich der Nitinolkorb automatisch trichterförmig ausdehnen kann, was das Führen und Entfernen von Thromboembolien erleichtert. Wenn die Kanüle und der Abfallbeutel am Griffkolben angebracht sind, wird der Griffabzug gezogen, um Blut und Thromboembolien aus dem Körper des Patienten durch die Kanüle in den Kolben und raus in den Abfallbeutel zu leiten. Dieser Vorgang wird so oft wiederholt, bis alle Thromboembolien entfernt wurden.

Die Volumenbegrenzungs- und Vakuumverriegelungsfunktionen ermöglichen es dem Benutzer zusätzlich, zur Thromboembolie zu gelangen und das Vakuum leichter zu sperren, wenn die Thromboembolie vollständig in der Kanüle steckt.

Die Lungenarterien sind die Zielgefäße für die Thromboseentfernung.

Wenn es klinisch indiziert ist, kann der Innendurchmesser des zusätzlichen Touhy-Griffanschlusses und der Kanüle Vorrichtungen (z. B. angiografische Katheter) mit einem maximalen Außendurchmesser von 9F (3,0 mm/0,118 Zoll) aufnehmen.

INDIKATIONEN

Die Kanüle ist indiziert für:

- die nicht-chirurgische Entfernung von Blutgerinnseln oder Embolien aus den Lungenarterien
- das Absaugen von Kontrastmitteln und anderen Flüssigkeiten aus den Lungenarterien

Die Kanüle dient zur Behandlung von Lungenembolien.

Der Griff dient als Vakuumquelle für das mechanische AlphaVac Mehrzweck-Absaugsystem.

VERWENDUNGSZWECK

Das AlphaVac System ist für die Nutzung mit handelsüblichen Instrumenten für den Gefäßzugang (z. B. Führungsdraht, Gefäßeinführungshilfe usw.) bei der Behandlung von Lungenembolien mit minimalinvasiven perkutanen Eingriffen bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Folgende Kontraindikationen gelten:

- Das Gerät ist kontraindiziert für die Entfernung von chronisch fest anhaftendem intravaskulären Material (z. B. atherosklerotischer Plaque, chronische Lungenembolie).
- Das Gerät ist kontraindiziert für den Einsatz in den rechten Herz- und Lungenarterien während einer aktiven kardiopulmonalen Wiederbelebung.
- Das Gerät ist kontraindiziert für die Blutlagerung und Rückinfusion in den Patienten.

PATIENTENZIELGRUPPE

Das AlphaVac-MMA-System ist für Patienten mit einer akuten Lungenembolie von mittlerem Risiko vorgesehen. Das AlphaVac-MMA-System ist nicht für pädiatrische Anwendungen vorgesehen.

KLINISCHER NUTZEN

Das AlphaVac MMA-System bietet eine minimalinvasive perkutane mechanische Behandlungsmöglichkeit, welche die rechtsventrikuläre Funktion verbessert und die Gerinnungsbelastung reduziert.

WARNHINWEISE

- Untersuchen Sie die Einheit vor, während und nach dem Gebrauch, um sicherzustellen, dass das Produkt nicht beschädigt wurde. Wenn die Untersuchung nicht durchgeführt wird, kann dies zu Verletzungen des Patienten oder des Benutzers führen.
- Stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass das Lumen durchgängig ist und dass die Kanüle nicht beschädigt oder geknickt ist.
- Gebrauchsanweisungen und Handbücher für das AlphaVac-System und ihr Zubehör müssen vor Gebrauch gelesen und die Anweisungen befolgt werden.
- Die Auswahl des Patienten als Kandidat für die Verwendung mit diesem Gerät und für die damit vorgesehenen Verfahren liegt in der alleinigen Verantwortung des Arztes. Das Ergebnis hängt von vielen Variablen ab, einschließlich Patientenpathologie, chirurgisches Verfahren und Perfusionsverfahren/-technik. Der Nutzen aus der Verwendung dieses Geräts ist gegen die Risiken abzuwägen,

einschließlich denen einer systemischen Antikoagulation, und sie sind vom verordnenden Arzt zu beurteilen.

- Wie alle medizinischen Geräte dürfen dieses Gerät und Zusatzgeräte nur von geschulten Ärzten verwendet werden. Dieses Gerät darf insbesondere nur von medizinischen Fachkräften genutzt werden, die Erfahrung mit chirurgischen und/oder perkutanen (Seldinger) Gefäßzugangstechniken haben, sowie von Ärzten, die in perkutanen, intravaskulären, diagnostischen und interventionellen Techniken ausgebildet und erfahren sind, die eine fluoroskopische oder bildgebende Führung und Visualisierung erfordern.
- Sie dürfen das AlphaVac-System in keiner Weise verändern.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das AlphaVac-System wird als Satz verpackt geliefert. Der AlphaVac-Griff darf nur in Verbindung mit der AlphaVac-Kanüle verwendet werden.
- **Das Antikoagulationsprotokoll muss strikt befolgt werden und die Antikoagulation muss während des Verfahrens sorgfältig überwacht werden.**
- Vor Gebrauch bestätigen, dass die AlphaVac-Kanülengröße für das Gefäß, auf das zugegriffen werden soll, und für alle während des Eingriffs verwendeten Instrumente, Katheter, Schleusen und Kanülen passt.
- Platzierung und Positionierung der Kanüle sollten mit einem Standard-Führungsdraht, Durchleuchtungsverfahren und andere Bildgebungsverfahren geführt und bestätigt werden.
- Sie dürfen die Kanüle **NICHT** so einführen, befestigen und manipulieren, dass sie extravaskulär platziert, geknickt oder zusammengedrückt werden kann und dass möglicherweise der Fluss geändert oder behindert wird.
- Gehen Sie beim Einsetzen der Kanüle in die Schleuse vorsichtig vor, um die Kanüle oder die Schleuse nicht zu beschädigen.
- Gehen Sie beim Anschluss des Griffs an die Kanüle vorsichtig vor, um die Kanüle oder den Griff nicht zu beschädigen.
- **NICHT** die Schleuse oder Kanüle einklemmen. Das Abklemmen der Kanüle kann zu einem dauerhaften Verziehen der Kanülenwand und/oder zu einem Kollaps des Lumens führen.
- Stellen Sie nach der Einführung und ordnungsgemäßen Positionierung im Gefäß mittels Aspiration mithilfe des Absperrhahn an der Schleuse sicher, dass diese komplett frei von Luft ist, bevor Sie die Kanüle und den Griff einführen/ weiterführen.
- Beim Positionieren der Kanüle ist vorsichtig vorzugehen, da übermäßiger Druck beim Einführen, weiterführen der Schleuse oder Verschieben und Freilegen des Trichters zu einer Perforation oder Beschädigung der Gefäße und intravaskulären Strukturen führen kann. Wenn bei der Platzierung oder Entfernung Schwierigkeiten oder Widerstände auftreten, muss die Ursache bestimmt und behoben werden, bevor fortgefahren wird. Eine Missachtung kann zu einer Beschädigung des Gefäßes führen.

- Beim Positionieren der Kanüle ist zu vermeiden, dass die Spitze gegen Gefäßwände stößt, was zu einer Behinderung des Flusses und Beschädigung des Gefäßes führen kann.
- Stellen Sie zur Minimierung möglicher Gefäßtraumata sicher, dass die Kanüle in einem Gefäß von adäquater Größe platziert wird.
- Versuchen Sie **NICHT**, einen Katheter oder ein anderes Gerät mit einem Durchmesser, der größer ist, als ein mit der Kanüle kompatibler (d. h. 9F (3,0 mm/0,118 Zoll)), in den zusätzlichen Touhy-Griffanschlüsse einzusetzen. Dies kann zu Beschädigung oder Bruch des Gerätes/der Kanüle führen.
- Kalte Lösungen, die äußerlich appliziert werden, können die Steifheit der Kanüle erhöhen und den Druck, der während der Handhabung auf die Spitze ausgeübt wird, ändern/erhöhen.
- Verwenden Sie **KEINEN** Alkohol oder alkoholbasierte Flüssigkeiten zum Befeuchten, da diese Lösungen die Komponenten der Kanüle beschädigen können.
- Überwachen Sie die Kanüle während des Gebrauchs sowohl auf Behinderungen oder Okklusion sowohl des Einlasses als auch des Ausflusses.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Wie alle Embolektomiesysteme und -geräte hat dieses Gerät mögliche Nebenwirkungen, die Folgendes umfassen können, darauf jedoch nicht beschränkt sind: Infektionen, Blutverlust, Thrombenbildung, embolische Ereignisse, Gefäßschäden, Ventrikel- oder Herzklappenschäden und Komplikationen bei perkutanen oder chirurgischen Einführungstechniken. Diese können bei Missachtung der Gebrauchsanweisung auftreten.

Mögliche Komplikationen in Zusammenhang mit großen Gefäßöffnungen bei chirurgischer und/oder perkutaner Katheterisierung/Kanülierung, Antikoagulation und Legen intravaskulärer Einführsysteme umfassen, sind jedoch nicht beschränkt auf:

- Verletzung an der Zugangsstelle
- Luftembolien
- Herzrhythmusstörungen
- Arteriovenöse Fisteln
- Blutverlust/Bluttrauma
- Bradykardie
- Herzstillstand
- Tod
- Fraktur mit distaler Embolisation
- Distale Embolisierung von Thrombosen
- Allgemeines Unwohlsein, Empfindlichkeit oder Schmerzen
- Hämatome
- Hämoptyse
- Hämorrhagie/Blutungen
- Hämatothorax
- (Lokale oder systemische) Infektion
- Verletzung an einem Blutgefäß
- Perforation
- Perikarerguss
- Pleuralerguss
- Lungenembolie

- Lungenverletzung
- Tachykardie
- Verletzung der Herzklappen
- Vaskuläre Thrombose
- Gefäßspasmus

LIEFERFORM

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und STERIL geliefert. An einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren. NICHT verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. NICHT verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unleserlich ist.

SPEZIFIKATIONSTABELLE

Arbeitslänge der AlphaVac-Kanüle	104 cm
Empfohlener Einführmechanismus	22F (7,21 mm)
Empfohlener Führungsdraht	0,038 in (0,97 mm)
Ungefähre Vorfüllvolumen	25 ml
Durchmesser offene Trichterspitze	11 mm
Außendurchmesser der AlphaVac-Kanüle	18F (6,17 mm)
Außendurchmesser der AlphaVac-Schleuse	22F (7,21 mm)
Obturatorlänge	90 cm
Außendurchmesser des Obturators	17F (5,68 mm)

BEDIENUNGSANLEITUNG

- Vorbereitung der Patientenstelle für die Gefäßkanülierung
- 1. Vorbereitung der AlphaVac-Schleuse und des Obturatorapparats
- 2. Vorbereitung/Platzierung der AlphaVac-Schleuse im Patienten
- 3. Vorbereitung der AlphaVac-Griffe
- 4. Vorbereitung/Einführung der AlphaVac-Kanüle in die Schleuse und Hochfahren des Systems
- 5. Entfernen der Thromboembolie
- 6. Entfernen des AlphaVac-Systems nach dem Entfernen der Thromboembolie und Abschluss des Verfahrens

- Austausch des Abfallbeutels

• Aufbau/Vorbereitung

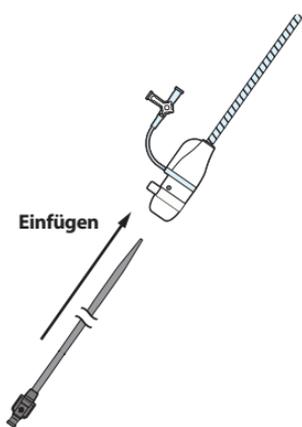
Vorbereitung der Patientenstelle für die Gefäßkanülierung

1. Der Patient ist auf die übliche und typische sterile Weise auf die perkutanen/chirurgischen Verfahren vorzubereiten und abzudecken.
VORSICHTSMASSNAHME:
Das Antikoagulationsprotokoll muss strikt befolgt werden und die Antikoagulation muss während des Verfahrens sorgfältig überwacht werden.
2. Die sterile Gefäßkanülierung ist unter Anwendung der typischen perkutanen/chirurgischen Techniken durchzuführen.
3. Auf Wunsch können Sie eine Einführschleuse/einen Einführdilator montieren und diese/n gemäß den Herstelleranweisungen verwenden. (Für die Kompatibilität mit dem AlphaVac System, siehe Spezifikationstabelle)
4. Identifizieren Sie das zu kanülierende Gefäß und stellen Sie sicher, dass die Größe des Gefäßes ausreichend ist, um eine 22F-Einführschleuse (oder größer) einführen zu können, und platzieren Sie es gemäß den Herstellerinstruktionen.
5. Sofern zutreffend, fixieren Sie die Einführschleuse, indem Sie sie an der Einführstelle an der Haut annähen.
6. Besorgen Sie sich einen Führungsdraht von geeigneter Größe und verwenden Sie diesen gemäß den Herstellerinstruktionen. (Für die Kompatibilität mit dem AlphaVac System, siehe Spezifikationstabelle)

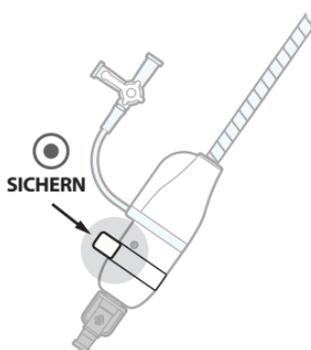
1 Aufbau/Vorbereitung

Vorbereitung der AlphaVac-Schleuse und des Obturatorapparats

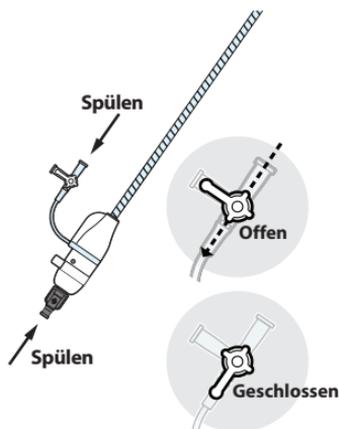
1. Öffnen Sie vorsichtig die Verpackung und legen Sie die Gerätekomponenten in das sterile Feld.
2. Den Obturator vollständig in die Schleuse einsetzen.



3. Drehen Sie den Ventilhebel in die Position  Sicher, um den Obturator zu sichern.



4. (1) Spülen Sie das Lumen des Obturator-Führungsdrahtes mit einer Spritze und Kochsalzlösung.
(2) Öffnen und spülen Sie den Absperrhahn mit einer Spritze und Kochsalzlösung. Schließen Sie den Absperrhahn nach dem Spülen.



- Die AlphaVac-Schleuse und der Obturatorapparat sind bereit für die Anwendung am Patienten, wenn:

PRÜFEN UND SICHERSTELLEN

- der Obturator in die Schleuse eingeführt ist.
- der Ventilhebel gesichert ist.
- sowohl das Lumen des Führungsdrahtes als auch der Absperrhahn gespült wurden.
- der Absperrhahn geschlossen ist.

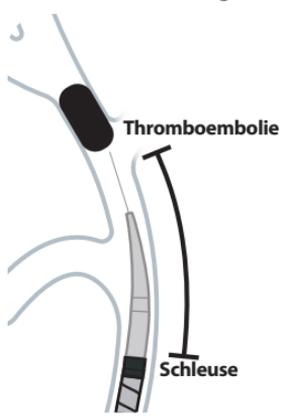
Bereit für die Anwendung am Patienten durch den Arzt.

Vorbereitung/Platzierung der AlphaVac-Schleuse im Patienten

1. Platzieren Sie die Schleuse/ die Obturatorspitze über dem Führungsdraht und schieben Sie diese vor, bis der Führungsdraht aus dem Ende des Obturators austritt und gegriffen werden kann.
2. Halten Sie den Führungsdraht fest und schieben Sie dabei die Schleuse/den Obturator entlang des Führungsdrahts durch die Einführschleuse in das Gefäß.

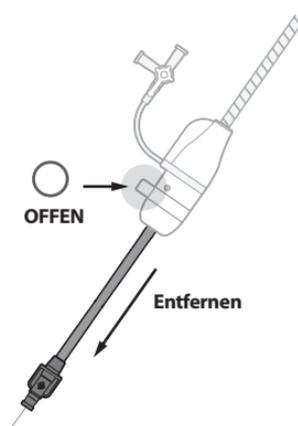
VORSICHT: Wenn die AlphaVac-Schleuse/der Obturator ohne Einführschleuse verwendet wird, schieben Sie, sobald das Gefäß und/oder der Einführtrakt auf die gewünschte Größe geweitet wurden, die AlphaVac-Schleuse/Obturator-Einheit über den Führungsdraht in das Gefäß und halten dabei den Führungsdraht an der gewünschten Position fest.

3. Schieben und positionieren Sie für die Extraktion die Spitze der Schleuse in einem Bereich, der frei von Thromboembolien ist. Diese Position ermöglicht die Ausdehnung des Trichters vor dem Absaugen.



4. Sobald die optimale Position für die Schleuse erreicht ist,
 - (1) Drehen Sie den Ventilhebel in die Position Offen.
 - (2) Entfernen Sie sowohl den Obturator als auch den Führungsdraht oder nur den Obturator aus der Schleuse. Die Schleuse sollte im Patienten verbleiben.
 - (3) Wenn der Führungsdraht im Patienten verbleibt, drehen Sie den Ventilhebel in die Position Geschlossen.

Wenn der Führungsdraht vom Obturator entfernt wird, hält das hämostatische Ventil die Blutstase aufrecht.



VORSICHT: Die AlphaVac-Schleuse sollte nicht vorgeschoben/navigiert werden, wenn der Obturator UND der Führungsdraht nicht an Ort und Stelle sind.

- Die AlphaVac-Schleuse ist bereit für die Aufnahme des Griffs und der Kanüle, wenn:

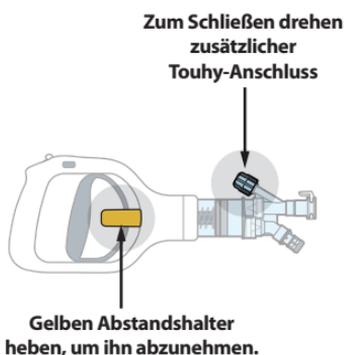
PRÜFEN UND SICHERSTELLEN

- die Schleuse von Thromboembolien weggerichtet positioniert wird.
- der Obturator und der Führungsdraht oder nur der Obturator aus der Schleuse gezogen wurden.

Die Schleuse ist bereit für die Aufnahme des Griffs und der Kanüle

Vorbereitung und Priming der AlphaVac-Griffe

- Schließen Sie den zusätzlichen Touhy-Anschluss oder stellen Sie sicher, dass er geschlossen ist.
 - Heben Sie den gelben Abstandshalter an, um ihn abzunehmen.



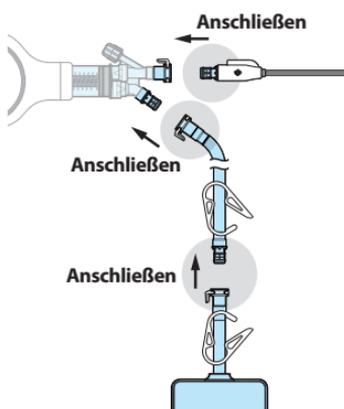
- Die AlphaVac-Griffe sind bereit für den Arzt, wenn:

PRÜFEN UND SICHERSTELLEN

- der zusätzliche Touhy-Anschluss geschlossen ist.
- der gelbe Abstandshalter abgenommen wurde.
- Die Griffe sind bereit.
- die Kanüle, der Abfallbeutelschlauch und Abfallbeutel an dem Griff angeschlossen sind.

Die AlphaVac-Griffe sind bereit für den Arzt

- Schließen Sie die Kanüle an die Griffeneinlassöffnung an.
 - Schließen Sie den Schlauch des Abfallbeutels an den Abfallanschluss des Griffs an.
 - Schließen Sie den Abfallbeutel an den Abfallschlauch an.



- Tauchen Sie das Trichterende der Kanüle in eine Schüssel mit steriler Kochsalzlösung.
 - Betätigen Sie den Griffabzug dreimal vollständig in der Einstellung 30 cc (ml), um das System hochzufahren.
 - Entfernen Sie den Abfallbeutel, entleeren Sie die sterile Kochsalzlösung und die Luft und schließen Sie ihn anschließend wieder an.

Vorbereitung/Einführung der AlphaVac-Kanüle in die Schleuse und Hochfahren des Systems

- Prüfen oder öffnen Sie  den Ventilhebel.
 - Halten Sie die Schleuse für die Extraktion in einem Bereich, der frei von Thromboembolien ist.
 - Führen Sie die Kanüle mit der Nass-in-nass-Methode in die Schleuse ein. Führen Sie die Kanüle in das proximale Ende der Schleuse ein, bis Sie den dunkelgrauen Teil der Kanüle erreichen und der silberne Teil nicht mehr sichtbar ist.
 - Ziehen Sie den Griffabzug bei der Einstellung 10 cc (ml), um eventuell beim Einführen der Kanüle eingedrungene Luft zu entfernen.

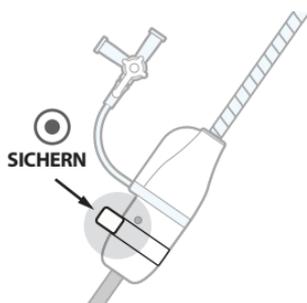
Der Schleusenhub ist konisch, um den Trichter beim Einsetzen zusammenzufalten und aufzunehmen. Wenn Sie einen Widerstand spüren, müssen Sie sicherstellen, dass der Ventilhebel geöffnet ist. Versuchen Sie, die Trichterspitze leicht zu drehen, während Sie sie in den Hub einführen.



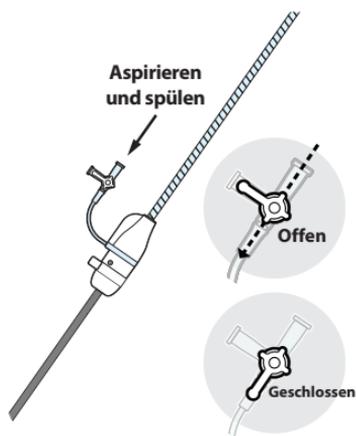
Sie dürfen den Trichter **NICHT** aus der Schleuse herausziehen, bevor das Priming gemäß Abschnitt 5 abgeschlossen ist.

VORSICHT: Wenn der Trichter zu früh aus der Schleuse herausgezogen wird, kann Luft eindringen und den Patienten gefährden. Lassen Sie den Trichter in der Schleuse, bis das Priming gemäß Abschnitt 5 abgeschlossen ist.

- Drehen Sie den Ventilhebel in die Position  Sicher, um den Obturator zu sichern.



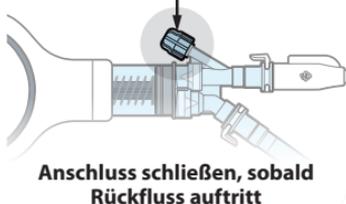
- Schließen Sie die Spritze am Absperrhahn der Schleuse an. Aspirieren Sie die Luft aus dem Bereich zwischen Schleuse und Kanüle. Spülen Sie anschließend erneut. Schließen Sie den Absperrhahn und trennen Sie die Spritze.



- Öffnen Sie den zusätzlichen Touhy-Anschluss am Griff, bis eine Rückströmung über den Anschluss erfolgt.

Schließen Sie anschließend den zusätzlichen Touhy-Anschluss.

Touhy-Zusatzanschluss öffnen, um Rückfluss zu ermöglichen



- Das AlphaVac-System ist betriebsbereit, wenn:

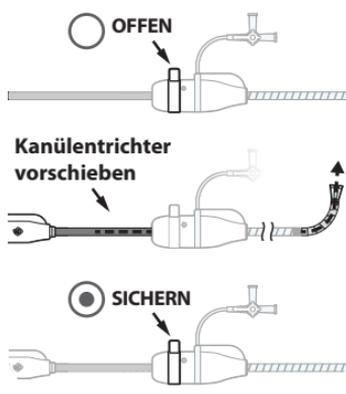
PRÜFEN UND SICHERSTELLEN

- die Kanüle bis zu dem dunkelgrauen Teil in die Schleuse eingeführt wurde.
- der Ventilhebel fest auf der Kanüle gesichert ist.
- der Absperrhahn aspiriert, gespült und geschlossen wurde.
- eine Rückströmung über den zusätzlichen Touhy-Anschluss erfolgt ist.
- der zusätzliche Touhy-Anschluss geschlossen ist.

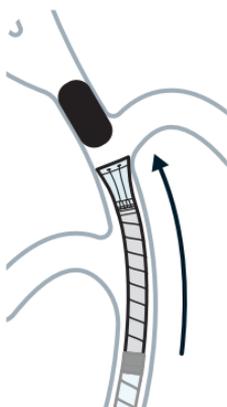
Das AlphaVac-System ist betriebsbereit

Entfernen der Thromboembolie

- Öffnen Sie  den Ventilhebel,
 - Schieben Sie die Kanüle vor und positionieren Sie die Trichterspitze in dem gewünschten Winkel,
 - Drehen Sie den Ventilhebel in die Position  Sichern, um die Kanüle zu sichern.



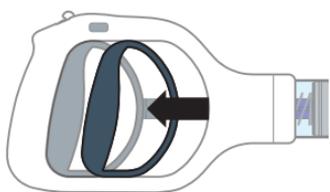
- Navigieren Sie zur gewünschten Stelle der Thromboembolie.



VORSICHT: Die AlphaVac-Schleuse sollte nicht vorgeschoben/navigiert werden, wenn der Kanülentrichter nicht vollständig ausgesetzt ist.

VORSICHT: Stellen Sie beim Navigieren der Kanüle mit oder ohne Führungsdraht sicher, dass der Trichter und der Biegewinkel vollständig ausgesetzt sind.

- Ziehen Sie den Griffabzug nach Bedarf mit einer kontrollierten Bewegung, um die Thromboembolie nach und nach zu greifen.

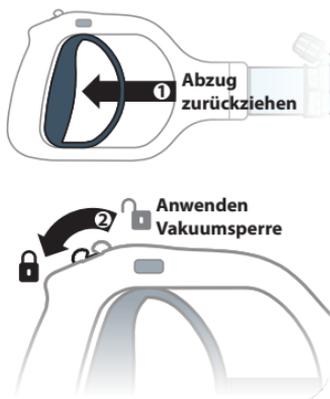


- Sobald die Thromboembolie gegriffen wurde, spürt der Benutzer einen erhöhten Widerstand am Griffabzug. Jetzt hat der Benutzer die folgenden Optionen:
 - Mit dem manuellen Pumpen und Extrahieren fortfahren und dabei entweder die Einstellung 10 cc (ml) oder 30 cc (ml) verwenden,

- oder die Einstellung 30 cc (ml) verwenden und die Vakuumsperre aktivieren. Bei aktivierter Vakuumsperre hält der Griff ein Vakuum von 30 cc (ml) aufrecht, ohne dass der Benutzer manuell pumpen oder den Abzug halten muss.

Der Benutzer sollte jedoch den Griff weiter festhalten und den Vorgang überwachen.

VORSICHT: Die Vakuumsperre darf nur verwendet werden, wenn die Kanüle verschlossen ist.



VORSICHT: Bei ausgelöster Vakuumsperre kann es etwa 2 Minuten dauern, die Thromboembolie zu extrahieren. (Die für das Extrahieren von Gerinnseln und Thromboembolien benötigte Zeit kann von Fall zu Fall variieren. 2 Minuten sind nur eine Schätzung. Der Arzt sollte nach eigenem Ermessen vorgehen).

VORSICHT: Das Öffnen des zusätzlichen Touhy-Anschlusses während eines Vakuums kann Luft in das System leiten und den Patienten gefährden. Achten Sie beim Öffnen des zusätzlichen Touhy-Anschlusses darauf, dass keine Luft in das System eindringt.

VORSICHT: Überprüfen Sie während des gesamten Verfahrens regelmäßig das Volumen des Abfallbeutels.

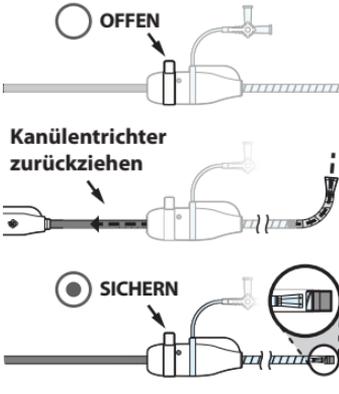
- Überwachen Sie den Abfallbeutel, um sicherzustellen, dass dieser nicht zu voll wird und die Menge der entnommenen Flüssigkeit bewältigen kann. Tauschen Sie den Abfallbeutel aus, wenn er voll ist (siehe Austausch des Abfallbeutels).

VORSICHT: Wenn von der Bildgebung bestätigt wird, dass die Thromboembolie gegriffen wurde, und nach mehrfacher Betätigung des Griffs bei 30 cc (ml) ohne Widerstand keine Thromboembolie durch die Kanüle fließt, kann dies auf einen defekten Griff und das Scheitern, ein Vakuum zu erreichen, hinweisen (siehe Fehlerbehebung).

- Fahren Sie je nach Bedarf mit den Schritten 1-5 fort, um das Verfahren abzuschließen.

Entfernen des AlphaVac-Systems nach dem Entfernen der Thromboembolie und Abschluss des Verfahrens

- Nach dem Entfernen der anvisierten Thromboembolie und Abschluss des Verfahrens,
 - Öffnen Sie  den Ventilhebel,
 - Ziehen Sie die Kanüle zurück, so dass der Trichter vollständig in der Schleuse zurückgezogen ist.
 - Drehen Sie den Ventilhebel in die Position  Sichern, um die Kanüle zu sichern.



- Entfernen Sie das AlphaVac System vom Patienten, wobei Sie den Griff noch befestigt lassen.

Der Griff sollte angebracht bleiben, wenn die Kanüle vom Patienten entfernt wird, um einen Rückfluss zu verhindern.

VORSICHT: Beim Abnehmen dürfen Sie den Griff

NICHT von der Kanüle trennen. Wenn sich eine Thromboembolie in der Kanüle befindet, kann dies zu einem Rückfluss von Blut durch die Kanüle und zur Wiedereinleitung der Thromboembolie führen.

Austausch des Abfallbeutels

Wenn der Abfallbeutel nahe der 250-ml-Marke befüllt ist, müssen Sie den Vorgang unterbrechen und den Abfallbeutel austauschen.

- Schließen Sie vor dem Abnehmen des Abfallbeutels die beiden Quetschklemmen an den Schläuchen und am Abfallbeutel.
- Trennen Sie den Abfallbeutel ab, indem Sie auf den Schnellanschluss in der Nähe des Abfallbeutels drücken.
- Bringen Sie einen neuen Abfallbeutel am Schlauch an. Der Anschluss wird durch ein Klick-Geräusch bestätigt.
- Öffnen Sie die beiden Quetschklemmen und fahren Sie mit dem Verfahren fort.

Entsorgen

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Krankenhausrichtlinien sowie den Vorschriften der Verwaltungsbehörden und/oder lokalen Behörden entsorgen.

PROBLEMLÖSUNG BEI UNTERBROCHENEM NIEDRIGEN FLUSS/KEINEM FLUSS

Geringer Durchfluss

Beobachten Sie den Griffkolben und achten Sie darauf, dass kein Blut oder Thromboembolien langsam in den Kolben eindringen. Wenn sich der Kolben langsam mit Blut füllt und Sie sich vergewissert haben, dass der Trichter mit Thromboembolien gefüllt ist, betätigen Sie den Abzug, um das Vakuum aufrechtzuerhalten und den Griff erneut zu sperren.

Kein Durchfluss

Eine plötzliche Erhöhung des Flusses kann anzeigen, dass eine große Masse sich im Trichter festgesetzt hat. Sobald die Masse komprimiert und durch das AlphaVac-System extrahiert wurde, wird der Fluss wiederhergestellt. Wird der Fluss nicht wiederhergestellt, müssen die folgenden Maßnahmen in Betracht gezogen werden:

1. Platzieren Sie die Kanüle von der Verstopfung weg zu einer anatomischen Position, an der vorher ein guter Abzug von Flüssigkeit erreicht wurde. Prüfen Sie, ob der Durchfluss mithilfe des Abzugs wiederhergestellt werden kann. Bei keinem Durchfluss betätigen Sie den Abzug (2-3 Mal) vollständig in der Einstellung 30 cc (ml) und verriegeln ihn.
2. Es ist wichtig zu bestätigen, dass die Thromboembolie in das AlphaVac-System gelangt ist. Durch bildgebende Verfahren (Fluoroskopie oder Ultraschall) kann bestätigt werden, dass sich die Thromboembolie in der Kanüle befindet.
3. Sobald Schritt 2 abgeschlossen ist, kann die Kanüle zurückgezogen werden, bis der Trichter in die distale Spitze der Schleuse kollabiert ist, um eine mechanische Kompression der Thromboembolie zu ermöglichen. Sobald der Trichter um die Thromboembolie kollabiert ist, schieben Sie die Kanüle durch die Schleuse, um den Trichter freizulegen und wieder zu weiten, damit die neu komprimierte Thromboembolie aus dem Körper herausgezogen werden kann. (Dieser Schritt kann mehrmals versucht/wiederholt werden).
4. Wenn Schritt 3 fehlschlägt, entfernen Sie die Kanüle vorsichtig vom Patienten und beseitigen Sie die Blockade im sterilen Bereich.

GARANTIE

AngioDynamics garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden durch Gesetzgebung oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisierung dieses Geräts sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung und den Eingriff beziehen und außerhalb der Kontrolle von AngioDynamics liegen, wirken sich direkt auf das Gerät und auf die Ergebnisse aus, die sich aus der Verwendung des Geräts ergeben. Die Verpflichtung von AngioDynamics im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; AngioDynamics ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. AngioDynamics beauftragt bzw. autorisiert auch Dritte nicht, weitere Haftungsverpflichtungen bzw. Verantwortung in Verbindung mit dieser Vorrichtung für sie selbst oder andere Firmen zu übernehmen. **AngioDynamics übernimmt keine Haftung in irgendeiner Form in Bezug auf wiederverwendete, aufbereitete, erneut sterilisierte, modifizierte oder geänderte Geräte und gibt keine Garantien in Bezug auf solche Geräte, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Marktfähigkeit oder die Eignung für einen bestimmten Zweck.**

*AngioDynamics und das AngioDynamics-Logo, AlphaVac und das AlphaVac-Logo sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics, Inc., einem Tochter- oder Partnerunternehmen.

In Übereinstimmung mit den Anforderungen von 21 CFR Part 801.15 finden Sie nachfolgend ein Glossar der Symbole, die ohne Begleittext zu finden sind.

Symbol	Siehe	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
	5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an. ^a
	5.1.2	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Zeigt die bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an. ^a
	5.1.3	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an. ^a
	5.1.4	Verwendbarkeitsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ^a
	5.1.5	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann. ^a
	5.1.6	Bestellnummer	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann. ^a
	5.1.8	Importeur	Gibt die Entität an, die das medizinische Produkt in den lokalen Bereich importiert. ^a
	5.2.3	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Zeigt an, dass das Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. ^a
	5.2.6	Nicht resterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf. ^a
	5.2.8	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwendet werden sollte und der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen heranziehen sollte. ^a
	5.2.11	System mit einzelner steriler Barriere	Kennzeichnet ein System mit einer einzelnen Sterilbarriere. ^a
	5.2.13	System mit einzelner steriler Barriere und Schutzverpackung	Zeigt ein System mit einzelner steriler Barriere und Schutzverpackung an. ^a
	5.3.2	Vor Sonnenlicht schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss. ^a
	5.3.4	Trocken halten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss. ^a
	5.4.2	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einmalige Anwendung oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist. ^a
	5.4.3	Die gedruckte Gebrauchsanweisung oder die digitale Gebrauchsanweisung unter ifu.angiodynamics.com lesen	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss. ^a

Symbol	Siehe	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
	5.4.4	Vorsicht	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss für wichtige Anwendungshinweise wie Warnungen und Vorsichtshinweise, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können. ^a
	5.7.7	Medizinisches Produkt	Zeigt an, dass der Artikel ein medizinisches Produkt ist. ^a
	5.7.10	Eindeutige Produktkennung	Zeigt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Produktkennung enthält. ^a
	NA	Nur Rx	Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. ^b
	NA	Universelle Produktnummer	Ein UPN-Code (Universelle Produktnummer) steht für die Herstellernummer eines Artikels.
	NA	Menge im Paket	Zur Angabe, dass die nebenstehende Zahl der Anzahl der im Paket enthaltenen Einheiten entspricht.
	NA	CE-Kennzeichnung	Konformitätserklärung des Herstellers zur Medizinprodukteverordnung EU 2017/745. ^c
	1135	Verpackung recyclebar	Verpackung recyclebar. ^d
	NA	Empfohlener Führungsdraht	Empfohlener Führungsdraht
	NA	Empfohlene Einführschleuse	Empfohlene Einführschleuse
	NA	Sperren	Um auf einer Steuerung zu erkennen, dass eine Funktion gesperrt ist oder um den Sperrstatus anzuzeigen
	NA	Entsperren	Um auf einer Steuerung zu erkennen, dass eine Funktion gesperrt ist oder um den Entsperrstatus anzuzeigen.
	NA	Offen	Um auf einer Steuerung zu erkennen, dass eine Funktion offen ist oder um den Status Offen anzuzeigen.
	NA	Geschlossen	Um auf einer Steuerung zu erkennen, dass eine Funktion vollständig geschlossen ist oder um den Status vollständig geschlossen anzuzeigen.
	NA	Sichern	Um auf einer Steuerung zu erkennen, dass eine Funktion teilweise geschlossen ist oder um den Status Teilweise Geschlossen anzuzeigen.

a. EN ISO 15223-1 – Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations.
c. Medizinprodukterichtlinien EU 2017/745, veröffentlicht am 5. Mai 2017.
d. EN ISO 14021 Umweltkennzeichnungen und -deklarationen. Umweltbezogene Anbietererklärungen (Umweltkennzeichnung Typ 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

