



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

F18⁸⁵

Gebruiksaanwijzing

BELANGRIJK: Lees en maak u vooraf bekend met de gebruiksaanwijzing alvorens het AlphaVac-systeem te gebruiken.

INHOUDSOPGAVE	PAGINA
BESCHRIJVING VAN ONDERDELEN	2
WAARSCHUWING	3
KENNISGEVING UITSLUITEND VOOR DE EUROPESE UNIE:	3
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	3
INDICATIES VOOR GEBRUIK	4
BEOOGD GEBRUIK	4
CONTRA-INDICATIES	4
PATIËNTENDOELGROEP	4
KLINISCH VOORDEEL	4
WAARSCHUWINGEN	4
VOORZORGSMAATREGELEN	4
COMPLICATIES	5
LEVERING	5
SPECIFICATIETABEL	5
BEDIENINGSINSTRUCTIES	6
• Patiëntengebied voorbereiden op vasculaire cannulatie	6
1. Installatie van AlphaVac-huls en -obturator voorbereiden	7
2. AlphaVac-huls voorbereiden/in patiënt plaatsen	8
3. AlphaVac-handgreepinstallatie voorbereiden	9
4. AlphaVac-canule voorbereiden/in huls plaatsen en systeem prepareren	10
5. Trombo-embolieën verwijderen	11
6. AlphaVac-systeem verwijderen nadat trombo-embolie is verwijderd en procedure is voltooid	12
• Afvalzak vervangen	12
• Afvoer	13
PROBLEMEN VANWEGE AANHOUDEND LAAG DEBIET/GEEN DEBIET OPLOSSEN	13
GARANTIE	14

BESCHRIJVING VAN ONDERDELEN

Het AlphaVac-systeem omvat de volgende items in de STERIELE verpakingsset.

Lumen voedraad

OBTURATOR



Snelaansluiting

(naar canulepoort handgreep)

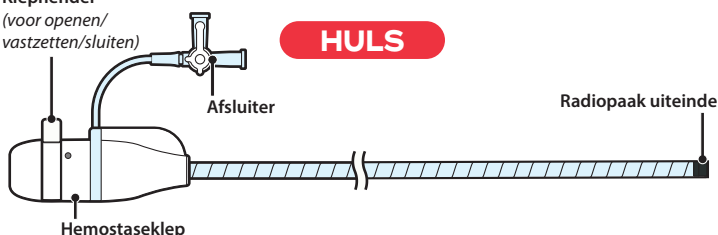
CANULE



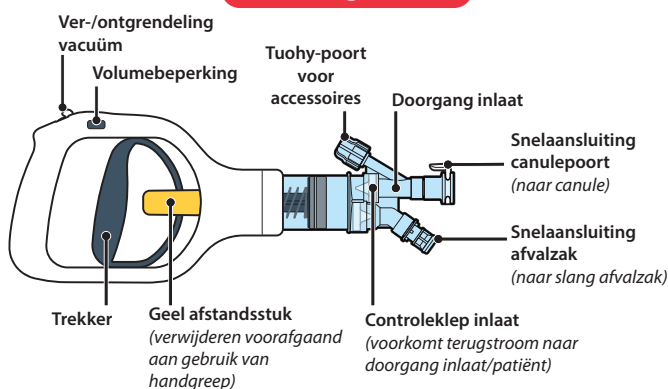
Klephendel

(voor openen/
vastzetten/sluiten)

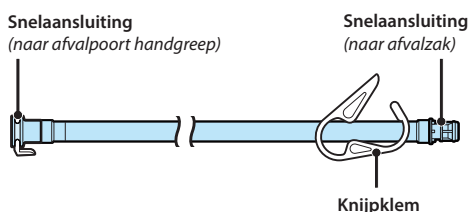
HULS



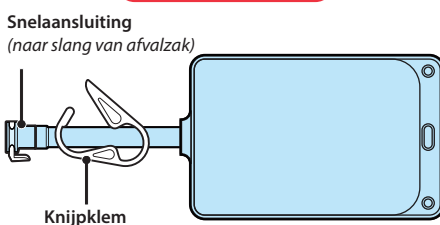
HANDGREEP



AFVALZAKSLANG



AFVALZAK



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

Deze gebruiksaanwijzing is online beschikbaar via ifu.angiodynamics.com.

Rx ONLY

LET OP: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel uitsluitend door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxideproces (EO) en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen. Controleer voorafgaand aan het gebruik of het hulpmiddel niet is beschadigd tijdens het transport.

Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Het AngioDynamics AlphaVac-infusiesysteem moet na gebruik worden behandeld als besmet biomedisch afval. Gebruikte of ongebruikte hulpmiddelen moeten worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de instelling en het overheidsbeleid betreffende dergelijke items.

KENNISGEVING UITSLUITEND VOOR DE EUROPESE UNIE:

- Raadpleeg Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) met verwijzing naar UDI-DI-nr. 505168403153 of neem contact op met de klantenservice van AngioDynamics via +1 800-772-6446 voor een kopie van de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van dit hulpmiddel.
- Ernstige incidenten die zich voordoen tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, moeten worden gerapporteerd aan AngioDynamics via complaints@angiodynamics.com en aan de nationale bevoegde autoriteit. Raadpleeg het volgende webadres voor contactgegevens van de bevoegde instanties: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het multifunctionele AlphaVac-systeem voor mechanische aspiratie is een systeem met over-de-draad katheter voor eenmalig gebruik dat de verwijdering van trombi, embolieën en stolsels mogelijk maakt tijdens minimaal invasieve percutane ingrepen.

Het multifunctionele AlphaVac-systeem voor mechanische aspiratie bestaat uit vijf hoofdonderdelen die samen zijn verpakt:

- Een flexibele AlphaVac-canule (canule) met een zelf-uitklapbaar, met nitinol versterkt en trechtervormig distaal uiteinde (trechter)
- AlphaVac-huls (huls)
- AlphaVac-obturator (obturator)
- AlphaVac-handgreep (handgreep)
- Afvalzak

De canule, huls en obturator worden gebruikt om naar de trombo-embolie in het lichaam van de patiënt te navigeren. De trechter versterkt het debiet wanneer de huls wordt teruggetrokken, waardoor het nitinol mandje automatisch kan uitvouwen tot een trechtervorm om de geleiding en verwijdering van trombo-embolieën te vergemakkelijken. Als de canule en afvalzak zijn aangesloten op het handgreepreservoir, wordt de handgreep trekker overgehaald om bloed en trombo-embolieën uit het lichaam van het patiënt te verwijderen en via de canule en het reservoir naar de afvalzak te verplaatsen. Dit proces wordt herhaald totdat alle trombo-embolieën zijn verwijderd.

De functies voor volumebeperking en vacuümvergrendeling bieden aanvullende manieren waarop de gebruiker naar de trombo-embolie kan navigeren en eenvoudiger het vacuüm kan vergrendelen als de trombo-embolie zich volledig in de canule bevindt.

De doelvaten voor tromboli-extraties zijn de longslagaders.

Als dit klinisch geïndiceerd is, kunnen de binnendiameters van de canule en de tuohy-poort voor accessoires van de handgreep plaats bieden aan hulpmiddelen (zoals angiografische katheters) met een maximale buitendiameter van 9F (3,0 mm/0,118 inch).

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De canule is geïndiceerd voor het volgende:

- Het niet-operatief verwijderen van trombi of embolieën uit de longslagaders
- De aspiratie van contrastmiddelen en andere vloeistoffen uit de longslagaders

De canule is bestemd voor de behandeling van longembolieën.

De handgreep is geïndiceerd als vacuümbron voor het multifunctionele AlphaVac-systeem voor mechanische aspiratie.

BEOOGD GEBRUIK

Het AlphacVac-systeem is bedoeld voor gebruik met algemeen beschikbare hulpmiddelen voor vasculaire toegang (zoals voerdraad, vasculaire inbrenghuls enzovoort) voor de behandeling van longembolie tijdens minimaal invasieve percutane ingrepen.

CONTRA-INDICATIES

De volgende contra-indicaties zijn van toepassing:

- Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van dit hulpmiddel bij de verwijdering van intravasculair materiaal dat zich chronisch stevig heeft vastgehecht (bijvoorbeeld atherosclerotische plaque en chronische longembolie).
- Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van dit hulpmiddel in het rechterdeel van het hart of in longslagaders tijdens actieve cardiopulmonale reanimatie.
- Er geldt een contra-indicatie voor bloedopslag en infusie terug naar de patiënt.

PATIËTENDOELGROEP

Het AlphaVac MMA-systeem is bedoeld voor patiënten met acute longembolie met gemiddeld risico. Het AlphaVac MMA-systeem is niet bedoeld voor pediatrisch gebruik.

KLINISCH VOORDEEL

Het AlphaVac MMA-systeem biedt een percutane mechanische behandeloptie die minimaal invasief is, de werking van het rechterventrikel verbetert en bloedstolsels vermindert.

WAARSCHUWINGEN

- Inspecteer het product vóór, tijdens en na gebruik, om te controleren of het product niet is beschadigd. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.
- Controleer of het lumen doorgankelijk is en dat de canule voorafgaand aan het gebruik niet is beschadigd of geknikt.
- De gebruiksaanwijzingen en handleidingen van het AlphaVac-systeem en alle bijbehorende accessoires dienen voorafgaand aan het gebruik te worden doorgelezen en de hulpmiddelen moeten zoals beschreven worden gebruikt.

- De selectie van de patiënt als kandidaat voor het gebruik van dit hulpmiddel en de procedures waarvoor het is bedoeld, is volledig de verantwoordelijkheid van de arts. Het resultaat is afhankelijk van vele variabelen, zoals de pathologie van de patiënt, de operatieve ingreep en de procedure/-techniek. De voordelen van het gebruik van dit hulpmiddel moeten worden afgewogen tegen de risico's, met inbegrip van de risico's van systemische anticoagulatie, en dienen door de voorschrijvend arts te worden beoordeeld.
- Zoals voor alle medische hulpmiddelen geldt, mogen dit hulpmiddel en alle randapparatuur uitsluitend door opgeleide artsen worden gebruikt. In het bijzonder mag dit hulpmiddel uitsluitend worden gebruikt door medisch personeel dat ervaring heeft met operatieve en/of percutane technieken (Seldingertechniek) voor vasculaire toegang en door artsen die zijn opgeleid voor en ervaring hebben met het gebruik van percutane, intravasculaire, diagnostische en interventionele technieken die fluoroscopie of beeldgeleiding en -visualisatie vereisen.
- Wijzig het AlphaVac-systeem op geen enkele wijze.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het AlphaVac-systeem wordt verpakt als set geleverd. De AlphaVac-handgreep mag alleen worden gebruikt in combinatie met de AlphaVac-canule.
- **Er moet een strikt anticoagulatieprotocol worden gevolgd en de anticoagulatie moet tijdens de procedure zorgvuldig worden bewaakt.**
- Bevestig voorafgaand aan het gebruik of de grootte van de AlphaVac-canule geschikt is voor het vat waarin deze moet worden ingebracht en voor alle instrumenten, katheters, hulzen en canules die tijdens de procedure worden gebruikt.
- De plaatsing en positionering van de canule moet wordt geleid en bevestigd met standaard voerdraad, fluoroscopie en andere geschikte technieken voor beeldvorming.
- De canule **NIET** inbrengen, bevestigen of manipuleren op een manier die extravasculaire plaatsing, knikken of compressie kan veroorzaken of die het debiet kan wijzigen of blokkeren.
- Wees voorzichtig bij het aansluiten van de canule op de huls om beschadiging van de canule of de huls te voorkomen.
- Wees voorzichtig bij het aansluiten van de handgreep op de canule om beschadiging van de canule of de handgreep te voorkomen.
- Klem de huls of de canule **NIET** af. Afklemmen kan leiden tot permanente vervorming van de wand en/of inzakking van het lumen.
- Controleer als de huls is ingebracht en zich op de juiste positie in het bloedvat bevindt of de huls volledig vrij van lucht is door te aspireren met behulp

van de afsluiter op de huls alvorens de canule en de handgreep in te brengen/op te voeren.

- Wees voorzichtig bij het positioneren van de canule, omdat overmatige druk bij het inbrengen of opvoeren van de huls of het opvoeren of blootleggen van de trechter perforatie of beschadiging van de vaten of intravasculaire structuren tot gevolg kan hebben. Indien u tijdens het plaatsen of terugtrekken moeilijkheden of weerstand ervaart, dient u de oorzaak hiervan vast te stellen en het probleem te verhelpen alvorens u verdergaat. Als u dit niet doet, kan dit beschadiging van het vat tot gevolg hebben.
- Voorkom tijdens het positioneren van de canule dat er inklemming ontstaat tussen het uiteinde en de vaatwanden of vaatvertakkingen, aangezien dit kan leiden tot obstructie van de doorstroming en/of beschadiging van het vat.
- Zorg ervoor dat de canule in een vat van een geschikte grootte wordt geplaatst om het risico op vaattrauma tot een minimum te beperken.
- Probeer **NIET** een katheter of ander hulpmiddel via de tuohy-poort voor accessoires van de handgreep in te brengen met een grotere diameter dan wat compatibel is met de canule (oftewel 9F [3,0 mm/0,118 inch]). Dit kan schade aan of breken van het hulpmiddel/de canule tot gevolg hebben.
- Door gebruik van uitwendig toegediende koude vloeistoffen kan de stijfheid van de canule toenemen en kan de tijdens de manipulatie op het uiteinde uitgeoefende druk, worden gewijzigd/verhoogd.
- Gebruik **GEEN** alcohol of vloeistoffen op basis van alcohol om te smeren, omdat deze oplossingen de onderdelen van de canule kunnen beschadigen.
- Controleer tijdens het gebruik de instroom en de uitstroom van de canule zorgvuldig op obstructie/occlusie.

COMPLICATIES

Net als voor alle embolectomiesystemen en -hulpmiddelen gelden voor dit hulpmiddel mogelijke bijwerkingen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, infecties, bloedverlies, trombusvorming, gevallen van embolie, beschadiging van vaten, ventrikels of kleppen, en complicaties ten gevolge van percutane of operatieve inbrengtechnieken. Deze kunnen zich voordoen indien de gebruiksaanwijzing niet wordt opgevolgd.

Tot de mogelijke complicaties behoren complicaties die normaliter verband houden met operatieve en/of percutane katheterisatie/canulatie van vaten met canules met een grote diameter, anticoagulatie en de toepassing van intravasculaire inbrengsystemen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot het volgende:

- Letsel aan de toegangsplaats
- Luchtembolie
- Aritmie

- Arterioveneuze fistels
- Bloedverlies/bloedtrauma
- Bradycardie
- Hartaritmie
- Overlijden
- Breken van het hulpmiddel met distale embolisatie
- Distale embolisatie van trombus
- Algemeen ongemak, gevoeligheid of pijn
- Hematoom
- Hemoptoë
- Bloeding
- Hemothorax
- Infecties (lokaal of systemisch)
- Letsel aan bloedvaten
- Perforatie
- Effusie van pericardium
- Pleurale effusie
- Longembolie
- Longinfarct
- Tachycardie
- Vaatklepletsel
- Vaattrombose
- Vaatspasme

LEVERING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Bewaar het product op een koele, droge plaats. Gebruik het product NIET als de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik het product NIET als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

SPECIFICATIETABEL

Werklengte AlphaVac-canule	104 cm
Aanbevolen inbrenghuls	22F (7,21 mm)
Aanbevolen voerdraad	0,038 inch (0,97 mm)
Preparatievolume bij benadering	25 ml
Diameter geopend trechteruiteinde	11 mm
Buitendiameter AlphaVac-canule	18F (6,17 mm)
Buitendiameter AlphaVac-huls	22F (7,21 mm)
Lengte obturator	90 cm
Buitendiameter obturator	17F (5,68 mm)

BEDIENINGSINSTRUCTIES

- Patiëntengebied voorbereiden op vasculaire cannulatie
- 1. Installatie van AlphaVac-huls en obturator voorbereiden
- 2. AlphaVac-huls voorbereiden/ in patiënt plaatsen
- 3. AlphaVac-handgreepinstallatie voorbereiden
- 4. AlphaVac-canule voorbereiden/ in huls plaatsen en systeem prepareren
- 5. Trombo-embolie verwijderen
- 6. AlphaVac-systeem verwijderen nadat trombo-embolie is verwijderd en procedure is voltooid
- Afvalzak vervangen

• Voorbereiding/opsteller

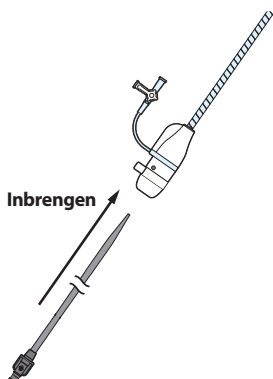
Patiëntengebied voorbereiden op vasculaire cannulatie

1. De patiënt moet op de gebruikelijke en voor percutane/operatieve vasculaire ingrepen specifieke, steriele wijze worden voorbereid en afgedekt.
VOORZORGSMAATREGEEL:
Er moet een strikt anticoagulatieprotocol worden aangehouden en de anticoagulatie moet tijdens de procedure zorgvuldig worden bewaakt.
2. Steriele vasculaire canulatie moet worden uitgevoerd met behulp van de gebruikelijke percutane of open operatietechnieken.
3. Indien gewenst kan voor gebruik een inbrenghuls/inbrengdilator worden verkregen en geïnstalleerd volgens de instructies van de fabrikant. (Raadpleeg de specificatietabel voor compatibiliteit met het AlphaVac-systeem.)
4. Stel vast welk vat moet worden gecanuleerd en verzeker u ervan dat dit vat groot genoeg is voor het inbrengen van een inbrenghuls van 22F (of groter). Plaats de inbrenghuls volgens de instructies van de fabrikant.
5. Zet de inbrenghuls indien nodig op zijn plaats vast door deze bij de inbrenglocatie met hechtingen aan de huid te bevestigen.
6. Verkrijg en maak gebruik van voerdraad van de juiste grootte. Gebruik deze volgens de instructies van de fabrikant. (Raadpleeg de specificatietabel voor compatibiliteit met het AlphaVac-systeem.)

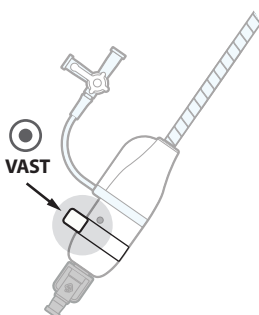
1 Voorbereiding/opsteller

Installatie van AlphaVac-huls en -obturator voorbereiden

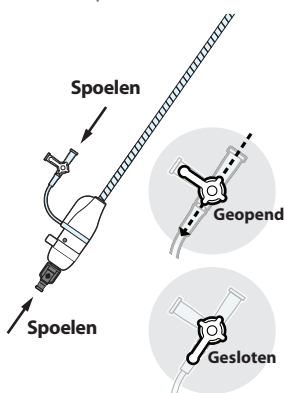
1. Open voorzichtig de verpakking en verplaats de hulpmiddelonderdelen naar het steriele veld.
2. Breng de obturator volledig in de huls in.



3. Draai de klephendel naar de vaste positie  om de obturator vast te zetten.



4. (1) Spoel het lumen van de obturatorvoerdraad met een injectiespuit met zoutoplossing.
(2) Open de afsluiter en spoel deze met een injectiespuit met zoutoplossing. Sluit de afsluiter na het spoelen.



- De installatie van de AlphaVac-huls en -obturator is in het volgende geval klaar voor plaatsing in de patiënt:

CONTROLLEREN EN VERZEKEREN

- De obturator is in de huls ingebracht.
- De klephendel is vastgezet.
- Het lumen van de voerdraad en de afsluiter zijn gespoeld.
- De afsluiter is afgesloten.

Klaar voor plaatsing in patiënt door arts.

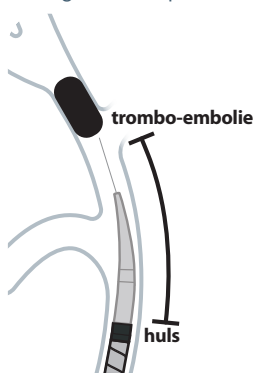
AlphaVac-huls voorbereiden/ in patiënt plaatsen

1. Plaats het huls-/obturatoruiteinde op de voeddraad en voer deze op totdat de voeddraad het distale uiteinde van de obturator verlaat en u de voeddraad kunt vastpakken.

2. Houd de voeddraad stevig op zijn plaats en voer de huls/obturator op over de voeddraad en door de inbrenghuls tot in het vat.

LET OP: Plaats als de AlphaVac-huls-/obturator zonder inbrenghuls wordt gebruikt de AlphaVac-huls-/obturator op de voeddraad nadat het vat en/of het inbrengtraject tot de geschikte diameter is/zijn gedilateerd. Vervolgens voert u de huls/obturator op tot in het vat terwijl u de voeddraad stevig in de juiste positie houdt.

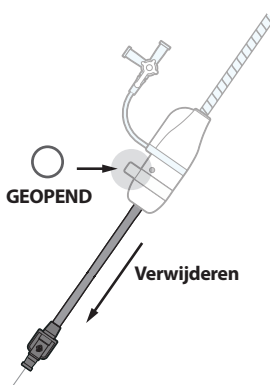
3. Navigeer en positioneer voor extractie het uiteinde van de huls in een gebied vrij van trombo-embolieën. In deze positie kan de trechter worden uitgevouwen voorafgaand aan aspiratie.



4. Ga als volgt te werk als de huls de optimale positie heeft bereikt:

- (1) Draai de klephendel naar de geopende positie ○.
- (2) Verwijder de obturator en de voeddraad of alleen de obturator uit de huls. De huls moet in de patiënt blijven.
- (3) Draai de klephendel naar de gesloten positie ● als de voeddraad in de patiënt blijft.

Als de voeddraad met de obturator is verwijderd, zorgt de hemostaseklep voor handhaving van hemostase.



LET OP: De AlphaVac-huls mag niet worden opgevoerd/genavigeerd tenzij de obturator EN voeddraad zich op hun plaats bevinden.

- De AlphaVac-huls is in het volgende geval klaar voor de handgreep en canule:

CONTROLLEREN EN VERZEKEREN

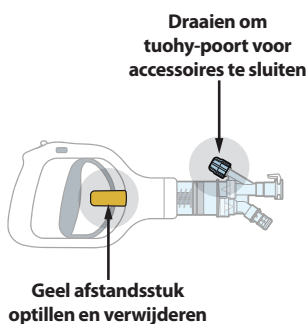
- De huls is bij trombo-embolieën vandaan geplaatst.
- De obturator en de voeddraad of alleen de obturator zijn/is uit de huls verwijderd.

De huls is klaar voor de handgreep en de canule

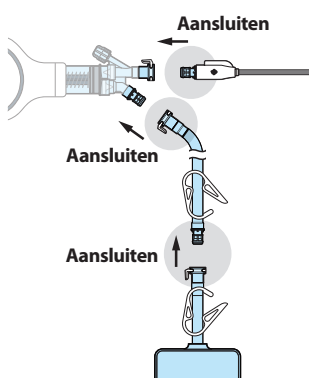
3 Voorbereiding/opsteller

AlphaVac-handgreepinstallatie voorbereiden en prepareren

1. (1) Controleer of de tuohy-poort voor accessoires is gesloten of sluit deze.
(2) Til het gele afstandsstuk op en verwijder het.



2. (1) Sluit de canule aan op de inlaatpoort van de handgreep.
(2) Sluit de afvalzak aan op de afvalpoort van de handgreep.
(3) Sluit de afvalzak aan op de afvalzakslang.



3. (1) Plaats het trechteruiteinde van de canule in een kom met steriele zoutoplossing.
(2) Beweeg de trekker van de handgreep drie keer volledig op en neer met de instelling 30 cc (ml) om het systeem te prepareren.
(3) Koppel de afvalzak met steriele zoutoplossing en lucht los, leeg de zak en sluit deze weer aan.

- AlphaVac-handgreepinstallatie is in het volgende geval klaar voor de arts:

CONTROLLEREN EN VERZEKEREN

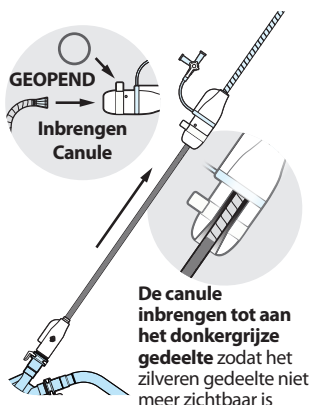
- De tuohy-poort voor accessoires is gesloten.
- Het gele afstandsstuk is verwijderd.
- De handgreepinstallatie is geprepareerd.
- De canule, de afvalzak en de afvalzakslang zijn aangesloten op de handgreep.

De AlphaVac-handgreepinstallatie is klaar voor de arts

AlphaVac-canule voorbereiden/in huls plaatsen en systeem prepareren

- Controleer of open  de klephendel.
 - Houd de huls voor extractie in een gebied zonder trombo-embolieën.
 - Breng de canule in de huls in met een nat-op-nattechniek. Voer de canule op in het proximale uiteinde van de huls totdat het donkergrijze gedeelte van de canule is bereikt en het zilveren gedeelte ervan niet meer zichtbaar is.
 - Trek de trekker van de handgreep in met de instelling 10 cc (ml) om eventuele lucht die tijdens de canule-inbrenging in het systeem is terechtgekomen te verwijderen.

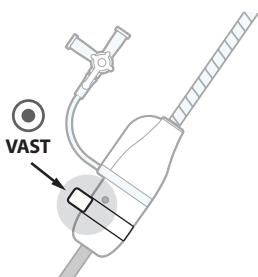
Het aanzetstuk van de huls loopt schuin af voor eenvoudig inklappen en ontvangen van de trechter na plaatsing. Controleer als er weerstand voelbaar is of de klephendel is geopend en probeer het trechteruiteinde voorzichtig te draaien tijdens het inbrengen in het aanzetstuk.



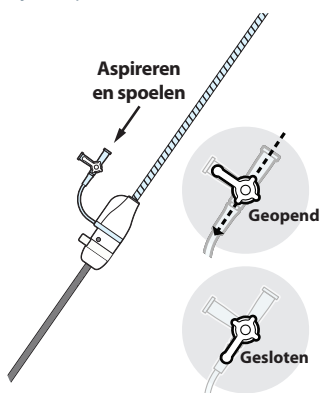
Laat de trechter **NIET** uit de huls steken voordat de in paragraaf 5 beschreven preparatie is voltooid.

LET OP: Door het uitsteken van de trechter uit de huls voordat de preparatie is voltooid, kan er lucht in het systeem terechtkomen en kan de patiënt in gevaar komen. Laat de trechter in de huls totdat de in paragraaf 5 beschreven preparatie is voltooid.

- Draai de klephendel naar de vaste positie  om de obturator vast te zetten.



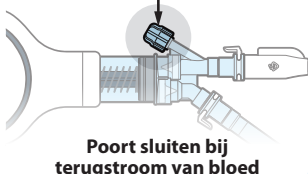
- Sluit een injectiespuit op de afsluiter van de huls aan. Aspireer lucht uit de ruimte tussen de huls en canule. Spoel vervolgens opnieuw. Sluit de afsluiter en koppel de injectiespuit los.



- Open de tuohy-poort voor accessoires op de handgreep totdat het bloed via de poort is teruggestroomd.

Sluit vervolgens de tuohy-poort voor accessoires.

Tuohy-poort voor accessoires openen om terugstroom van bloed mogelijk te maken



- Het AlphaVac-systeem is in het volgende geval klaar voor gebruik:

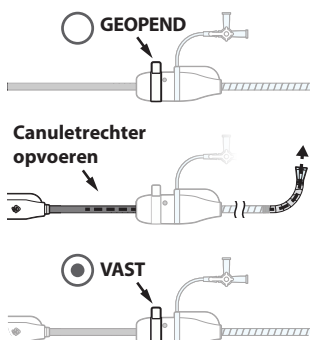
CONTROLLEREN EN VERZEKEREN

- De canule is in de huls ingebracht tot aan het donkergrijze gedeelte.
- De klephendel is vastgezet aan de canule.
- De afsluiter is geaspireerd, gespoeld en gesloten.
- Terugstroom van bloed via de tuohy-poort voor accessoires is uitgevoerd.
- De tuohy-poort voor accessoires is gesloten.

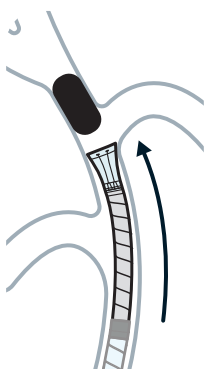
Het AlphaVac-systeem is klaar voor gebruik

Trombo-embolieën verwijderen

- (1) Open  de klephendel.
 - (2) Voer de canule op en leg het trechteruiteinde tot aan de gewenste hoek bloot.
 - (3) Draai de klephendel naar de vaste positie  om de canule vast te zetten.



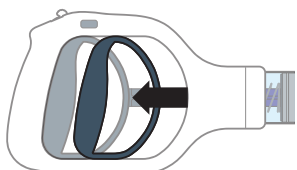
- Navigeer naar de gewenste locatie met trombo-embolie.



LET OP: De AlphaVac-huls mag niet worden opgevoerd/genavigeerd tenzij de canuletrechter volledig blootligt.

LET OP: Als u de canule met of zonder voerdraad navigeert, moet u ervoor zorgen dat de trechter en buighoek volledig blootliggen.

- Trek de handgreepstrekker naar behoefte met een gecontroleerde beweging in om de trombo-embolie langzaam aan te zuigen.



- Zodra de trombo-embolie is aangezogen, voelt de gebruiker meer weerstand bij de handgreepstrekker. De gebruiker kan nu het volgende doen:

 - (A) Handmatig blijven pompen en extraheren met de instelling 10 cc (ml) of 30 cc (ml).

- (B) De instelling 30 cc (ml) gebruiken en de vacuümvergrendeling activeren. Als de vacuümvergrendeling is geactiveerd, handhaaft de handgreep een vacuüm van 30 cc (ml) zonder dat de gebruiker handmatig hoeft te pompen of de trekker ingetrokken hoeft te houden.

De gebruiker moet de handgreep echter wel op de plaats blijven vasthouden of ondersteunen en de procedure bewaken.

LET OP: Vacuümvergrendeling mag alleen worden gebruikt als de canule is geocludeerd.



LET OP: Met de vacuümvergrendeling geactiveerd, kan het ongeveer 2 minuten duren om de trombo-embolie te extraheren. (De tijd om een stolsel of trombo-embolie te extraheren kan per geval verschillen. 2 minuten is slechts een schatting en de arts moet van het eigen oordeel uitgaan.)

LET OP: Als de tuohy-poort voor accessoires tijdens een vacuüm wordt geopend, kan er lucht in het systeem terechtkomen en kan de patiënt in gevaar komen. Wees voorzichtig met het openen van de tuohy-poort voor accessoires om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt.

LET OP: Controleer tijdens de procedure regelmatig het volume van de afvalzak.

- Houd de afvalzak in de gaten zodat deze niet te vol raakt en de hoeveelheid verwijderde vloeistof kan opvangen. Vervang de afvalzak als deze vol is (zie Afvalzak vervangen).

LET OP: Als via beeldvorming wordt bevestigd dat de trombo-embolie is aangezogen en na meerdere activeringen van de handgreep van 30 cc (ml) zonder weerstand de trombo-embolie niet door de canule stroomt, kan dit wijzen op een defecte handgreep waardoor er geen vacuüm kan worden gevormd (raadpleeg Problemen oplossen).

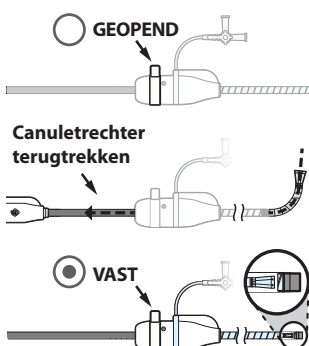
- Herhaal stap 1-5 naar behoefte om de procedure te voltooien.

6 Arts

AlphaVac-systeem verwijderen nadat trombo-embolie is verwijderd en procedure is voltooid

1. Ga als volgt te werk wanneer de trombo-embolie is verwijderd en de procedure is voltooid:

- (1) Open  de klephendel.
- (2) Trek de canule terug, zodat de trechter volledig in de huls wordt teruggetrokken.
- (3) Draai de klephendel naar de vaste positie  om de canule vast te zetten.



2. Verwijder het AlphaVac-systeem uit de patiënt met de handgreep nog bevestigd.

De handgreep moet bevestigd blijven bij het verwijderen van de canule uit de patiënt om terugstroming te voorkomen.

LET OP: Koppel bij het verwijderen de handgreep **NIET** los van de canule. Als er zich een trombo-embolie in de canule bevindt, kan het bloed via de canule terugstromen en kan de trombo-embolie weer in de bloedbaan terechtkomen.

Arts of assistent

Afvalzak vervangen

Pauzeer de procedure en vervang de afvalzak als er (bijna) 250 ml vloeistof in de zak zit.

1. Sluit de twee knijpklemmen op de slang en de afvalzak alvorens de afvalzak te verwijderen.
2. Koppel de afvalzak los door op de snelafsluiting bij de afvalzak te drukken.
3. Sluit een nieuwe afvalzak aan op de slang. Er is bij het aansluiten een 'klik' hoorbaar.
4. Open de twee knijpklemmen en ga verder met de procedure.

Arts of assistent

Afvoer

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

Laag debiet

Bekijk het handgreepreservoir en let op het bloed of de trombo-embolieën die het reservoir langzaam binnenkomen. Beweeg de trekker als het reservoir zich langzaam vult met bloed en u hebt bevestigd dat de trechter de trombo-embolie volledig heeft aangezogen om het vacuüm in stand te houden. Vergrendel de handgreep opnieuw.

Geen debiet

Een plotselinge toename van trekkracht kan wijzen op een grote massa die vast is komen te zitten in de trechter. Zodra de massa wordt samengedrukt en door het AlphaVac-systeem wordt verwijderd, wordt het debiet hersteld. Ga als volgt te werk als het debiet niet is hersteld:

1. Positioneer de canule opnieuw uit de buurt van het stolsel naar een anatomische locatie waar eerder een consistente aspiratie van vloeistoffen tot stand kon worden gebracht. Controleer of het debiet kan worden hersteld door de trekker te bewegen. Haal bij geen debiet de trekker volledig over (2-3 keer) met de instelling 30 cc (ml) en vergrendel de handgreep.
2. Het is belangrijk om te bevestigen dat de trombo-embolie zich in het AlphaVac-systeem bevindt. Dit kan worden bereikt door gebruik te maken van beeldvorming (fluoroscopie of echografie) om de aanwezigheid van de trombo-embolie binnen de canule te bevestigen.
3. Zodra stap 2 is voltooid, mag de canule worden teruggetrokken totdat de trechter is ingeklapt in het distale uiteinde van de huls om mechanische compressie van de trombo-embolie mogelijk te maken. Voer de canule zodra de trechter rondom de trombo-embolie is ingeklapt door de huls om de trechter bloot te leggen en weer te laten uitvouwen om de net samengedrukte trombo-embolie uit het lichaam te verwijderen. (Deze step kan meerdere keren worden getracht/herhaald.)
4. Verwijder als stap 3 niet lukt de canule voorzichtig uit de patiënt en verwijder de blokkade in het steriele veld.

GARANTIE

AngioDynamics garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** De hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van AngioDynamics vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van AngioDynamics volgens deze garantievoorzieningen is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit instrument; AngioDynamics aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect uit gebruik van dit instrument voortvloeit. AngioDynamics aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van AngioDynamics aanvaarden van, enige andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **AngioDynamics aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt, gesteriliseerd of op enigerlei wijze zijn veranderd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

*AngioDynamics, het logo van AngioDynamics, AlphaVac en het logo van AlphaVac zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc., een gelieerde onderneming of een dochteronderneming.

In overeenstemming met de vereisten van 21 CFR deel 801.15 volgt hieronder een uitleg van de symbolen die zonder begeleidende tekst zijn vermeld.

Symbol	Ref.nr.	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan. ^a
	5.1.2	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Geeft de erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan. ^a
	5.1.3	Fabricagedatum	Geeft aan op welke datum het medische hulpmiddel is gefabriceerd. ^a
	5.1.4	Uiterste gebruiksdatum	Geeft aan na welke datum het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt. ^a
	5.1.5	Partijnummer	Geeft het partijnummer van de fabrikant aan, waarmee de batch of partij kan worden geïdentificeerd. ^a
	5.1.6	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. ^a
	5.1.8	Importeur	Geeft de entiteit aan die verantwoordelijk is voor de import van het medische hulpmiddel in het land ^a
	5.2.3	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Geeft aan dat het medische hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide. ^a
	5.2.6	Niet opnieuw steriliseren	Geeft aan dat het niet mogelijk is het medische hulpmiddel opnieuw te steriliseren. ^a
	5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en de gebruiksaanwijzing raadplegen	Geeft aan dat het medische hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie. ^a
	5.2.11	Systeem met enkele steriele barrière	Geeft een systeem met enkele steriele barrière aan. ^a
	5.2.13	Systeem met enkele steriele barrière met beschermende binnenverpakking	Geeft een systeem met enkele steriele barrière met beschermende binnenverpakking aan. ^a
	5.3.2	Niet blootstellen aan zonlicht	Geeft aan dat het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen lichtbronnen. ^a
	5.3.4	Droog bewaren	Geeft aan dat het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht. ^a
	5.4.2	Niet opnieuw gebruiken	Geeft aan dat het medische hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik en/ of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure. ^a
	5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de digitale gebruiksaanwijzing op ifu.angiodynamics.com	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. ^a

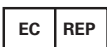
Symbol	Ref.nr.	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	5.4.4	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om uiteenlopende redenen niet op het hulpmiddel zelf zijn vermeld. ^b
	5.7.7	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is. ^a
	5.7.10	Unieke hulpmiddelidentificatie	Geeft een gegevensdrager aan die unieke hulpmiddelidentificatie bevat. ^a
	N.v.t.	Uitsluitend op voorschrift	Let op: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of namens een gediplomeerd arts worden verkocht. ^b
	N.v.t.	Universeel productnummer	Een universeel productnummer (UPN-code) geeft het nummer aan dat de fabrikant aan een item heeft toegekend.
	N.v.t.	Hoeveelheid in verpakking	Het getal dat naast dit symbool staat, geeft aan hoeveel eenheden er in de verpakking zitten.
	N.v.t.	CE-markering	Verklaring van de fabrikant dat het hulpmiddel voldoet aan Richtlijn EU 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. ^c
	1135	Recyclebare verpakking	Recyclebare verpakking. ^d
	N.v.t.	Aanbevolen voerdraad	Aanbevolen voerdraad
	N.v.t.	Aanbevolen inbrenghuis	Aanbevolen inbrenghuis
	N.v.t.	Vergrendelen	Om op een bedieningselement vast te stellen dat een functie is vergrendeld of om de vergrendelde status weer te geven.
	N.v.t.	Ontgrendelen	Om op een bedieningselement vast te stellen dat een functie niet is vergrendeld of om de ontgrendelde status weer te geven.
	N.v.t.	Geopend	Om op een bedieningselement vast te stellen dat een functie is geopend of om de geopende status weer te geven.
	N.v.t.	Gesloten	Om op een bedieningselement vast te stellen dat een functie volledig is gesloten of om de volledig gesloten status weer te geven.
	N.v.t.	Vast	Om op een bedieningselement vast te stellen dat een functie gedeeltelijk is gesloten of om de gedeeltelijk gesloten status weer te geven.

a. EN ISO 15223-1 -Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening.
b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
c. EU 2017/745 Verordening betreffende medische hulpmiddelen, 5 mei 2017.
d. EN ISO 14021 Milieu-etiketteringen en -verklaringen. Zelfvastgestelde milieu-uitspraken (Type II milieu-etikettering).



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. of gelieerde ondernemingen. Alle rechten voorbehouden.

16903689-26 Rev A 03-2025