



angiodynamics



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

F18⁸⁵

Käyttöohjeet

TÄRKEÄÄ: tutustu näihin käyttöohjeisiin etukäteen ja ennen AlphaVac-järjestelmän käyttöä.

SISÄLLYS	SIVU
OSIEN KUVAUS.....	2
VAROITUS.....	3
HUOMAUTUS KOSKIEN VAIN EUROOPAN UNIONIA:	3
LAITTEEN KUVAUS	3
KÄYTTÖAIHEET	4
KÄYTTÖTARKOITUS.....	4
VASTA-AIHEET	4
KOHDEPOTILASRYHMÄ.....	4
KLIINISET HYÖDYT	4
VAROITUKSET	4
VAROTOIMET	4
HAITTATAPAHTUMAT	5
TOIMITUSTAPA.....	5
TEKNISTEN TIETOJEN TAULUKKO.....	5
KÄYTTÖOHJEET	6
• Potilaan valmistelu verisuonikanyylin asettamista varten	6
1. AlphaVac-holkin ja -obturaattorin kokoonpanon valmistelu	7
2. AlphaVac-holkin valmistelu ja asettaminen potilaaseen.....	8
3. AlphaVac-kahvakokoonpanon valmistelu	9
4. AlphaVac-kanyylin valmistelu ja asettaminen holkkiin ja järjestelmän esitäyttö.....	10
5. Verisuonitukoksen tai -tulpan poistaminen	11
6. AlphaVac-järjestelmän poistaminen verisuonitukoksen tai -tulpan poistamisen ja toimenpiteen suorittamisen jälkeen.....	12
• Jätepussin vaihtaminen	12
• Hävittäminen	12
JATKUVAN PIENEN VIRTAUKSEN / EI VIRTAUSTA -TILAN VIANMÄÄRITYS	13
TAKUU	14

OSIEN KUVAUS

AlphaVac-järjestelmä sisältää seuraavat osat STERIISSÄ pakkauksessa.

Ohjainvaijerin luumen

OBTURAATTORI



Pikaliitäntä
(kahvan kanyylii liittää)

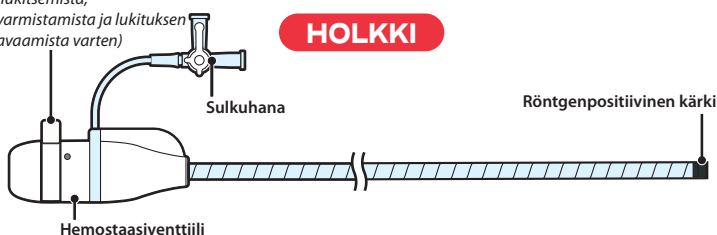
KANYYLI



Värikyksen katko kohta - tummanharmaa/hopeinen

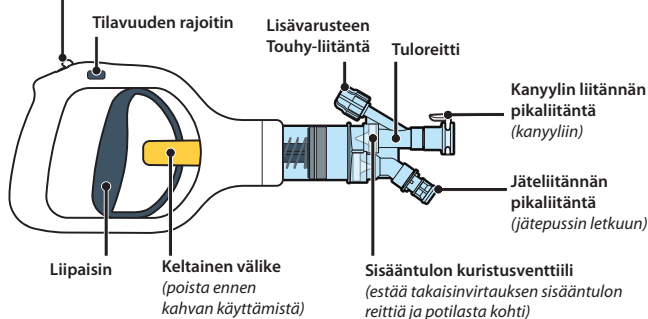
Venttiilivipu
(lukitsemista,
varmistamista ja lukituksen
avaamista varten)

HOLKKI

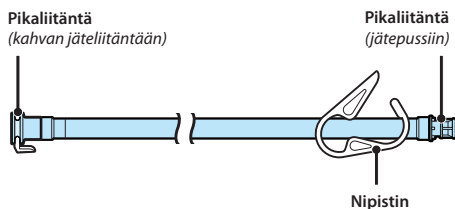


Alipaineen lukitus ja
lukituksen avaus

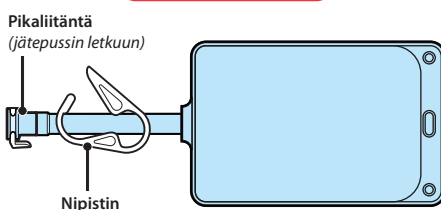
KAHVA



JÄTEPUSSIN LETKU



JÄTEPUSSI



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisesti osoitteessa ifu.angiodynamics.com

ONLY

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

Sisältö toimitettu STERIILINÄ etyleenioksidikäsittelyn (EO) jälkeen. Älä käytä, jos steriili este on vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, ota yhteyttä myyntiedustajaan. Tarkista ennen käyttöä, että kuljetuksen aikana ei ole tapahtunut vaurioita.

Vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely tai sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitevikaan, joka voi puolestaan johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely tai sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan lukien muun muassa tartuntataudin tai -tautien tarttumisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

AngioDynamics AlphaVac -järjestelmää tulee käytön jälkeen kohdella, kuten kontaminoitunutta biolääkejätettä. Käytetyt ja käyttämättömät laitteet on hävitettävä niitä koskevien sairaalan käytäntöjen ja/tai paikallisten määräysten mukaan.

HUOMAUTUS KOSKIEN VAIN EUROOPAN UNIONIA:

- Kopio laitteen turvallisuusyhteenvedosta ja kliinisestä suorituskvyyvystä on saatavilla Eudamedin sivuilla (ec.europa.eu/tools/eudamed) viitteellä UDI-DI # 505168403153 tai ottamalla yhteyttä AngioDynamicsin asiakaspalveluun: +1800 772 6446
- Mistä tahansa vakavasta vaaratilanteesta, joka on tapahtunut käytettäessä tätä laitetta, on ilmoitettava AngioDynamics -yhtiölle osoitteeseen complaints@angiodynamics.com ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Katso toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot seuraavasta verkko-osoitteesta: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

LAITTEEN KUVAUS

Monikäyttöinen mekaaninen AlphaVac-aspiointijärjestelmä on kertakäyttöinen vaijerin yli -tyypin katetripohjainen järjestelmä, joka mahdollistaa tukosten, tulppien ja hyytymien poistamisen minimaalisesti invasiivisten perkutaanisten toimenpiteiden aikana.

Monikäyttöinen mekaaninen AlphaVac-aspiointijärjestelmä koostuu viidestä keskeisestä yhteen pakatusta osasta:

- taipuisa AlphaVac-kanyyli (kanyyli), jossa on itsestään laajentuva, nitinolilla vahvistettu, suppilon muotoinen distaalikärki (suppilo)
- AlphaVac-holkki (holkki)
- AlphaVac-obturaattori (obturaattori)
- AlphaVac-kahva (kahva)
- jätepussi.

Kanyyliä, holkkia ja obturaattoria käytetään potilaan kehossa olevan verisuonitukoksen luo siirtymiseen. Suppilo parantaa virtausta, kun holkki vedetään sisään, jolloin nitinolikori laajenee automaattisesti suppilon muotoiseksi, mikä auttaa ohjaamaan ja poistamaan verisuonitukoksia. Kun kanyyli ja jätepussi on kiinnitetty kahvan sylinteriin, kahvan liipaisinta vedetään veren ja verisuonitukoksen siirtämiseksi potilaan kehosta kanyylin läpi sylinteriin ja ulos jätepussiin. Tätä prosessia toistetaan, kunnes kaikki verisuonitukokset on poistettu.

Tilavuudenrajoitus- ja alipaineen lukitusominaisuudet tarjoavat lisäkeinoja, jotka helpottavat verisuonitukosten luo siirtymistä ja alipaineen lukitsemista, kun verisuonitukos on täysin kiinni kanyylissä.

Verisuonitukosten poiston kohdesuonia ovat keuhkovaltimot.

Jos se on kliinisesti tarpeen, kahvan lisävarusteen Touhy-liitäntään ja kanyylin sisään mahtuu laitteita (esim. angiografiakatetreja), joiden ulkohalkaisija on enintään 9 F (3,0 mm / 0,118 tuumaa).

KÄYTTÖAIHEET

Kanyyli on tarkoitettu

- tukosten tai tulpkien ei-kirurgiseen poistoon keuhkovaltimoista
- varjoaineiden ja muiden nesteiden aspiraatioon keuhkovaltimoista.

Kanyyli on tarkoitettu keuhkoembolian hoitoon.

Kahva on tarkoitettu monikäyttöisen mekaanisen AlphaVac-aspiointijärjestelmän alipainelähteeksi.

KÄYTTÖTARKOITUS

AlphaVac-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yleisesti saatavilla olevien verisuoniyhteystyökalujen (esim. ohjainvaijerin, vaskulaarisen sisäänviejän jne.) kanssa keuhkoembolian hoitoon minimaalisesti invasiivisten perkutaanisten toimenpiteiden aikana.

VASTA-AIHEET

Käyttöä koskevat seuraavat vasta-aiheet:

- Laite on vasta-aiheinen kroonisen, tiukasti tarttuvan intravaskulaarisen materiaalin (kuten aterioskleroottinen plakki, krooninen keuhkoembolia) poistamisessa.
- Laite on vasta-aiheinen käyttöön sydämen oikealla puolella ja keuhkovaltimoissa käynnissä olevan painelu-puhalluselvytyksen aikana.
- Laite on vasta-aiheinen veren säilytykselle ja infusointiin takaisin potilaaseen.

KOHDEPOTILASRYHMÄ

Monikäyttöinen mekaaninen AlphaVac-aspiointijärjestelmä on tarkoitettu potilaille, joilla on akuutti melko suuren riskin keuhkoembolia. Monikäyttöistä mekaanista AlphaVac-aspiointijärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsilla.

KLIINISET HYÖDYT

Monikäyttöinen mekaaninen AlphaVac-aspiointijärjestelmä tarjoaa minimaalisesti invasiivisen perkutaanisen mekaanisen hoitovaihtoehdon, joka parantaa oikean kammion toimintaa ja vähentää hyytymätaakkaa.

VAROITUKSET

- Tarkasta tuote ennen käyttöä, sen aikana ja käytön jälkeen varmistaaksesi, ettei se ole vaurioitunut. Jos tarkistusta ei tehdä, potilas tai käyttäjä voi loukkaantua.
- Varmista ennen käyttöä, että luumen on auki eikä kanyyli ole vaurioitunut tai taivuttunut.
- AlphaVac-järjestelmän ja kaikkien liittyvien lisävarusteiden käyttöohjeet ja käyttöoppaat pitää lukea ennen käyttöä, ja niiden ohjeita on noudatettava laitteiden käytössä.
- Potilaan valinta tämän laitteen ja sen käyttöä tarkoitusten mukaiseen käyttöön on lääkärin vastuulla. Tulos riippuu monista muuttujista, kuten potilaan patologiasta, kirurgisesta

toimenpiteestä ja toimenpiteestä/ tekniikasta. Laitteen käytön etuja ja riskejä on punnittava systeemisen antikoagulaation riskit mukaan lukien, ja lääkärin on arvioitava ne.

- Kuten kaikkia lääkinnällisiä laitteita, tätäkin laitetta saa käyttää vain koulutettu lääkäri. Tarkemmin sanottuna tätä laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta kirurgisten ja/tai perkutaanisten (Seldinger) vaskulaaristen suoniyhteystekniikoiden käytöstä, sekä lääkärit, joilla on koulutusta ja kokemusta perkutaanisista, intravaskulaarisista, diagnostisista ja interventiotekniikoista, jotka edellyttävät fluoroskopiaa tai kuvaohjausta ja visualisointia.
- Älä muuta AlphaVac-järjestelmää millään tavalla.

VAROTOIMET

- AlphaVac-järjestelmä toimitetaan tarvikesarjana. AlphaVac-kahvaa saa käyttää vain AlphaVac-kanyylin kanssa.
- tarkkaa antikoagulaatioprotokollaa on noudatettava ja antikoagulaatiota on seurattava huolellisesti toimenpiteen aikana.**
- Varmista ennen käyttöä, että AlphaVac-kanyylin koko on sopiva käytettävälle suonelle ja kaikille toimenpiteen aikana käytetyille instrumenteille, katetreille, holkeille ja kanyyleille.
- Kanyylin asettamista ja sijoittamista tulee ohjata ja se pitää vahvistaa tavanomaisen ohjainvaijerin, fluoroskopian ja muiden asianmukaisten kuvantamistekniikoiden avulla.
- ÄLÄ** aseta, kiinnitä tai käsittele kanyyliä tavalla, joka voi johtaa ekstrasvaskulaariseen sijoitukseen, taivutukseen tai puristukseen, tai tavalla, joka voi muuttaa tai rajoittaa virtausta.
- Ole varovainen, kun asetat kanyylin holkin sisään, jotta kanyyli tai holkki ei vahingoitu.
- Ole varovainen, kun liität kahvan kanyyliin, jotta kanyyli tai kahva ei vaurioiduu.
- ÄLÄ** purista holkkia tai kanyyliä. Kanyylin kiinnittäminen puristimella voi johtaa seinän pysyvään vääntymiseen ja/tai luumenin litistymiseen.
- Varmista holkin sisäänviemisen ja sopivaan intravaskulaariseen kohtaan asettamisen jälkeen, ettei holkissa ole lainkaan ilmaa, holkin sulkuhanan kautta aspiroimalla, ennen kuin viet kanyylin ja kahvan sisään ja viet kanyyliä eteenpäin suonessa.
- Kanyylin asettamisessa on oltava varovainen, sillä holkin sisäänviennin ja eteenpäin viemisen tai suppilon eteenpäin viemisen ja esiin tuomisen aiheuttama liiallinen paine voi johtaa verisuonten ja intravaskulaaristen rakenteiden perforaatioon tai vaurioitumiseen. Jos sisäänviennin

tai poistamisen aikana ilmenee vaikeuksia tai vastusta, syy on selvitettävä ja korjattava ennen jatkamista. Muuten suoni voi vaurioitua.

- Kun asetat kanyyliä, vältä kärjen osumista verisuonen seiniin tai verisuonen sivuhaaroihin, sillä se voi estää virtauksen ja/tai vahingoittaa suonta.
- Minimoi suonen vaurioitumisvaara varmistamalla, että kanyyli asetetaan sopivan kokoiseen suoneen.
- **ÄLÄ** yritä viedä sisään katetria tai muuta laitetta, jonka halkaisija on suurempi kuin kanyylin halkaisija (eli 9 F (3,0 mm / 0,118 tuumaa)), kahvan lisävarusteen Touhy-liitännän läpi. Laitte/kanyyli voi vaurioitua tai rikkoutua.
- Ulkoisesti annettavien kylmien liuosten käyttö voi lisätä kanyylin jäykkyyttä ja muuttaa/lisätä kärkeen kohdistuvaa painetta käsittelyn aikana.
- **ÄLÄ** käytä liukastukseen alkoholia tai alkoholipohjaisia nesteitä, sillä ne voivat vaurioittaa kanyylin osia.
- Tarkkaile huolellisesti kanyyliä käytön aikana sekä sisään- että ulosvirtauksen tukkeutumisen/estymisen varalta.

HAITTATAPAHTUMAT

Tällä laitteella, kuten kaikilla embolektomiajärjestelmillä ja -laitteilla, on mahdollisia sivuvaikutuksia, joita ovat muun muassa infektiot, verenhukka, trombin muodostuminen, emboliset tapahtumat, suonen, kammion tai läpän vauriot sekä perkutaanisten tai kirurgisten sisäänvientiteknikoiden komplikaatiot. Niitä voi ilmetä, jos käyttöohjeita ei noudateta.

Mahdollisia komplikaatioita ovat esimerkiksi tavallisesti suuren aukon kautta tapahtuvaan kirurgiseen ja/tai perkutaaniseen verisuonien katetroiintiin/kanyloiintiin, antikoagulaatioon ja intravaskulaaristen sisäänvientijärjestelmien käyttöön liittyvät; näihin kuuluvat muun muassa seuraavat:

- suoniyhteykskohdan vamma
- ilmaembolia
- rytmihäiriöt
- valtimo-laskimofisteli
- verenhukka / vereen liittyvä trauma
- bradykardia
- sydämen rytmihäiriö
- kuolema
- laitteen murtuminen ja distaalinen embolisaatio
- trombin distaalinen embolisaatio
- yleinen epämukavuus, arkuus tai kipu
- hematooma
- hemoptyysi
- verenvuoto
- hemothorax
- infektio (paikallinen tai systeeminen)

- verisuonivamma
- perforaatio
- sydänpussin tihkuminen
- pleuraeffuusio
- keuhkoembolia
- keuhkoinfarkti
- takykardia
- läppävaurio
- verisuonitukos
- suonispasmi.

TOIMITUSTAPA

Sisältö toimitettu STERIILINÄ etyleenioksidikäsittelyn (EO) jälkeen. Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa. EI SAA käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. EI SAA käyttää, jos merkinnät ovat epätäydelliset tai niistä ei saa selvää.

TEKNISTEN TIETOJEN TAULUKKO

AlphaVac-kanyylin työskentelypituus	104 cm
Suositeltu sisäänviejä	22 F (7,21 mm)
Suositeltu ohjainvaijeri	0,038 tuumaa (0,97 mm)
Esitäyttötilavuus arviolta	25 ml
Suppilon kärjen läpimitta avoimena	11 mm
AlphaVac-kanyylin ulkohalkaisija	18 F (6,17 mm)
AlphaVac-holkin ulkohalkaisija	22 F (7,21 mm)
Obturaattorin pituus	90 cm
Obturaattorin ulkohalkaisija	17 F (5,68 mm)

KÄYTTÖOHJEET

- Potilaan valmistelu verisuonikanyylin asettamista varten
- 1. AlphaVac-holkin ja -obturaattorin kokoonpanon valmistelu
- 2. AlphaVac-holkin valmistelu ja asettaminen potilaaseen
- 3. AlphaVac-kahvakokoonpanon valmistelu
- 4. AlphaVac-kanyylin valmistelu ja asettaminen holkkiin ja järjestelmän esitäyttö
- 5. Verisuonitukoksen tai -tulpan poistaminen
- 6. AlphaVac-järjestelmän poistaminen verisuonitukoksen tai -tulpan poistamisen ja toimenpiteen suorittamisen jälkeen
- Jätepussin vaihtaminen

• Valmistelu/valmistelija

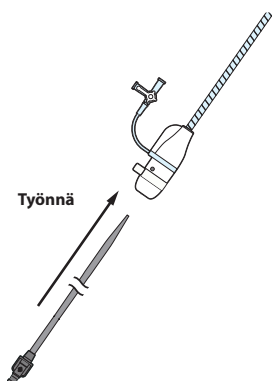
Potilaan valmistelu verisuonikanyylin asettamista varten

1. Potilas on valmisteltava ja peitettävä liinoilla perkutaanisissa/kirurgisissa verisuonitoimenpiteissä tavallisesti ja tyypillisesti käytetyllä steriilillä tavalla.
VAROTOIMI: Tarkkaa antikoagulaatioprotokollaa on noudatettava ja antikoagulaatiota on seurattava huolellisesti toimenpiteen aikana.
2. Steriili verisuonikanylointi on tehtävä tyypillisillä perkutaanisilla tai avoleikkaustekniikoilla.
3. Halutessasi hanki ja kokoa sisäänviejän holkki / sisäänviejän laajennin ja käytä sitä valmistajan ohjeiden mukaisesti. (Katso yhteensopivuus AlphaVac-järjestelmän kanssa Teknisten tietojen taulukosta)
4. Tunnista kanyloitava suoni ja varmista, että se on riittävän kokoinen 22 F:n sisäänviejän holkin (tai suuremman) sisäänviemiseen ja asettamiseen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
5. Kiinnitä sisäänviejän holkki tarvittaessa ompelemalla se ihoon sisäänvientikohdassa.
6. Hanki sopivan kokoinen ohjainvaijeri ja käytä sitä valmistajan ohjeiden mukaisesti. (Katso yhteensopivuus AlphaVac-järjestelmän kanssa Teknisten tietojen taulukosta)

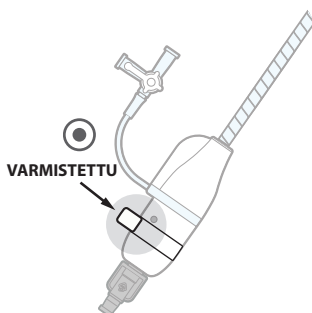
1 Valmistelu/valmistelija

AlphaVac-holkin ja -obturaattorin kokoonpanon valmistelu

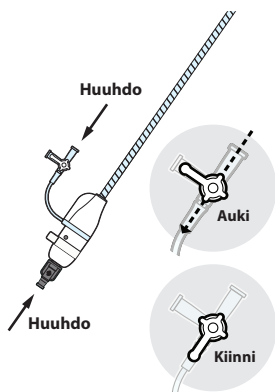
1. Avaa pakkaus varovasti ja siirrä laitteen osat steriilille alueelle.
2. Työnnä obturaattori kokonaan holkin sisään.



3. Käännä venttiilivipu varmistusasentoon  obturaattorin varmistamiseksi.



4. (1) Huuhdo obturaattorin ohjainvaijerin luumenia ruiskulla ja keittosuolaliuoksella.
(2) Avaa ja huuhdo sulkuhana ruiskulla ja keittosuolaliuoksella. Sulje sulkuhana huuhtomisen jälkeen.



- AlphaVac-holkin ja -obturaattorin kokoonpano on valmis asetettavaksi potilaaseen, kun

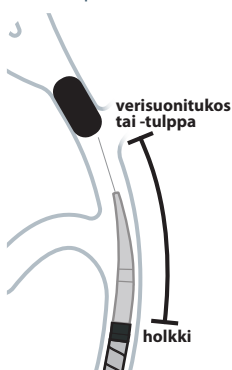
TARKISTA JA VARMISTA

- obturaattori on työnnetty holkin sisään
- venttiilivipu on varmistettu
- sekä ohjainvaijerin luumen että sulkuhana on huuhdottu
- sulkuhana on suljettu.

Valmis lääkärin potilaaseen viemistä varten.

AlphaVac-holkin valmistelu
ja asettaminen potilaaseen

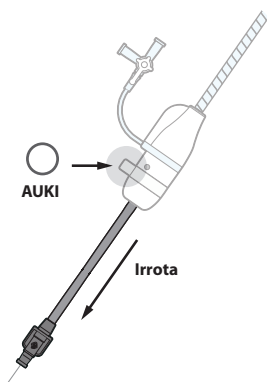
1. Aseta holkki/obturaattorin kärki ohjainvaijerin päälle ja vie niitä eteenpäin, kunnes ohjainvaijeri tulee ulos sulkijan päästä ja siihen voidaan tarttua.
2. Pidä ohjainvaijeria tiukasti paikallaan ja vie holkkia/obturaattoria ohjainvaijerin päälle ja sisäänviejän holkin läpi verisuoneen.
HUOMIO: jos AlphaVac-holkkia/-obturaattoria käytetään ilman sisäänviejän holkkia, kun suoni ja/tai sisäänvientireitti on laajennettu sopivan kokoiseksi, aseta AlphaVac-holkin/-obturaattorin kokoonpano ohjainvaijerin päälle ja vie se verisuoneen pitämällä samalla ohjainvaijeria tiukasti oikeassa asennossa.
3. Vie holkin kärki alueelle, jolla ei ole poistettavaa verisuonitukosta tai -tulppaa. Tässä kohdassa suppilo voidaan laajentaa ennen aspirointia.



4. Kun holkin optimaalinen asento on saavutettu,

- (1) käännä venttiilivipu auki-asentoon ○.
- (2) ja poista obturaattori ja ohjainvaijeri tai pelkkä obturaattori holkista. Holkin pitää pysyä paikallaan potilaassa.
- (3) Jos ohjainvaijeri jää potilaaseen, käännä venttiilivipu sulkuasentoon ●.

Jos ohjainvaijeri poistetaan obturaattorista, hemostaasiventtiili ylläpitää veren staasia.



HUOMIO: AlphaVac-holkkia ei saa viedä eteenpäin/siirtää, elleivät sekä obturaattori JA ohjainvaijeri ole paikoillaan.

- AlphaVac-holkki on valmis vastaanottamaan kahvan ja kanyylin, kun

TARKISTA JA VARMISTA

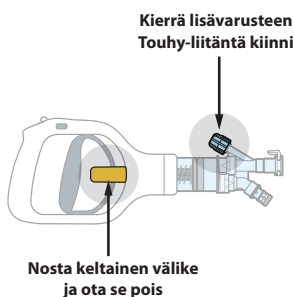
- holkki on sijoitettu pois päin verisuonitukoksesta tai -tulpasta
- obturaattori ja ohjainvaijeri tai pelkkä obturaattori on irrotettu holkista.

Holkki on valmis ottamaan vastaan kanyylin ja kahvan.

3 Valmistelu/valmistelija

AlphaVac-kahvakokoonpanon valmistelu ja esitäyttö

1. (1) Sulje lisävarusteen Touhy-liitäntä tai varmista, että se on suljettu.
- (2) Nosta keltainen välike ja ota se pois.



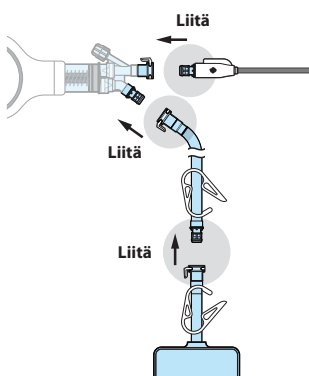
- AlphaVac-kahvakokoonpano on valmis lääkäriä varten, kun

TARKISTA JA VARMISTA

- lisävarusteen Touhy-liitäntä on suljettu
- keltainen välike on poistettu
- kahvakokoonpano on esitäytetty.
- kanyyli, jätepussin letku ja jätepussi on kytketty kahvaan.

AlphaVac-kahvakokoonpano on valmis lääkäriä varten.

2. (1) Liitä kanyyli kahvan tuloliitäntään.
- (2) Liitä jätepussin letku kahvan jäteliitäntään.
- (3) Liitä jätepussi jätetletkuun.

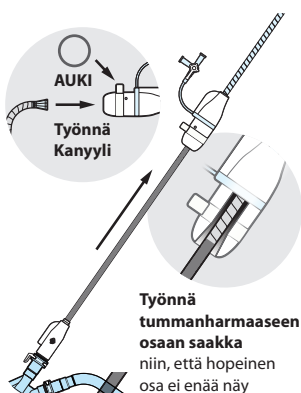


3. (1) Aseta kanyylin suppilopää kulholliseen steriiliä suolaliuosta.
- (2) Paina kahvan liipaisin täysin pohjaan kolmesti 30 cc (ml) -asetuksessa järjestelmän esitäyttämiseksi.
- (3) Irrota ja tyhjennä jätepussi steriilistä suolaliuosnesteestä ja ilmasta ja yhdistä se uudestaan.

AlphaVac-kanyylin
valmistelu ja
asettaminen holkkiin ja
järjestelmän esitäyttö

- (1) Tarkista venttiilivipu tai avaa  se.
 - (2) Pidä holkki kohdassa, jossa ei ole poistettavaa verisuonitukosta tai -tulppaa.
 - (3) Vie kanyyli holkkiin käyttäen märkä-märkä-tekniikkaa. Työnnä kanyyliä holkin proksimaaliseen päähän, kunnes saavutat tummanharmaan kanyylin osan eikä sen hopeinen osa enää näy.
 - (4) Vedä kahvan liipaisinta 10 cc (ml) -asetuksessa, jotta saat päästettyä pois kanyylin laitossa mahdollisesti sisään päässeän ilman.

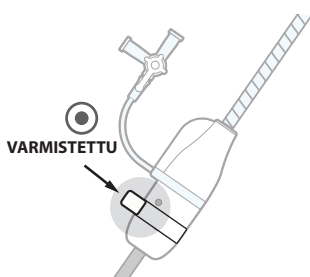
Holkin kanta on viistetty, mikä helpottaa suppilon kokoon painumista ja vastaanottamista, kun se on asetettu. Jos tunnet vastusta, varmista, että venttiilivipu on avattu, ja yritä kiertää varovasti suppilon kärkeä työntäessäsi sitä kannan sisään.



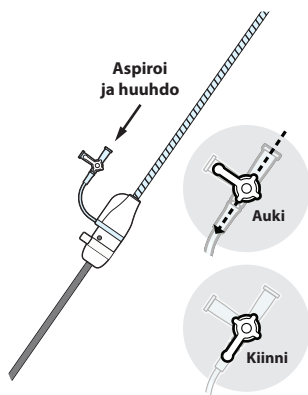
ÄLÄ pidennä suppiloa ulos holkista, ennen kuin esitäyttö on suoritettu kohdassa 5.

HUOMIO: Suppilon pidentäminen ulos holkista ennen esitäyttöä voi päästää sisään ilmaa ja vaarantaa potilaan. Pidä suppilo holkin sisällä, kunnes esitäyttö on suoritettu kohdassa 5.

- (2) Käännä venttiilivipu varmistusasentoon  obturaattorin varmistamiseksi.



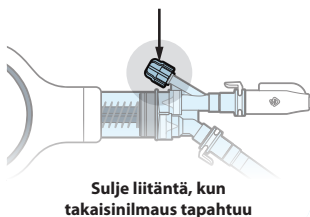
- (3) Liitä ruisku holkin sulkuhanaan. Aspiroi ilmaa holkin ja kanyylin välisestä tilasta. Huuhtelee sitten uudelleen. Sulje sulkuhana ja irrota ruisku.



- (4) Avaa lisävarusteen Touhy-liitäntä kahvasta, kunnes liitäntä kautta tapahtuu takaisinilmaus.

Sulje lisävarusteen Touhy-liitäntä.

Avaa lisävarusteen Touhy-liitäntä takaisinilmauksen sallimiseksi



- AlphaVac-järjestelmä on valmis käytettäväksi, kun

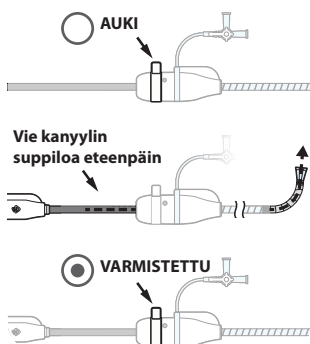
TARKISTA JA VARMISTA

- kanyyli on työnnetty holkin sisään tummanharmaaseen osaan saakka
- kanyylin venttiilivipu on varmistettu
- sulkuhana on aspiroitu, huuhdottu ja suljettu
- lisävarusteen Touhy-liitäntä kautta on tehty takaisinilmaus
- lisävarusteen Touhy-liitäntä on suljettu.

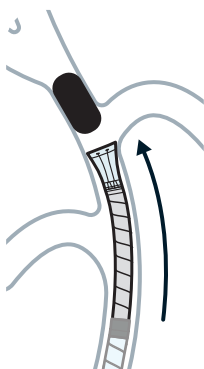
AlphaVac-järjestelmä on valmis käytettäväksi

Verisuonitukoksen
tai -tulpan poistaminen

- (1) Avaa  venttiilivipu.
 - (2) Vie kanyyliä eteenpäin ja tuo suppilon kärki esiin halutussa kulmassa.
 - (3) Käännä venttiilivipu varmistusasentoon  kanyylin varmistamiseksi.



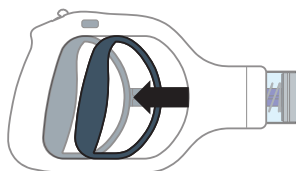
- Siirry halutun verisuonitukoksen tai -tulpan kohtaan.



HUOMIO: AlphaVac-holkkia ei saa viedä eteenpäin/siirtää, ellei kanyylin suppilo ole täysin esillä.

HUOMIO: kun viet kanyyliä eteenpäin ohjainvaijerin kanssa tai ilman sitä, varmista, että suppilo ja taivutuskulma ovat täysin näkyvissä.

- Vedä kahvan liipaisinta kädellä taakse tarpeen mukaan käyttäen hallittua liikettä niin, että saat kytkettyä kanyylin vähitellen verisuonitukokseen tai -tulppaan.

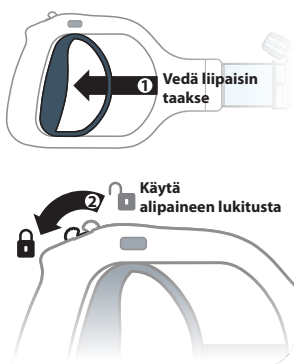


- Kun kanyyli on kytketty verisuonitukokseen tai -tulppaan, tunnet kahvan liipaisimen vastuksen lisääntyvän. Tässä vaiheessa voit
 - (A) jatkaa manuaalista pumpausta ja poistoa käyttämällä joko asetusta 10 cc (ml) tai 30 cc (ml)

- (B) käyttää 30 cc (ml) -asetusta ja käyttää alipaineen lukitusta. Kun alipaineen lukitus on käytössä, kahva ylläpitää 30 cc:n (ml) alipainetta niin, että käyttäjän ei tarvitse pumpata tai pitää liipaisinta manuaalisesti.

Sinun on kuitenkin edelleen pidettävä kiinni kahvasta tai tuettava sitä paikallaan ja tarkkailla toimenpidettä.

HUOMIO: alipaineen lukitusta saa käyttää vain, kun kanyyli on tukossa.



HUOMIO: Kun alipaineen lukitus on käytössä, verisuonitukoksen tai -tulpan poistamisessa voi kestää noin 2 minuuttia. (Aika, joka tarvitaan hyytymän ja verisuonitukoksen tai -tulpan poistamiseen, voi vaihdella tapausten mukaan. 2 minuuttia on vain arvio, ja lääkärin pitää käyttää omaa harkintaa).

HUOMIO: Lisävarusteen Touhy-liitännän avaaminen alipaineen käytön aikana voi aiheuttaa ilman pääsyn järjestelmään ja vaarantaa potilaan. Käytä varoen, kun avaat lisävarusteen Touhy-liitäntää, jotta järjestelmään ei pääse ilmaa.

HUOMIO: tarkista jätépussin tilavuus toistuvasti koko toimenpiteen ajan.

- Tarkkaile jätépussia varmistaaksesi, ettei se ole täynnä ja että se pystyy ottamaan vastaan vedettävän nesteen määrän. Vaihda jätépussi, jos se on täynnä (katso "Jätépussin vaihtaminen").

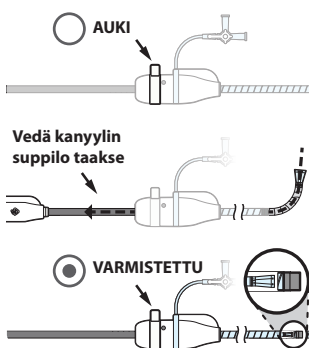
HUOMIO: jos kuvantamisella vahvistetaan, että kanyyli on kytketty verisuonitukokseen tai -tulppaan ja kahvan useiden painallusten jälkeen 30 cc (ml) -nopeudella ei tunnu vastusta eikä verisuonitukos tai -tulppa virtaa kanyylin läpi, tämä voi viitata vialliseen kahvaan ja alipaineen muodostuksen epäonnistumiseen (katso "Vianmääritys").

- Jatka vaiheita 1–5 tarpeen mukaan toimenpiteen suorittamiseksi.

AlphaVac-järjestelmän
poistaminen
verisuonitukoksen tai
-tulpan poistamisen
ja toimenpiteen
suorittamisen jälkeen

1. Kun haluttu verisuonitukos tai -tulppa on poistettu ja toimenpide on suoritettu,

- (1) Avaa  venttiilivipu.
- (2) Vedä kanyyliä taaksepäin niin, että saat vedettyä suppilon kokonaan takaisin holkin sisään.
- (3) Käännä venttiilivipu varmistusasentoon  kanyylin varmistamiseksi.



2. Kun kahva on edelleen kiinnitettyinä, irrota AlphaVac-järjestelmä potilaasta.

Kahvan pitää pysyä kiinnitettyinä, kun kanyyliä poistetaan potilaasta, jotta estetään takaisinvirtaus.

HUOMIO: Kahvaa **EI SAA** irrottaa kanyylistä, kun sitä poistetaan. Jos kanyylissä on verisuonitukos tai -tulppa, se voi aiheuttaa veren takaisinvirtauksen kanyylin läpi ja tukoksen tai tulpan pääsyn takaisin kehoon.

Jätepussin vaihtaminen

Jos jätepussin nestemäärä on lähellä 250 ml:n viivaa tai sen vieressä, keskeytä toimenpide ja vaihda jätepussi.

1. Ennen kuin poistat jätepussin, sulje letkun ja jätepussin kaksi nipistintä.
2. Irrota jätepussi painamalla jätepussin lähellä olevaa pikaliitântää.
3. Kiinnitä uusi jätepussi letkuun. Kuulet napsahduksen, kun ne on liitetty yhteen.
4. Avaa kaksi nipistintä ja jatka toimenpidettä.

Hävittäminen

Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan omien, valtiollisten ja/tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

Matala virtaus

Tarkkaile kahvan sylinteriä ja katso, siirtyykö verta tai verisuonitukos tai -tulppa hitaasti sylinterin sisään. Jos sylinteri täyttyy hitaasti verestä ja olet varmistanut, että suppilo on kytkeytynyt verisuonitukokseen tai -tulppaan, paina liipaisinta alipaineen ylläpitämiseksi ja lukitse kahva uudelleen.

Ei virtausta

Äkillinen vetovoiman kasvu voi olla merkki siitä, että suppiloon on tarttunut suuri massa. Kun massa on puristettu ja pujotettu AlphaVac-järjestelmän läpi, virtaus palautuu. Jos virtausta ei saada muodostettua uudelleen, seuraavia toimenpiteitä voidaan harkita:

1. Aseta kanyyli poispäin hyytymästä anatomiseen kohtaan, jossa nesteen jatkuva aspirointi onnistui aiemmin. Katso, voidaanko virtaus palauttaa painamalla liipaisinta. Jos virtausta ei ole, paina liipaisin pohjaan (2–3 kertaa) 30 cc (mL) -asetuksella ja lukitse se.
2. On tärkeää varmistaa, että verisuonitukos tai -tulppa on kiinnittynyt AlphaVac-järjestelmään. Tämä voidaan saavuttaa käyttämällä kuvantamista (fluoroskopiaa tai ultraääntä), jolla voidaan vahvistaa verisuonitukoksen tai -tulpan kiinnittyminen kanyyliin.
3. Kun vaihe 2 on suoritettu, kanyyliä voidaan vetää sisään, kunnes suppilo on painunut suojuksen distaalikärjen sisään, mikä mahdollistaa verisuonitukoksen tai -tulpan mekaanisen kasaan puristamisen. Kun suppilo on painunut kasaan verisuonitukoksen tai -tulpan ympärille, työnnä kanyyliä holkin läpi niin, että suppilo tulee esiin ja se voi laajentua uudelleen. Näin juuri kasaan puristettu tukos tai tulppa voidaan poistaa kehosta (tätä vaihetta voidaan yrittää/toistaa useita kertoja).
4. Jos vaihe 3 epäonnistuu, poista kanyyli varovasti potilaasta ja poista tukos steriilillä alueella.

TAKUU

AngioDynamics takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. **Tämä takuu korvaa kaikki muut takuut, joita ei ole nimenomaisesti mainittu tässä, joko suoraan tai epäsuorasti lain nojalla tai muutoin, mukaan lukien muun muassa epäsuorat takuut kaupallisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.** Tämän instrumentin käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä muut potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin seikkoihin, jotka eivät ole AngioDynamicsin hallinnassa, liittyvät tekijät vaikuttavat suoraan instrumenttiin ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. AngioDynamicsin velvollisuus tämän takuun mukaan rajoittuu tämän instrumentin korjaamiseen tai vaihtamiseen, eikä AngioDynamics ole vastuussa tämän instrumentin käytöstä suoraan tai välillisesti aiheutuvista satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista. AngioDynamics ei ota mitään muuta tähän instrumenttiin liittyvää vastuuta eikä valtuuta ketään ottamaan tällaista vastuuta. **AngioDynamics ei ota vastuuta instrumenteista, joita käytetään uudelleen, käsitellään uudelleen, steriloidaan, muokataan tai muutetaan millään tavalla, eikä anna tällaisille instrumenteille mitään suoria tai epäsuoria takuita, mukaan lukien rajoituksetta epäsuorat takuut kaupallisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.**

*AngioDynamics, AngioDynamics-logo, AlphaVac ja AlphaVac-logo ovat AngioDynamics, Inc:n ja sen ala- tai tytäryrityksen tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Alla on 21 CFR:n osan 801.15 vaatimusten mukainen symbolisanasto, joka sisältää symbolit, jotka esiintyvät ilman tekstiä.

Symboli	Viite	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	5.1.1	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan. ^a
	5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa. ^a
	5.1.3	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän. ^a
	5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei tule käyttää. ^a
	5.1.5	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eränumeron, jonka avulla tuote-erä voidaan tunnistaa. ^a
	5.1.6	Tuotenumero	Osoittaa valmistajan tuotenumeron, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ^a
	5.1.8	Maahantuoja	Osoittaa tahon, joka tuo lääkinnällisen laitteen maahan. ^a
	5.2.3	Steriloitu etyleenioksidilla	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu etyleenioksidilla. ^a
	5.2.6	Ei saa steriloida uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei saa steriloida uudelleen. ^a
	5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on luettava lisätietoa käyttöohjeista. ^a
	5.2.11	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	Osoittaa yksinkertaisen steriilin suojajärjestelmän. ^a
	5.2.13	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä, jossa on suojapakkaus sisällä	Osoittaa yksittäisen steriilin suojajärjestelmän, jossa on sisäpuolella suojapakkaus. ^a
	5.3.2	Suojattava auringonvalolta	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava valonlähteiltä. ^a
	5.3.4	Pidettävä kuivana	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta. ^a
	5.4.2	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana. ^a
	5.4.3	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköiseen käyttöohjeeseen ifu.angiodynamics.com	Osoittaa, että käyttäjän täytyy tutustua tutustua käyttöohjeisiin. ^a
	5.4.4	Huomaa	Osoittaa, että käyttäjän täytyy tutustua käyttöohjeen tärkeisiin varoittaviin tietoihin, kuten tietoihin varoituksista ja varotoimista, joita ei eri syistä ole voitu merkitä varsinaiseen lääkintälaitteeseen. ^a

Symboli	Viite	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	5.7.7	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että esineet muodostavat lääikinnällisen laitteen. ^a
	5.7.10	Yksilöllinen laitetunniste	Ilmaisee yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävän tietovälineen. ^a
	Ei ole	Vain lääkärin määräyksestä	Huomio: (Yhdysvaltain) liittovaltio lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu lääkäri tai lääkärin määräyksestä. ^b
	Ei ole	Yleinen tuotenumero	Yleinen tuotenumero (UPN) on koodi, joka vastaa valmistajan tuotenumeroa.
	Ei ole	Pakkausmäärä	Tämän symbolin vieressä oleva numero osoittaa pakkauksessa olevien yksittäisten tuotteiden lukumäärän.
	Ei ole	CE-merkki	Valmistajan vakuutus lääkintälaiteasetuksen EU 2017/745 vaatimusten täyttämisestä. ^c
	1135	Kierrätettävä pakkaus	Kierrätettävä pakkaus. ^d
	Ei ole	Suosittelu ohjainvaijeri	Suosittelu ohjainvaijeri
	Ei ole	Suosittelu sisäänviejän holkki	Suosittelu sisäänviejän holkki
	Ei ole	Lukitse	Osoittaa ohjaimessa, että toiminto on lukittu, tai näyttää lukitun tilan
	Ei ole	Avaa lukitus	Osoittaa ohjaimessa, että toimintoa ei ole lukittu, tai näyttää avatun tilan
	Ei ole	Auki	Osoittaa ohjaimessa, että toiminto on avoin, tai näyttää avoimen tilan
	Ei ole	Kiinni	Osoittaa ohjaimessa, että toiminto on täysin kiinni, tai näyttää kiinni olevan tilan
	Ei ole	Varmistettu	Osoittaa ohjaimessa, että toiminto on osittain kiinni, tai näyttää osittain kiinni olevan tilan

a. EN ISO 15223-1 – Terveystenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatusnukset.

b. 21 CFR 801.109 – Liittovaltion määräyskokoelma.

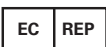
c. EU 2017/745 Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 5 päivästä toukokuuta 2017.

d. EN ISO 14021 Ympäristömerkit ja ympäristöselosteet. Omaehtoiset ympäristöväittämät (tyypin II ympäristöselosteet).



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. tai sen tytäryhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.

16903689-28 Rev A 03/2025