



angiodynamics



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

F18⁸⁵

Указания за употреба

ВАЖНО: Прочетете и се запознайте с тези указания за употреба предварително и преди да използвате системата AlphaVac.

СЪДЪРЖАНИЕ	СТРАНИЦА
ОПИСАНИЕ НА ЧАСТИ	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	3
ЗАБЕЛЕЖКА САМО ЗА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ:	3
ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО	3
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	4
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ	4
КЛИНИЧНА ПОЛЗА	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	4
НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ	5
НАЧИН НА ДОСТАВКА	5
ТАБЛИЦА СЪС СПЕЦИФИКАЦИИ	5
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	6
• Подготовка на мястото на пациента за съдова канюлация	6
1. Подготовка на дезилето и обтуратора на AlphaVac	7
2. Подготовка/поставяне на AlphaVac дезиле в пациента	8
3. Подготовка на модула на дръжката AlphaVac	9
4. Подготовка/поставяне на AlphaVac канюла в дезиле и система за зареждане	10
5. Премахване на тромбоемболия	11
6. Премахване на системата AlphaVac след отстраняване на тромбоембола и приключване на процедурата	12
• Замяна на торбата с отпадъци	12
• Изхвърляне	12
ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ ПРИ УСЛОВИЯ НА ПРОДЪЛЖИТЕЛНО НИСЪК ПОТОК/БЕЗ ПОТОК	13
ГАРАНЦИЯ	14

ОПИСАНИЕ НА ЧАСТИ

Системата AlphaVac включва следните артикули в комплекта за СТЕРИЛНА опаковка.

Лумен на водача

ОБТУРАТОР



Бързо свързване

(към дръжката на порта на канюлата)

КАНЮЛА

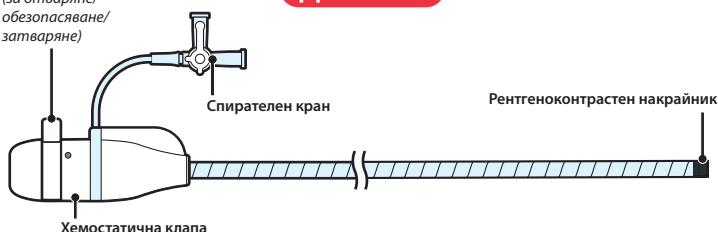


Разбивка на цветовете – тъмносиво/сребристо

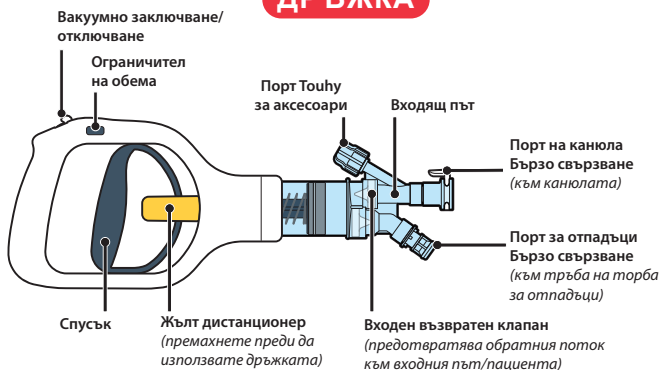
Лост на клапана

(за отваряне/
обезопасяване/
затваряне)

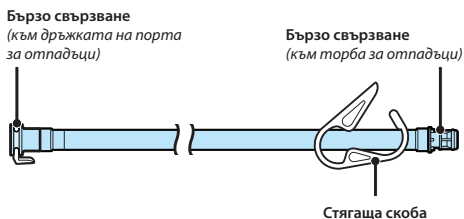
ДЕЗИЛЕ



ДРЪЖКА



ТРЪБА НА ТОРБА ЗА ОТПАДЪЦИ

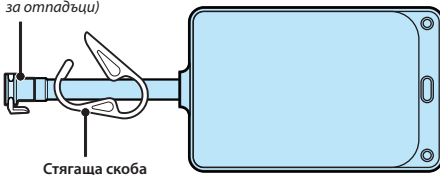


Стягаща скоба

ТОРБА ЗА ОТПАДЪЦИ

Бързо свързване

(към тръба на торба
за отпадъци)



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

Настоящите инструкции за употреба са достъпни в електронен вариант на адрес ifu.angiodynamics.com.

Rx ONLY

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от страна на лекар или по предписание на такъв.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съдържанието се предоставя СТЕРИЛИЗИРАНО чрез етиленов оксид (EO). Не използвайте, ако стерилната бариера е повредена. Ако откриете повреди, се свържете се с търговския представител. Преди употреба извършете проверка, за да се уверите, че по време на доставката не са възникнали повреди.

За използване само при един пациент. Да не се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, която на свой ред може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране може също така да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да доведе до инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само, предаването на заразни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

След употреба системата AngioDynamics AlphaVac трябва да се третира като замърсени биомедицински отпадъци. Използваните или неизползваните изделия трябва да се изхвърлят в съответствие с болничните, административните и/или местните държавни правила за такива артикули.

ЗАБЕЛЕЖКА САМО ЗА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ:

- За копие от резюмето относно безопасността и клиничната ефективност за това изделие прегледайте Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed), посочвайки UDI-DI № 505168403153, или се свържете с отдела за обслужване на клиенти на AngioDynamics на +1 800-772-6446.
- Всеки сериозен инцидент, възникнал при използването на това изделие, трябва да се съобщава на complaints@angiodynamics.com и на националния компетентен орган. Направете справка на следния уеб адрес за информация за контакт с компетентните органи. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Многофункционалната механична аспирационна система AlphaVac е система за еднократна употреба, базирана на катетър, която улеснява отстраняването на тромби, емболи и съсиреци по време на минимално инвазивни перкутани процедури.

Многофункционалната механична аспирационна система AlphaVac се състои от пет основни компонента, пакетирани заедно:

- гъвкава канюла AlphaVac (канюла) със саморазширяващ се, подсилен с нитинол, фуниевиден дистален връх (фуния)
- AlphaVac дезиле (Дезиле)
- AlphaVac obturator (Обтуратор)
- AlphaVac дръжка (Дръжка)
- Торба за отпадъци

Канюлата, обвивката и обтураторът се използват за навигация към тромбоемболи в тялото на пациента. Фунията подобрява потока, когато дезилето се прибира, позволявайки на нитиноловата кошница автоматично да се разшири във формата на фуния, подпомагайки насочването и отстраняването на тромбоемболиите. Когато канюлата и торбата за отпадъци са прикрепени към цевта на дръжката, спусъкът на дръжката се издърпва, за да премести кръвта и тромбоемболиите от тялото на пациента, през канюлата, в цевта и навън в торбата за отпадъци. Този процес се повтаря, докато всички тромбоемболи бъдат отстранени.

Функциите за ограничаване на обема и заключване на вакуума предоставят допълнителни начини за потребителя да навигира до тромбоемболиите и да заключи вакуума, когато тромбоемболиите са напълно захванати в канюлата по-лесно.

Целевите съдове за екстракция на тромболи са белодробните артерии.

Ако има клинични показания, вътрешният диаметър на порта Touhy и канюлата на дръжката могат да поемат устройства (напр. ангиографски катетри) с максимален външен диаметър 9F (3,0 mm/0,118 инча).

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Канюлата е показана за:

- нехирургично отстраняване на тромби или емболи от белодробните артерии
- аспирация на контрастни вещества и други течности от белодробните артерии

Канюлата е предназначена за лечение на белодробна емболия.

Дръжката е предназначена като източник на вакуум за многофункционалната механична аспирационна система AlphaVac.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата AlphaVac е предназначена да се използва с общодостъпни инструменти за съдов достъп (напр. водач, съдов интродюсер и т.н.) за лечение на белодробна емболия по време на минимално инвазивни перкутанти процедури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Приложими са следните противопоказания:

- Устройството е противопоказано при отстраняване на хронично здраво прилепнал интраваскуларен материал (напр. атеросклеротична плака, хронична белодробна емболия).
- Устройството е противопоказано за използване в дясно сърце и белодробни артерии по време на активна кардиопулмонална реанимация
- Устройството е противопоказано за съхранение на кръв и вливане обратно в пациента.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Системата AlphaVac MMA е предназначена за пациенти с остра белодробна емболия със среден риск. Системата AlphaVac MMA не е предназначена за педиатрична употреба.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Системата AlphaVac MMA предоставя опция за минимално инвазивно перкутатно механично лечение, която подобрява функцията на дясната камера и намалява натоварването на съсиреците.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверявайте продукта преди, по време и след употреба, за да сте сигурни, че не е настъпила повреда по продукта. Липсата на проверка може да доведе до нараняване на пациента или потребителя.
- Уверете се, че луменът е отворен и че канюлата не е повредена или прегъната преди употреба.
- Указанията за употреба и ръководствата за системата AlphaVac и всички свързани аксесоари трябва да бъдат прочетени преди употреба и устройствата да се използват, както е посочено.
- Изборът на пациента като кандидат за използване с това устройство и за такива процедури, за каквито е предназначено, е отговорност

единствено на лекарите. Резултатът зависи от много променливи, включително патология на пациента, хирургична процедура и процедура/техника. Ползите от употребата на това устройство трябва да бъдат претеглени спрямо рисковете, включително рисковете от системна антикоагулация, и трябва да бъдат оценени от предписващия лекар.

- Както при всички медицински устройства, това устройство и спомагателното оборудване трябва да се използват само от обучени лекари. По-конкретно, това устройство трябва да се използва само от медицински персонал с опит в използването на хирургически и/или перкутанти (Seldinger) техники за съдов достъп, както и лекари, обучени и опитни в перкутанти, интраваскуларни, диагностични и интервенционални техники, изискващи флуороскопско или образно насочване и визуализация.
- Не променяйте системата AlphaVac по никакъв начин.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Системата AlphaVac се доставя опакована като комплект. Дръжката AlphaVac трябва да се използва само заедно с канюлата AlphaVac.
- **Трябва да се спазва строг антикоагулационен протокол и антикоагулацията трябва да се следи внимателно по време на процедурата.**
- Преди употреба потвърдете, че размерът на канюлата на AlphaVac е подходящ за съда, до който ще се осъществява достъп, и за всички инструменти, катетри, дезилета и канюли, използвани по време на процедурата.
- Поставянето и позиционирането на канюлата трябва да се ръководи и потвърждава с помощта на стандартен водач, флуороскопия и други подходящи техники за изобразяване.
- **НЕ** вкарвайте, прикрепвайте или манипулирайте канюлата по начин, който може да доведе до екстраваскуларно поставяне, прегъване или компресия или по начин, който може да промени или ограничи потока.
- Бъдете внимателни, когато поставяте канюлата в дезилето, за да не повредите канюлата или дезилето.
- Бъдете внимателни, когато свързвате дръжката към канюлата, за да не повредите канюлата или дръжката.
- **НЕ** затягайте дезилето или канюлата. Затягането на канюлата може да доведе до трайно изкривяване на стената и/или свиване на лумена.
- Уверете се, че след като е поставено и в подходящо вътресъдово положение, дезилето е напълно обезвъздушено, като аспирирате с помощта на спирателния кран на дезилето, преди да поставите/придвигите канюлата и дръжката.
- Трябва да се внимава при позиционирането на канюлата, тъй като ненужният натиск, упражняван по време на въвеждане,

- придвижване на дезилето или придвижване и излагане на фунията, може да причини перфорация или увреждане на съдове и вътресъдови структури. Ако се срещне затруднение или съпротива по време на поставяне или изтегляне, причината трябва да се установи и коригира преди да се продължи. Ако не го направите, може да се стигне до увреждане на съда.
- Когато позиционирате канюлата, избягвайте удрянето на върха в стените на съда или страничните разклонения на съда, тъй като това може да попречи на потока и/или да повреди съда.
 - За да сведете до минимум потенциала за съдова травма, уверете се, че канюлата е поставена в съд с подходящ размер.
 - **НЕ** се опитвайте да поставите катетър или друго устройство през порта Touhu на дръжката с диаметър, по-голям от този, който е съвместим с канюлата (т.е. 9F (3,0 mm/0,118 инча). Може да възникне повреда или счупване на устройството/канюлата.
 - Използването на студени разтвори, приложени външно, може да увеличи твърдостта на канюлата и да промени/повиши натиска, упражняван върху върха по време на манипулация.
 - **НЕ** използвайте алкохол или течности на основата на алкохол за смазване, тъй като тези разтвори могат да повредят компонентите на канюлата
 - По време на употреба внимателно наблюдавайте канюлата за обструкция/запушване както на входа, така и на изхода.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Това устройство, както и всички системи и устройства за емболектomia, има възможни странични ефекти, които включват, но не се ограничават до инфекции, загуба на кръв, образуване на тромби, емболични събития, увреждане на съдове, камери или клапи и усложнения от техники за перкутанно или хирургично поставяне. Това може да се случи, ако указанията за употреба не се спазват.

Възможните усложнения включват тези, които обикновено се свързват с хирургическа и/или перкутанна катетеризация/канюлиране на съдове с голям отвор, антикоагулация и прилагане на интраваскуларни системи за въвеждане, които включват, но не се ограничават до:

- Нараняване на мястото за достъп
- Въздушна емболия
- Аритмия
- Артериовенозна фистула
- Загуба на кръв/травма на кръвта
- Брадикардия
- Сърдечен арест
- Смърт
- Фрактура на устройството с дистална емболизация
- Дистална емболизация на тромб
- Общ дискомфорт, чувствителност или болка

- Хематом
- Хемоптиза
- Кръвоизлив/кръвене
- Хемоторакс
- Инфекция (локална или системна)
- Нараняване на кръвоносен съд
- Перфорация
- Перикардна ефузия
- Плеврална ефузия
- Белодробна емболия
- Белодробен инфаркт
- Тахикардия
- Увреждане на клапата
- Съдова тромбоза
- Спазм на съда

НАЧИН НА ДОСТАВКА

Съдържанието се предоставя СТЕРИЛИЗИРАНО чрез етиленов оксид (EO). Съхранявайте на хладно и сухо място. НЕ използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. НЕ използвайте, ако етикетът е непълен или нечетлив.

ТАБЛИЦА СЪС СПЕЦИФИКАЦИИ

Работна дължина на канюлата AlphaVac	104 cm
Препоръчителен интродюсер	22F (7,21 mm)
Препоръчителен водач	0,038 in (0,97 mm)
Приблизителен обем на зареждане	25 mL
Накрайник на фунията Отворен диаметър	11 mm
Външен диаметър на канюлата AlphaVac	18F (6,17 mm)
Външен диаметър на дезиле AlphaVac	22F (7,21 mm)
Дължина на обтуратор	90 cm
Обтуратор Външен диаметър	17F (5,68 mm)

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Подготовка на мястото на пациента за съдова канюлация
- 1. Подготовка на дезилето и обтуратора на AlphaVac
- 2. Подготовка/поставяне на AlphaVac дезиле в пациента
- 3. Подготовка на модула на дръжката AlphaVac
- 4. Подготовка/поставяне на AlphaVac канюла в дезиле и система за зареждане
- 5. Премахване на тромбоемболия
- 6. Премахване на системата AlphaVac след отстраняване на тромбоембола и приключване на процедурата
- Замяна на торбата с отпадъци

• Настройка/Подготовка

Подготовка на мястото на пациента за съдова канюлация

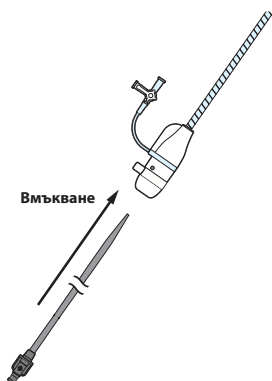
1. Пациентът трябва да бъде подготвен и покрит по обичайния и типичен стерилен начин за перкутанти/хирургични съдови процедури.
ПРЕДПАЗНА МЯРКА:
Трябва да се спазва строг антикоагулационен протокол и антикоагулацията трябва да се следи внимателно по време на процедурата.
2. Стерилна съдова канюлация трябва да се извърши, като се използват типични перкутанти или отворени хирургични техники.
3. Ако желаете, вземете и сглобете дезилето на интродюсера/дилататора на интродюсера и използвайте според инструкциите на производителя. (За съвместимост със системата AlphaVac вижте таблицата със спецификациите)
4. Идентифицирайте съда, който ще бъде канюлиран, и се уверете, че е с адекватен размер, за да позволи въвеждането на дезиле на интродюсера 22F (или по-голямо) и поставете според инструкциите на производителя.
5. Ако е приложимо, закрепете дезилето на интродюсера на място, като го зашиете към кожата в точката на поставяне.
6. Вземете и използвайте водач с подходящ размер, използвайте според инструкциите на производителя. (За съвместимост със системата AlphaVac вижте таблицата със спецификациите)

1 Настройка/Подготовка

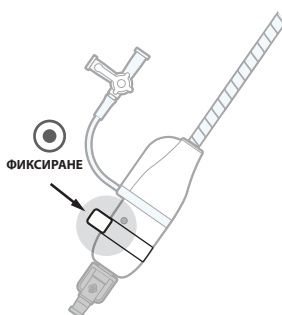
Подготовка на дезилето и обтуратора на AlphaVac

1. Внимателно отворете опаковката и прехвърлете компонентите на устройството в стерилно поле.

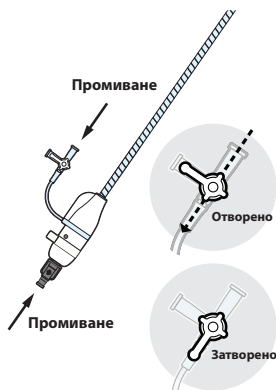
2. Поставете напълно обтуратора в дезилето.



3. Завъртете лоста на клапана в позиция Сигурно (●), за да фиксирате обтуратора.



4. (1) Промийте лумена на водача на обтуратора с помощта на спринцовка и физиологичен разтвор.
(2) Отворете и промийте спирателния кран с помощта на спринцовка и физиологичен разтвор. Затворете спирателния кран след промиване.



Комплектът AlphaVac дезиле и обтуратор е готов за поставяне в пациента, когато:

ПРОВЕРЕТЕ И СЕ УВЕРЕТЕ, ЧЕ

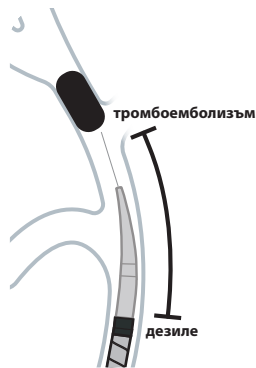
- Обтураторът се вкарва в дезилето.
- Лостът на клапана е закрепен.
- Луменът на водача и спирателният кран се промиват.
- Спирателният кран е затворен.

Готов за поставяне от лекаря в пациента.

2 Лекар/практикуващ

Подготовка/поставяне на AlphaVac дезиле в пациента

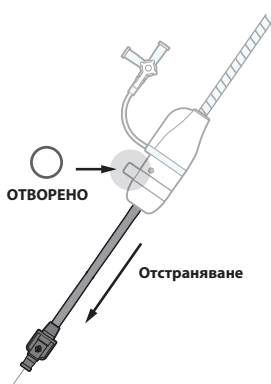
1. Поставете върха на дезилето/обтуратора върху водача и се придвижете, докато водачът излезе от края на обтуратора и може да бъде хванат.
2. Докато държите водача здраво в позиция, придвижете дезилето/обтуратора по дължината на водача и през дезилето на интродюсера в съда.
ВНИМАНИЕ: Ако AlphaVac дезиле/обтуратор се използва без дезиле на интродюсера, след като съдът и/или инсерционният тракт са разширени до подходящия размер, поставете комплекта AlphaVac дезиле/обтуратор върху водача и го придвижете в съда, като държите водача здраво в подходящата позиция.
3. Навигирайте и позиционирайте върха на дезилето в зона без тромбоемболии за екстракция. Тази позиция позволява разширяване на фунията преди аспирация.



4. След като бъде постигната оптималната позиция за дезилето,

- (1) Завъртете лоста на клапана в отворена  позиция.
- (2) Отстранете както обтуратора, така и водача или само обтуратора от дезилето. Дезилето трябва да остане на мястото си в пациента.
- (3) Ако водачът остане в пациента, завъртете лоста на клапана в затворена  позиция.

Ако водачът се отстрани от обтуратора, хемостатичната клапа ще поддържа стаза на кръвта.



ВНИМАНИЕ: Дезилето AlphaVac не трябва да се придвижва/навигира, освен ако обтураторът и водещият проводник не са на място.

- Дезилето AlphaVac е готова за приемане на дръжката и канюлата, когато:

ПРОВЕРЕТЕ И СЕ УВЕРЕТЕ, ЧЕ

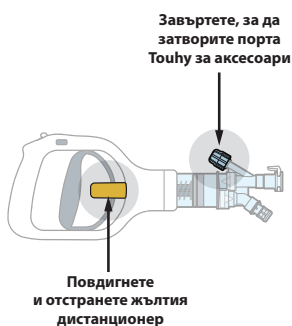
- Дезилето е разположено далеч от тромбоемболиите.
- Обтураторът и водачът или само обтураторът се отстраняват от дезилето.

Дезилето е готово за приемане на дръжката и канюлата

3 Настройка/Подготовка

Подготовка и зареждане на модула на дръжката AlphaVac

1. (1) Затворете или се уверете, че портът Touhy за аксесоари е затворен.
- (2) Повдигнете и отстранете жълтия дистанционер.



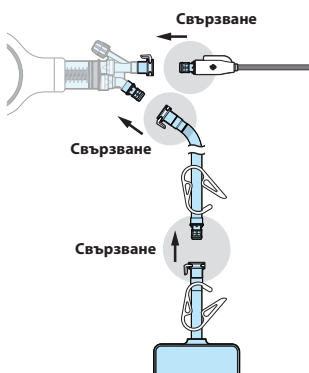
Комплектът дръжка AlphaVac е готов за лекаря, когато:

ПРОВЕРЕТЕ И СЕ УВЕРЕТЕ, ЧЕ

- Портът Touhy за аксесоари е затворен.
- Жълтият дистанционер е премахнат.
- Дръжката е заредена.
- Канюлата, тръбата на торбата за отпадъци и торбата за отпадъци са свързани към дръжката.

Комплектът дръжка AlphaVac е готов за лекаря

2. (1) Свържете канюлата към входния порт на дръжката.
- (2) Свържете тръбата на торбата за отпадъци към порта за отпадъци на дръжката.
- (3) Свържете торбата за отпадъци към тръбата за отпадъци.



3. (1) Поставете края на фунията на канюлата в купа със стерилен физиологичен разтвор.
- (2) Задействайте докрай спусъка на ръкохватката три пъти в настройка 30 cc (mL), за да заредите системата.
- (3) Изключете и изпразнете торбата за отпадъци от стерилен физиологичен разтвор и въздух, след което свържете отново торбата за отпадъци.

4 Лекар/практикуващ

Подготовка/поставяне на AlphaVac канюла в дезиле и система за зареждане

1. (1) Проверете или отворете  лоста на клапана.
(2) Оставете дезилето в зона без тромбоемболи за екстракция.
(3) Поставете канюлата в дезилето, като използвате техниката мокро към мокро. Прокарайте канюлата напред в проксималния край на дезилето, докато стигнете до тъмносивата част на канюлата и сребрилата част вече не се вижда.
(4) Дръпнете спуска на ръкохватката на настройка 10 cc (mL), за да изведете въздуха, вкаран по време на поставянето на канюлата.

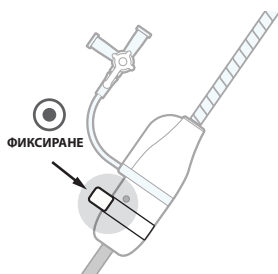
Главината на дезилето е заострена, за да помогне да се свие и да поеме фунията, когато бъде поставена. Ако усетите съпротивление, уверете се, че лостът на клапана е отворен и опитайте внимателно да завъртите върха на фунията, докато го вкарвате в главината.



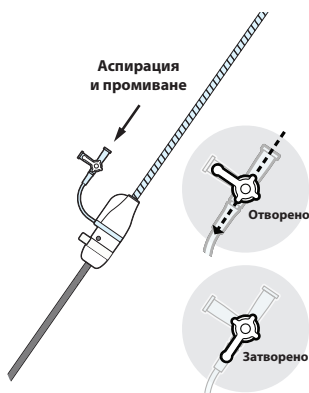
НЕ разтягайте фунията извън дезилето, докато не завърши зареждането в раздел 5.

ВНИМАНИЕ: Удължаването на фунията извън дезилето преди зареждане може да вкара въздух и да застраши пациента. Дръжте фунията вътре в дезилето, докато зареждането завърши в раздел 5.

2. Завъртете лоста на клапана в позиция Сигурно , за да фиксирате обтуратора.



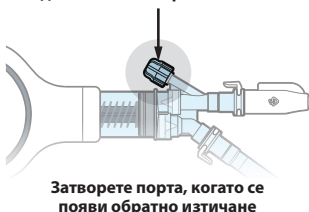
3. Свържете спринцовка към спирателния кран на дезилето. Аспирирайте въздух от пространството между дезилето и канюлата. След това промийте отново. Затворете спирателния кран и откачете спринцовката.



4. Отворете порта Touhy за аксесоари на дръжката, докато се появи обратно изтичане през порта.

След това затворете порта Touhy за аксесоари.

Отворете порта Touhy за аксесоари, за да позволите обратно изтичане



- Системата AlphaVac е готова за работа, когато:

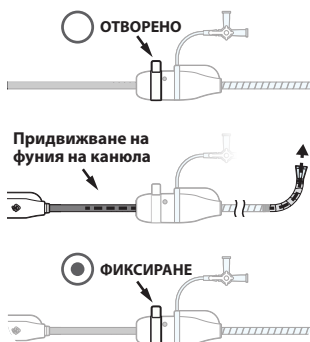
ПРОВЕРЕТЕ И СЕ УВЕРЕТЕ, ЧЕ

- Канюлата се вкарва в дезилето до тъмносивата част.
- Лостът на клапана е закрепен към канюлата.
- Спирателният кран е аспириран, промит и затворен.
- Възникна обратно изтичане през порта Touhy за аксесоари.
- Портът Touhy за аксесоари е затворен.

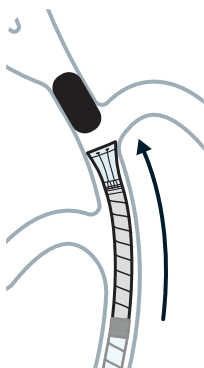
Системата AlphaVac е готова за работа

Премахване на тромбоемболия

- Отворете  лоста на клапана,
 - Придвигнете напред канюлата и изложете върха на фунията под желания тъгъл,
 - Завъртете лоста на клапана в позиция Сигурно , за да фиксирате канюлата.



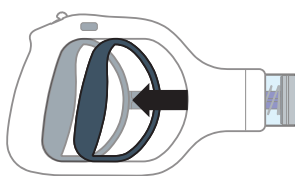
- Придвигнете се до желаното място на тромбоемболия.



ВНИМАНИЕ: Дезилето AlphaVac не трябва да се придвижва/наavigира освен ако фунията на канюлата не е напълно разкрита.

ВНИМАНИЕ: Когато навигирате канюлата с или без водач, уверете се, че фунията и тъгълът на огъване са напълно открити.

- Дръпнете спусъка на дръжката, ако е необходимо, като използвате контролирано движение, за да включите постепенно тромбоемболите.



- След като тромбоемболът е включен, потребителят ще почувства увеличаване на съпротивлението на задействане на дръжката. В този момент потребителят може да:

(А) Продължи ръчно да изпомпва и извлича, като използва настройка на 10 cc (mL) или 30 cc (mL),

- (Б) или да използва 30 cc (mL) настройка и да активира вакуумна блокировка. При включена вакуумна блокировка дръжката ще поддържа 30 cc (mL) вакуум, без потребителят да трябва ръчно да изпомпва или задържа спусъка.

Потребителят обаче трябва да продължи да държи или поддържа дръжката на място и да наблюдава процедурата. **ВНИМАНИЕ:** Вакуумната блокировка трябва да се използва само когато канюлата е запушена.



ВНИМАНИЕ: При включена вакуумна блокировка може да отнеме около 2 минути за извличане на тромбоембола. (Времето, необходимо за извличане на съсирека и тромбоембола, може да варира в различните случаи, 2 минути са само приблизителна оценка, лекарят трябва да използва своята преценка).

ВНИМАНИЕ: Отварянето на порта Touch за аксесоари по време на вакуум може да вкара въздух в системата и да застраши пациента. Бъдете внимателни, когато отваряте порта Touch за аксесоари, за да избегнете вкарването на въздух в системата.

ВНИМАНИЕ: Проверявайте често обема на торбата за отпадъци по време на процедурата.

- Наблюдавайте торбата за отпадъци, за да сте сигурни, че не е пълна и може да управлява количеството изтеглена течност. Сменете торбата за отпадъци, ако е пълна (вижте Смяна на торбата за отпадъци).

ВНИМАНИЕ: Ако при изображения се потвърди, че е задействан тромбоембол и след многократно задействане на дръжката при 30 cc (mL) без съпротивление, тромбоемболът не протича през канюлата, това може да означава дефектна дръжка и невъзможност за постигане на вакуум (вижте Отстраняване на неизправности).

- Продължете стъпки 1 – 5, ако е необходимо за завършване на процедурата.

6 Лекар/практикуващ

Премахване на системата AlphaVac след отстраняване на тромбоембола и приключване на процедурата

- След като желаният тромбоембол е отстранен и процедурата приключи,
 - Отворете  лоста на клапана,
 - Издърпайте канюлата назад, така че фунията да се прибере напълно в дезилето.
 - Завъртете лоста на клапана в позиция Сигурно , за да фиксирате канюлата.



- Докато дръжката все още е прикрепена, отстранете системата AlphaVac от пациента.

Дръжката трябва да остане прикрепена, когато отстранявате канюлата от пациента, за да предотвратите обратен поток.

ВНИМАНИЕ: Когато изваждате, **НЕ** разкачвайте дръжката от канюлата. Ако има тромбоембол в канюлата, това може да доведе до обратен поток на кръвта през канюлата и повторно въвеждане на тромбоембола.

Лекар или асистент

Замяна на торбата с отпадъци

Ако торбата за отпадъци е близо или на линията от 250 ml, поставете на пауза процедурата и сменете торбата за отпадъци.

- Преди да извадите торбата за отпадъци, затворете двете щипки на тръбата и торбата за отпадъци.
- Отстранете торбата за отпадъци, като натиснете бутона за бързо свързване близо до торбата за отпадъци.
- Прикрепете нова торба за отпадъци към тръбата, може да се чуе „щракване“, когато се свържат.
- Отворете двете стягащи скоби и продължете с процедурата.

Лекар или асистент

Изхвърляне

След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничните, административните и/или местните държавни разпоредби.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ ПРИ УСЛОВИЯ НА ПРОДЪЛЖИТЕЛНО НИСЪК ПОТОК/БЕЗ ПОТОК

Нисък поток

Наблюдавайте цевта на дръжката и потърсете кръв или тромбоемболи, които бавно навлизат в цевта. Ако цевта бавно се пълни с кръв и сте потвърдили, че фунията е захваната с тромбоемболи, задействайте спусъка, за да поддържате вакуум и заключете отново дръжката.

Без поток

Внезапното увеличаване на силата на издърпване може да е сигнал, че голяма маса се е настанила във фунията. След като масата бъде компресирана и извлечена през системата AlphaVac, потокът ще бъде възстановен. Ако потокът не се възстанови, може да се обмислят следните маневри:

- 1.** Преместете канюлата далеч от съсирека до анатомична позиция, където преди това е постигната последователна аспирация на течност. Вижте дали потокът може да бъде възстановен чрез задействане на спусъка. Ако няма поток, задействайте напълно спусъка (2 – 3 пъти) в настройка 30 cc (mL) и заключете.
- 2.** Важно е да потвърдите, че тромбоемболите са включени в системата AlphaVac. Това може да се постигне чрез използване на изображения (флуороскопия или ултразвук), за да се потвърди участието на тромбоемболизъм в канюлата.
- 3.** След като стъпка 2 приключи, канюлата може да се прибере, докато фунията се свие в дисталния връх на дезилето, за да позволи механична компресия на тромбоембола. След като фунията се свие около тромбоембола, прекарайте канюлата през дезилето, за да се разкрие и оставете фунията да се разшири отново, за да позволи на новокомпресирания тромбоембол да бъде извлечен от тялото. (тази стъпка може да се опита/повтори няколко пъти).
- 4.** Ако стъпка 3 е неуспешна, внимателно извадете канюлата от пациента и почистете запушването в стерилното поле.

ГАРАНЦИЯ

AngioDynamics гарантира, че при проектирането и производството на този инструмент са положени всички разумни усилия. **Тази гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени в настоящия документ, независимо дали са изрични или подразбиращи се по силата на закона, или поради други причини, включително, но не само, всички подразбиращи се гаранции за продаваемост, или годност за определена цел.** Работата, съхранението, почистването и стерилизирането на този инструмент, както и други фактори, които са свързани с пациента, диагностиката, лечението, хирургичните процедури и други въпроси извън контрола на AngioDynamics, оказват директно влияние върху инструмента и резултатите, получени чрез неговата употреба. Задължението на AngioDynamics по силата на настоящата гаранция се ограничава до поправянето или замяната на този инструмент, като AngioDynamics не носи отговорност за никакви инцидентни или последващи щети, повреди или разходи, пряко или непряко възникнали поради употребата на инструмента. AngioDynamics нито поема, нито упълномощава други лица да поемат от негово име други или допълнителни задължения или отговорности, които са свързани с този инструмент. **AngioDynamics не поема отговорност по отношение на инструменти, които са използвани, обработени или стерилизирани повторно или модифицирани/променени по какъвто и да е начин, като също така не дава никакви гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но не само, за продаваемост или пригодност за определена цел, във връзка с такива инструменти.**

*AngioDynamics и логото на AngioDynamics, AlphaVac и логото на AlphaVac са търговски марки и/или регистрирани търговски марки на AngioDynamics, Inc., филиал или подразделение.

В съответствие с изискванията на 21 CFR Част 801.15, по-долу ще намерите речник на символите, които са включени без придружителен текст.

Символ	Реф. №	Заглавие на символа	Значение на символа
	5.1.1	Производител	Посочва производителя на медицинското изделие. ^a
	5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	Посочва упълномощения представител в Европейската общност/ Европейския съюз ^a
	5.1.3	Дата на производство	Посочва датата, на която е било произведено медицинското изделие. ^a
	5.1.4	Срок на годност	Посочва датата, след която медицинското изделие вече не трябва да се използва. ^a
	5.1.5	Код на партида	Посочва кода на партидата от производителя, така че партидата да може да се идентифицира. ^a
	5.1.6	Каталожен номер	Посочва каталожния номер от производителя, така че медицинското изделие да може да се идентифицира. ^a
	5.1.8	Вносител	Посочва дружеството, внасящо медицинското изделие в мястото. ^a
	5.2.3	Стерилизирано чрез етилен оксид	Посочва, че медицинското изделие е било стерилизирано с етилен оксид. ^a
	5.2.6	Да не се стерилизира повторно	Посочва, че медицинското изделие не трябва да се стерилизира повторно. ^a
	5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се проверят инструкциите за употреба	Показва, че медицинското изделие не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена и че потребителят трябва да провери инструкциите за употреба за допълнителна информация. ^a
	5.2.11	Единична стерилна бариерна система	Посочва система с единична стерилна бариера. ^a
	5.2.13	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвътре	Посочва единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвътре. ^a
	5.3.2	Да се пази от слънчева светлина	Посочва, че медицинското изделие трябва да се пази от източници на светлина. ^a
	5.3.4	Да се съхранява сухо	Посочва, че медицинското изделие трябва да се пази от влага. ^a
	5.4.2	Да не се използва повторно	Посочва, че медицинското изделие е предназначено само за еднократна употреба или за използване от един пациент по време на една процедура. ^a
	5.4.3	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба на ifu.angiodynamics.com	Посочва, че потребителят трябва да прегледа инструкциите за употреба. ^a

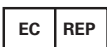
Символ	Реф. №	Заглавие на символа	Значение на символа
	5.4.4	Внимание	Посочва, че потребителят трябва да прегледа инструкциите за употреба за важна информация като предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени върху самото медицинско изделие. ^б
	5.7.7	Медицинско изделие	Посочва, че артикулът е медицинско изделие. ^а
	5.7.10	Уникална идентификация на изделията	Указва носител, който съдържа информация за уникалната идентификация на изделията. ^а
	NA	Само по предписание	Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) предвижда ограничение за продажбата на това изделие да се извършва само от страна на лицензиран лекар или по поръчка на такъв. ^б
	NA	Универсален номер на продукт	Кодът за универсален номер на продукт (UPN) представлява номера на производителя за даден артикул
	NA	Количество в опаковката	Посочва, че числото отразява броя единици в опаковката.
	NA	Маркировка CE	Декларация от производителя за съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. ^а
	1135	Рециклируема опаковка	Рециклируема опаковка. ^а
	NA	Препоръчителен водач	Препоръчителен водач
	NA	Препоръчително дезиле на интродюсер	Препоръчително дезиле на интродюсер
	NA	Заклучване	За идентифициране на контрола, че дадена функция е заключена или за показване на заключено състояние
	NA	Отключване	За идентифициране на контрола, че дадена функция не е заключена или за показване на отключено състояние.
	NA	Отворено	За идентифициране на контрола, че дадена функция е отворена или за показване на отворено състояние.
	NA	Затворено	За идентифициране на контрола, че дадена функция е затворена напълно или за показване на затворено състояние.
	NA	Фиксиране	За идентифициране на контрола, че дадена функция е частично затворена или за показване на частично затворено състояние.

а. EN ISO 15223-1 – Медицински изделия – Символи за използване на етикетите на медицински изделия, етикети и информация за доставка.
б. 21 CFR 801.109 – Кодекс за федералните разпоредби.
в. Регламенти за медицински изделия на ЕС 2017/745, публикувани на 5 май 2017 г.
г. EN ISO 14021 Етикети и декларации за околната среда. Самодекларирани екологични претенции (Тип II екологично етикетирание)



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 г. AngioDynamics, Inc. или неговите филиали. Всички права запазени.

16903689-31 Rev A 03/2025