



angiodynamics



ALPHAVAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

F18⁸⁵

Navodila za uporabo

POMEMBNO: Vnaprej in pred uporabo sistema AlphaVac preberite in se seznanite s temi navodili za uporabo.

KAZALO VSEBINE	PAGE
OPIS DELOV.....	2
OPOZORILA.....	3
OBVESTILO SAMO ZA EVROPSKO UNIJO:.....	3
OPIS PRIPOMOČKA.....	3
INDIKACIJE ZA UPORABO.....	4
PREDVIDENA UPORABA.....	4
KONTRAINDIKACIJE.....	4
CILJNA SKUPINA BOLNIKOV.....	4
KLINIČNA PREDNOST.....	4
OPOZORILA.....	4
PREVIDNOSTNI UKREPI.....	4
NEŽELENI UČINKI.....	5
NAČIN DOBAVE.....	5
TABELA SPECIFIKACIJ.....	5
NAVODILA ZA UPRAVLJANJE.....	6
• Priprava bolnikovega mesta za žilno kanilacijo ...	6
1. Priprava sklopa uvajalne cevke in obturatorja AlphaVac.....	7
2. Priprava/nameščanje uvajalne cevke AlphaVac v bolnika.....	8
3. Priprava sklopa ročaja AlphaVac.....	9
4. Priprava/vstavljanje kanile AlphaVac v uvajalno cevko in sistem za pripravo.....	10
5. Odstranjevanje strdkov.....	11
6. Odstranjevanje sistema AlphaVac po odstranitvi strdka in zaključku postopka.....	12
• Zamenjava vrečke za odpadke.....	12
• Odstranjevanje.....	12
ODPRAVLJANJE TEŽAV S TRAJNIM NIZKIM	
PRETOKOM/STANJA BREZ PRETOKA.....	13
GARANCIJA.....	14

OPIS DELOV

Sistem AlphaVac vključuje naslednje elemente v kompletu STERILNE embalaže.

Lumen vodilne žice

OBTURATOR



Hitra povezava

(za upravljanje vrat kanile)

KANILA



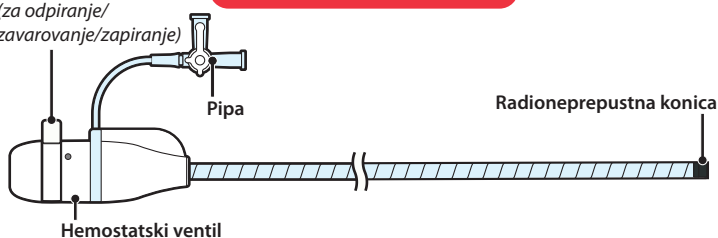
85 ° ljak kanile

Barvni prelom – temno siva / srebrna

Ročica ventila

(za odpiranje/
zavarovanje/zapiranje)

UVAJALNA CEVKA

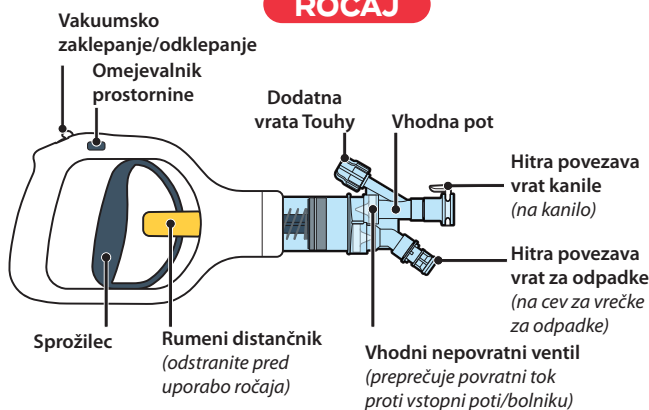


Pipa

Radioneprepustna konica

Hemostatski ventil

ROČAJ



Vakuumsko
zaklepanje/odklepanje

Omejevalnik
prostornine

Dodatna
vrata Touhy

Vhodna pot

Hitra povezava
vrat kanile
(na kanilo)

Hitra povezava
vrat za odpadke
(na cev za vrečke
za odpadke)

Sprožilec

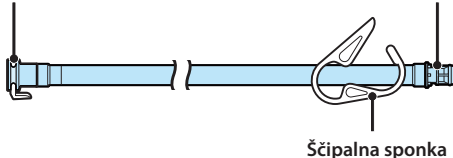
Rumeni distančnik
(odstranite pred
uporabo ročaja)

Vhodni nepovratni ventil
(preprečuje povratni tok
proti vstopni poti/bolniku)

VOD ZA ODPADKE

Hitra povezava
(do vrat vrečke za odpadke)

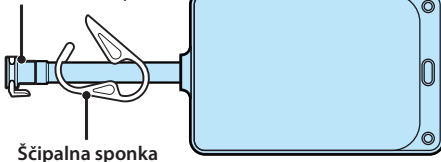
Hitra povezava
(do vrečke za odpadke)



Ščipalna sponka

VREČKA ZA ODPADKE

Hitra povezava
(do voda za odpadke)



Ščipalna sponka

ALPHA VAC

MULTIPURPOSE MECHANICAL ASPIRATION

Ta navodila za uporabo so v elektronski obliki na voljo na ifu.angiodynamics.com

Rx ONLY

POZOR: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.

OPOZORILO

Vsebinska je dostavljena v STERILNEM stanju po postopku z etilen oksidom (EO). Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna pregrada poškodovana. Če odkrijete poškodbe, pokličite prodajnega zastopnika. Pred uporabo preglejte in se prepričajte, da se pripomoček med pripravo ni poškodoval.

Izdelek je primeren samo za uporabo z enim pacientom. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelajte ponovno ali ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali privede do okvare pripomočka, kar pa lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko tudi ustvari tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo pacienta, vključno z, vendar ne omejeno na prenos nalezljive(ih) bolezni. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.

Sistem AngioDynamics AlphaVac je treba po uporabi obravnavati kot onesnažene biomedicinske odpadke. Uporabljene ali neuporabljene pripomočke je treba odstraniti v skladu z bolnišnično, upravno in/ali lokalno politiko.

OBVESTILO SAMO ZA EVROPSKO UNIJO:

- Za kopijo povzetka varnosti in klinične učinkovitosti za ta pripomoček preglejte Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) s sklicem na UDI-DI # 505168403153 ali se obrnite na službo za pomoč strankam AngioDynamics na +1 800-772-6446
- Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z uporabo tega pripomočka, je treba prijaviti družbi AngioDynamics na naslov complaints@angiodynamics.com in pristojnemu nacionalnemu organu. Za kontaktne informacije pristojnih organov si oglejte naslednji spletni naslov: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

OPIS PRIPOMOČKA

Večnamenski mehanski aspiracijski sistem AlphaVac je sistem za enkratno uporabo preko žice na osnovi katetra, ki olajša odstranjevanje tromba, embolusa in strdka med minimalno invazivnimi perkutanimi postopki.

Večnamenski mehanski aspiracijski sistem AlphaVac je sestavljen iz petih glavnih komponent, pakiranih skupaj:

- prilagodljiva kanila AlphaVac (kanila) s samorazširljivo, z nitinolom ojačano distalno konico v obliki lijaka (lijak)
- uvajalna cevka AlphaVac (uvajalna cevka)
- obturator AlphaVac (obturator)
- ročaj AlphaVac (ročaj)
- vrečka za odpadke

Kanila, uvajalna cevka in obturator se uporabljajo za premikanje do strdkov v bolnikovem telesu. Lijak poveča pretok, ko se uvajalna cevka umakne, kar omogoča, da se nitinolna košara samodejno razširi v obliko lijaka, kar pomaga pri vodenju in odstranjevanju strdkov. Ko sta kanila in vrečka za odpadke pritrjeni na cev ročaja, se sprožilec ročaja potegne, da premakne kri in strdke iz bolnikovega telesa skozi kanilo v cev in ven v vrečko za odpadke. Ta postopek se ponavlja, dokler niso odstranjeni vsi strdk.

Funkciji za omejevanje prostornine in vakuumsko zaklepanje zagotavljata dodatne načine za uporabnika, da se lažje pomakne do strdka in zaklene vakuum, ko je strdek popolnoma zajet v kanilo.

Ciljne žile za ekstrakcijo strdkov so pljučne arterije.

Če je klinično indicirano, lahko notranji premer dodatnih vrat Touhy kanile sprejme pripomočke (npr. angiografske katetre) z največjim zunanjim premerom 9F (3,0 mm/0,118 palca).

INDIKACIJE ZA UPORABO

Kanila je indicirana za:

- nekirurško odstranjevanje trombov ali embolov iz pljučnih arterij
- aspiracija kontrastnega sredstva in drugih tekočin iz pljučnih arterij

Kanila je namenjena zdravljenju pljučne embolije.

Ročaj je označen kot vir vakuumu za večnamenski mehanski aspiracijski sistem AlphaVac.

PREDVIDENA UPORABA

Sistem AlphaVac je namenjen uporabi s splošno dostopnimi orodji za žilni dostop (npr. vodilna žica, vaskularni uvodnik itd.) za zdravljenje pljučne embolije med minimalno invazivnimi perkutanimi postopki.

KONTRAINDIKACIJE

Veljajo naslednje kontraindikacije:

- Pripomoček je kontraindiciran pri odstranjevanju kronično trdno prilepljenega intravaskularnega materiala (npr. aterosklerotični plak, kronična pljučna embolija).
- Pripomoček je kontraindiciran za uporabo v arterijah desnega srčnega prekata in pljučnih arterijah med aktivnim kardiopulmonalnim oživiljanjem.
- Pripomoček je kontraindiciran za shranjevanje krvi in infundiranje nazaj v bolnika.

CILJNA SKUPINA BOLNIKOV

Sistem AlphaVac MMA je namenjen bolnikom z akutno pljučno embolijo srednjega tveganja. Sistem AlphaVac MMA ni namenjen za pediatrično uporabo.

KLINIČNA PREDNOST

Sistem AlphaVac MMA zagotavlja možnost minimalno invazivnega perkutanega mehanskega zdravljenja, ki izboljša delovanje desnega prekata in zmanjša obremenitev s strdki.

OPOZORILA

- Preglejte izdelek pred, med in po uporabi, da se prepričate, da ni prišlo do poškodb izdelka. Če pregleda ne opravite, lahko pride do poškodb bolnika ali uporabnika.
- Preverite, ali je lumen odprt in da kanila pred uporabo ni bila poškodovana ali prepognjena.
- Pred uporabo je treba prebrati navodila za uporabo in priročnike za sistem AlphaVac in vso povezano dodatno opremo ter uporabiti naprave, kot je navedeno.
- Izbira bolnika kot kandidata za uporabo s tem pripomočkom in za postopke, za katere je predvidena, je izključno odgovornost zdravnikov. Izid je odvisen od številnih spremenljivk, vključno s patologijo bolnika, kirurškim posegom in postopkom/tehniko. Prednosti uporabe tega pripomočka je treba pretehtati glede na tveganja,

vključno s tveganji sistemske antikoagulacije, in jih mora oceniti zdravnik, ki predpisuje pripomoček.

- Tako kot pri vseh medicinskih pripomočkih lahko tudi ta pripomoček in pomožno opremo uporabljati samo usposobljen zdravnik. Natančneje, ta pripomoček sme uporabljati samo medicinsko osebje, ki ima izkušnje z uporabo kirurških in/ali perkutanih (Seldingerjevih) tehnik žilnega dostopa, ter zdravniki, ki so usposobljeni in imajo izkušnje s perkutanimi, intravaskularnimi, diagnostičnimi in intervencijskimi tehnikami, ki zahtevajo fluoroskopsko ali slikovno vodenje in vizualizacijo.
- Sistema AlphaVac na noben način ne spreminjajte.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Sistem AlphaVac je pakiran kot komplet. Ročaj AlphaVac se lahko uporablja samo v povezavi s kanilo AngioVac.
- **Upoštevat** morate **strog antikoagulacijski protokol in med postopkom skrbno spremljati antikoagulacijo**.
- Pred uporabo se prepričajte, da je velikost kanile primerna za žilo, do katere želite dostopati, in za vse instrumente, katetre, uvajalne cevke in kanile, uporabljene med posegom.
- Namestitev in položaj kanile je treba voditi in potrditi s standardno vodilno žico, fluoroskopijo in drugimi ustreznimi slikovnimi tehnikami.
- **NE** vstavljajte, pritrujte ali manipulirajte kanile na način, ki bi lahko povzročil ekstravaskularno namestitev, zvijanje ali stiskanje ali na način, ki bi lahko spremenil ali omejil pretok.
- Pri vstavljanju kanile v uvajalno cevko bodite previdni, da ne poškodujete kanile ali uvajalne cevke.
- Pri povezovanju ročaja s kanilo bodite previdni, da ne poškodujete kanile ali ročaja.
- **NE** spnite uvajalne cevke ali kanile. Spenjanje kanile lahko povzroči trajno deformacijo stene kanile in/ali kolaps lumena.
- Prepričajte se, da je uvajalna cevka po vstavitvi in doseganju ustreznega intravaskularnega položaja popolnoma brez zraka, tako da pred vstavljanjem/pomikanjem kanile in ročaja opravite aspiracijo z zaporno pipo na uvajalni cevki.
- Pri nameščanju kanile je potrebna previdnost, saj lahko neupravičen pritisk med uvajanjem, premikanjem uvajalne cevke ali premikanjem in razkrivanjem lijaka povzroči perforacijo ali poškodbo žil in intravaskularnih struktur. Če med uvajanjem ali odstranjevanjem naletite na težave ali odpor, je treba ugotoviti vzrok in ga odpraviti, preden nadaljujete. Če tega ne upoštevate, lahko poškodujete žilo.

- Pri nameščanju kanile se izogibajte udarcu konice ob stene žile ali stranske veje žile, saj lahko to ovira pretok in/ali poškoduje žilo.
- Za zmanjšanje možnosti žilne travme poskrbite, da bo kanila vstavljena v žilo ustrezne velikosti.
- **NE** poskušajte vstaviti katetra ali druge naprave skozi vrata za ročaj Touhy s premerom, večjim od tistega, ki je združljiv s kanilo (tj. 9F (3,0 mm/0,118 in)). Pripomoček/kanila se lahko poškoduje ali zlomi.
- Uporaba zunanje dovajanih hladnih raztopin, lahko poveča togost kanile in spremeni/poveča pritisk na konico med gibanjem.
- Za mazanje **NE** uporabljajte alkohola ali tekočin na osnovi alkohola, saj lahko te raztopine poškodujejo sestavne dele kanile.
- Med uporabo pazljivo spremljajte kanilo za zamašitev/zaporo dotoka in odtoka.

NEŽELENI UČINKI

Ta pripomoček, tako kot vsi sistemi in pripomočki za embolektomijo, ima možne neželene učinke, ki vključujejo, vendar niso omejeni na okužbe, izgubo krvi, tvorbo trombusa, embolične dogodke, žilo, ventrikularne ali valvularne poškodbe in zaplete perkutane ali kirurške tehnike vstavljanja. Ti se lahko pojavijo, če ne upoštevate navodil za uporabo.

Možni zapleti vključujejo tiste, ki so običajno povezani s kirurško in/ali perkutano kateterizacijo/kanulacijo žil velikega premera, antikoagulacijo in uporabo intravaskularnih uvajalnih sistemov, ki vključujejo, vendar niso omejeni na naslednje:

- zapleti na mestu dostopa,
- zračna embolija,
- aritmije,
- Arteriovenska fistula,
- izguba krvi/krvna travma,
- bradikardija
- srčni zastoj,
- smrt.
- zlom pripomočka z distalno embolizacijo,
- distalna embolizacija tromba,
- splošno nelagodje, občutljivost ali bolečina,
- hematom,
- hemoptiza,
- krvavitev,
- Hemotoraks
- infekcija (lokalna ali sistemska),
- poškodba krvnih žil,
- Perforacija
- perikardni izliv,
- plevralni izliv,
- pljučna embolija,
- pulmonalna infekcija,

- tahikardija,
- poškodba venske zaklopke,
- vaskularna tromboza,
- žilni spazem.

NAČIN DOBAVE

Vsebina je dostavljena v STERILNEM stanju po postopku z etilen oksidom (EO). Shranjujte na hladnem in suhem mestu. NE uporabljate, če je ovojnina odprta ali poškodovana. NE uporabljajte, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

TABELA SPECIFIKACIJ

Delovna dolžina kanile AlphaVac	104 cm
Priporočeno uvajalo	22F (7,21 mm)
Priporočena vodilna žica	0,038 in (0,97 mm)
Približna prostornina za polnjenje	25 ml
Odprt premer konice lijaka	11 mm
Zunanji premer kanile AlphaVac	18F (6,17 mm)
Zunanji premer uvajalne cevke AlphaVac	22F (7,21 mm)
Dolžina obturatorja	90 cm
Zunanji premer obturatorja	17F (5,68 mm)

NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

- Priprava bolnikovega mesta za žilno kanilacijo
1. Priprava sklopa uvajalne cevke in obturatorja AlphaVac
 2. Priprava/nameščanje uvajalne cevke AlphaVac v bolnika
 3. Priprava sklopa ročaja AlphaVac
 4. Priprava/vstavljanje kanile AlphaVac v uvajalno cevko in sistem za pripravo
 5. Odstranjevanje strdkov
 6. Odstranjevanje sistema AlphaVac po odstranitvi strdka in zaključku postopka
- Zamenjava vrečke za odpadke

• Nastavitev/priprava

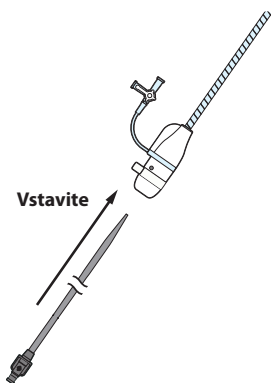
Priprava bolnikovega mesta za žilno kanilacijo

1. Bolnika je treba pripraviti in pokriti na običajen in tipičen sterilen način za perkutane/kirurške vaskularne posege.
PREVIDNOSTNI UKREP:
Upoštevati morate strog antikoagulacijski protokol in med postopkom skrbno spremljati antikoagulacijo.
2. Sterilno vaskularno kanilo je treba izvajati z uporabo tipičnih perkutanih ali odprtih kirurških tehnik.
3. Če želite, nabavite in sestavite uvajalno cevko/uvajalni dilatator in jih uporabite v skladu z navodili proizvajalca. (Za združljivost s sistemom AlphaVac glejte tabelo specifikacij)
4. Določite žilo, ki ji želite vstaviti kanilo, in zagotovite, da je ustrezne velikosti, da omogoča uvedbo uvajalne cevke 22F (ali večje) in jo namestite v skladu z navodili proizvajalca.
5. Če je primerno, pritrdite uvajalno cevko na mestu tako, da jo prišijete na kožo na mestu vsaditve.
6. Pridobite in uporabite vodilno žico ustrezne velikosti, uporabljajte jo v skladu z navodili proizvajalca. (Za združljivost s sistemom AlphaVac glejte tabelo specifikacij)

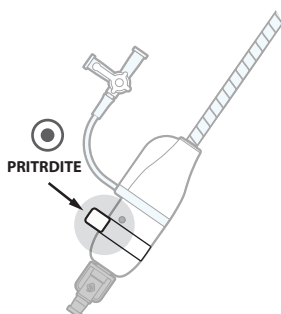
1 Nastavitev/priprava

Priprava sklopa uvajalne cevke in obturatorja AlphaVac

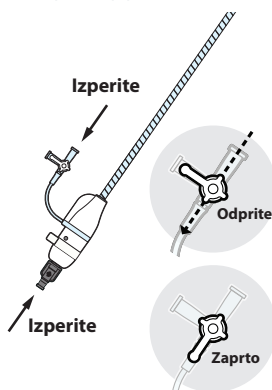
1. Previdno odprite embalažo in komponente pripomočka prenesite v sterilno polje.
2. Obturator do konca vstavite v uvajalno cevko.



3. Obrnite ročico ventila v varen položaj , da pritrdite obturator.



4. (1) Izperite lumen vodilne žice obturatorja z brizgo in fiziološko raztopino.
(2) Odprite in izperite zaporno pipe z brizgo in fiziološko raztopino. Po izpiranju zaprite zaporno pipo.



- Sklop uvajalne žice in obturatorja AlphaVac je pripravljen za namestitev v bolnika, ko:

PREVERITE IN ZAGOTOVITE

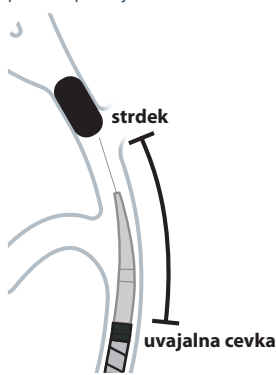
- Obturator je vstavljen v ovoj.
- Ročica ventila je zavarovana.
- Lumen vodilne žice in zaporna pipa sta izprana.
- Zaporna pipa je zaprta.

Pripomoček je pripravljen, da ga zdravnik vstavi v pacienta.

2 Zdravnik/praktik

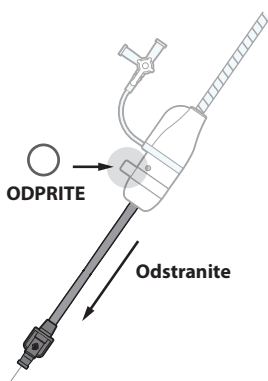
Priprava/nameščanje uvajalne cevke AlphaVac v bolnika

1. Postavite uvajalno cevko/konico obturatorja čez vodilno žico in se pomaknite, dokler vodilna žica ne pride ven iz konca obturatorja, da jo lahko primete.
2. Medtem ko vodilno žico trdno držite na mestu, potisnite kanilo/obturator vzdolž vodilne žice in skozi uvajalno cevko v žilo.
POZOR: Če uvajalno cevko/obturator AngioVac uporabljate brez uvajalne cevke, ko sta žila in/ali uvajalni trakt razširjena na ustrezno velikost, namestite sklop uvajalne cevke/obturatorja AlphaVac čez vodilno žico in vstavite v žilo, medtem ko vodilno žico trdno držite v ustreznem položaju.
3. Pomaknite se in postavite konico uvajalne cevke na območje brez strdkov za ekstrakcijo. Ta položaj omogoča razširitev lijaka pred aspiracijo.



4. Ko je dosežen optimalen položaj uvajalne cevke,
 - (1) Obrnite ročico ventila v odprt  položaj.
 - (2) Odstranite obturator in vodilo ali samo obturator iz uvajalne cevke. Uvajalna cevka naj ostane na svojem mestu v bolniku.
 - (3) Če vodilo ostane v bolniku, obrnite ročico ventila v zaprt  položaj.

Če vodilo odstranite iz obturatorja, bo hemostatski ventil vzdrževal zastoj krvi.



POZOR: Uvajalne cevke AlphaVac ne smete premikati/krmariti, razen če sta nameščena obturator IN vodilna žica.

- Uvajalna cevka AlphaVac je pripravljena za sprejem ročaja in kanile, ko:

PREVERITE IN ZAGOTOVITE

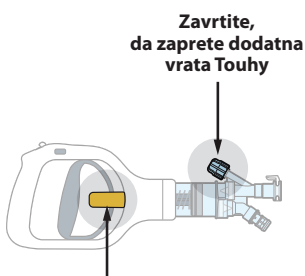
- Uvajalna cevka je nameščena stran od strdkov.
- Obturator in vodilo ali samo obturator je odstranjen iz ovoja.

Uvajalna cevka je pripravljena za sprejem ročaja in kanile

3 Nastavitev/priprava

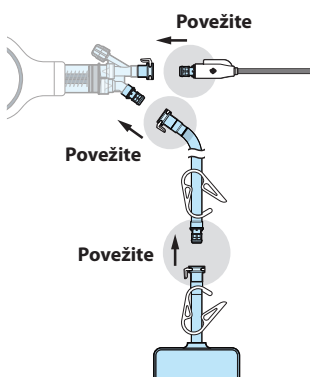
Priprava in polnjenje sklopa ročaja AlphaVac

1. (1) Zaprite ali zagotovite, da so dodatna vrata Touhy zaprta.
- (2) Dvignite in odstranite rumeni distančnik.



Dvignite in odstranite rumeni distančnik

2. (1) Priključite kanilo na vhodno odprtino ročaja.
- (2) Priključite cev vrečke za odpadke na odprtino za odpadke ročaja.
- (3) Priključite vrečko za odpadke na cev za odpadke.



3. (1) Postavite konec lijaka kanile v posodo s sterilno fiziološko raztopino.
- (2) Trikrat do konca aktivirajte sprožilec ročaja pri nastavitvi 30 cc (ml), da napolnite sistem.
- (3) Odklopite in izpraznite vrečko za odpadke s sterilno fiziološko raztopino in zrakom ter nato ponovno povežite vrečko za odpadke.

Sklop ročaja AlphaVac je pripravljen za zdravnika, ko:

PREVERITE IN ZAGOTOVITE

- Dodatna vrata Touhy so zaprta.
- Odstranjen je rumeni distančnik.
- Sklop ročaja je napolnjen.
- Kanila, cev vrečke za odpadke in vrečka za odpadke so povezani z ročajem.

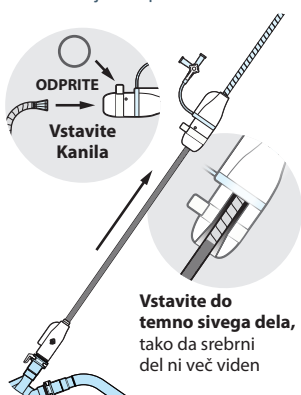
Sklop ročaja AlphaVac je pripravljen za zdravnika

4 Zdravnik/praktik

Priprava/vstavljanje kanile AlphaVac v uvajalno cevko in sistem za pripravo

- (1) Preverite ali odprite ○ ročico ventila.
 - (2) Za ekstrakcijo hranite uvajalno cevko na mestu brez strdkov.
 - (3) Vstavite kanilo v uvajalno cevko s tehniko mokro na mokro. Pomaknite kanilo naprej v proksimalni konec uvajalne cevke, dokler ne dosežete temno sivga dela kanile in njen srebrni del ni več viden.
 - (4) Povlecite sprožilec ročaja na nastavitev 10 cc (ml), da izpraznite morebiten zrak, ki je morda vnesen med vstavljanjem kanile.

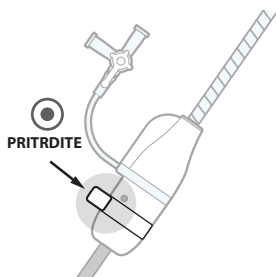
Pesto uvajalne cevke je zoženo, da se lažje zloži in sprejme lijak, ko je vstavljen. Če čutite upor, se prepričajte, da je ročica ventila odprta, in poskusite nežno zasukati konico lijaka, medtem ko jo vstavljate v pesto.



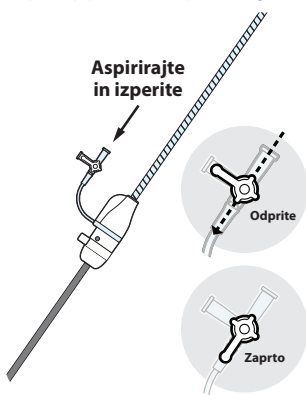
NE podaljšajte lijaka iz uvajalne cevke, dokler ni končano polnjenje v razdelku 5.

POZOR: Podaljšanje lijaka iz uvajalne cevke pred polnjenjem lahko vnese zrak in ogrozi bolnika. Držite lijak v uvajalni cevki, dokler ni končano polnjenje v razdelku 5.

- (2) Obrnite ročico ventila v varen položaj ○, da pritrdite obturator.



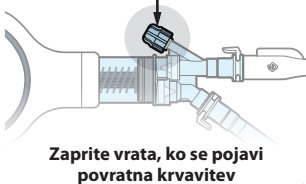
- (3) Povežite brizgo z zaporno pipo na uvajalni cevki. Aspirirajte zrak iz prostora med uvajalno cevko in kanilo. Nato ponovno izperite. Zaprite pipo in odklopite brizgo.



- (4) Odprite dodatna vrata Touhy na ročaju, dokler ne pride do povratnega izliva skozi vrata.

Nato zaprite dodatna vrata Touhy.

Odprite dodatna vrata Touhy, da omogočite odtok nazaj



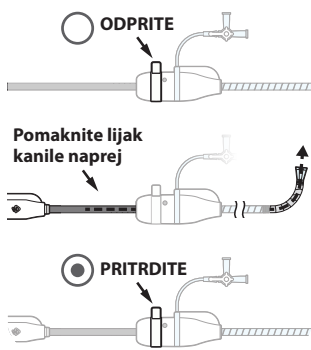
- Sistem AlphaVac je pripravljen za uporabo, ko:

PREVERITE IN ZAGOTOVITE

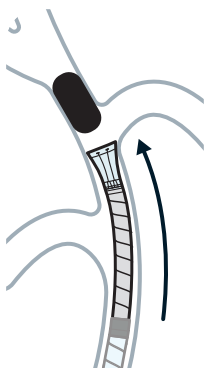
- Kanila je vstavljena v uvajalno cevko do temno sivga dela.
- Ročica ventila je pritrjena na kanilo.
- Zaporna pipa je bila aspirirana, izprana in zaprta.
- Prišlo je do povratnega izliva skozi dodatna vrata Touhy.
- Dodatna vrata Touhy so zaprta.

Sistem AlphaVac je pripravljen za uporabo

- (1) Odprite  ročico ventila,
 - (2) Pomaknite kanilo naprej in izpostavite konico lijaka pod zelenim kotom,
 - (3) Obrnite ročico ventila v varen položaj , da pritrdite kanilo.



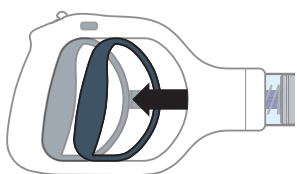
- Pomaknite se do zelene lokacije strdkov.



POZOR: Uvajalne cevke AlphaVac ne smete premikati/krmariti, razen če je lijak kanile popolnoma izpostavljen.

POZOR: Pri pomikanju kanile z vodilno žico ali brez nje zagotovite, da sta lijak in upogibni kot popolnoma izpostavljen.

- Po potrebi povlecite sprožilec ročaja in z nadzorovanim gibom postopoma zajemite strdek.



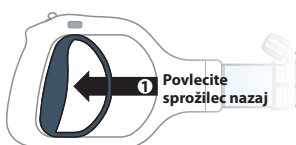
- Ko zajame strdek, bo uporabnik občutil povečanje odpornosti na sprožilec ročaja. Na tej točki lahko uporabnik stori naslednje:

(A) Nadaljujte z ročnim črpanjem in ekstrakcijo z nastavitvijo na 10 cc (ml) ali 30 cc (ml),

(B) ali uporabite nastavitev 30 cc (ml) in vključite vakuumsko zaporo. Ko je vklopljena vakuumska zapora, bo ročaj vzdrževal vakuum 30 cc (ml), ne da bi uporabnik moral ročno črpati ali držati sprožilec.

Vendar mora uporabnik še naprej držati ali podpirati ročaj na mestu in spremljati postopek.

POZOR: Vakuumsko zaporo uporabite le, ko je kanila zamašena.



POZOR: Ko je vakuumska zapora vklopljena, lahko traja približno 2 minuti, da izvlečete strdek. (Čas, potreben za ekstrakcijo strdka, se lahko razlikuje med primeri, 2 minuti je samo ocena, zdravnik naj presodi po svoji presoji).

POZOR: Odpiranje dodatnih vrat Touhy za dodatno opremo med vakuumom lahko vnese zrak v sistem in ogrozi bolnika. Bodite previdni, ko odpirate dodatna vrata Touhy, da preprečite vnos zraka v sistem.

POZOR: Med postopkom pogosto preverjajte prostornino vrečke za odpadke.

- Spremljajte vrečko za odpadke, da zagotovite, da ni polna in da lahko nadzoruje količino vlečene tekočine. Zamenjajte vrečko za odpadke, če je polna (glejte Zamenjava vrečke za odpadke).

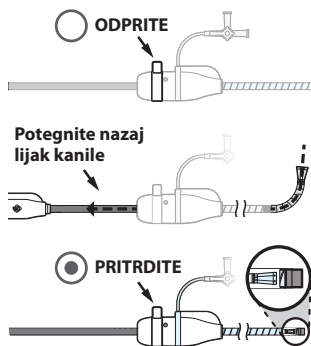
POZOR: Če je s slikanjem potrjeno, da se je zajel strdek, in po večkratnih aktiviranjih ročaja pri 30 cc (ml) brez upora strdek ne teče skozi kanilo, to lahko pomeni okvaro ročaja in nezmožnost doseganja vakuumu (glejte Odpravljanje težav).

- Po potrebi nadaljujte s koraki 1–5 za dokončanje postopka.

6 Zdravnik/praktik

Odstranjevanje sistema AlphaVac po odstranitvi strdka in zaključku postopka

1. Ko je želeni strdek odstranjen in je postopek končan,
 - (1) Odprite  ročico ventila,
 - (2) Povlecite kanilo nazaj, tako da je lijak popolnoma umaknjen znotraj uvajalne cevke.
 - (3) Obrnite ročico ventila v varen položaj , da pritrdite kanilo.



2. Medtem ko je ročaj še vedno pritrjen, odstranite sistem AlphaVac z bolnika.

Ročaj mora ostati pritrjen, ko kanilo odstranjujete z bolnika, da preprečite povratni tok.

POZOR: Med odstranjevanjem **NE** odklopite ročaja od kanile. Če je v kanili strdek, lahko pride do povratnega toka krvi skozi kanilo in ponovnega vnosa strdka.

• Zdravnik ali pomočnik

Zamenjava vrečke za odpadke

Če je vrečka za odpadke blizu črte 250 ml ali na njej, začasno ustavite postopek in zamenjajte vrečko za odpadke.

1. Preden odstranite vrečko za odpadke, zaprite obe ščipalni sponki na cevi in vrečki za odpadke.
2. Odklopite vrečko za odpadke tako, da pritisnete hitro povezavo blizu vrečke za odpadke.
3. Pritrdite novo vrečko za odpadke na cev; ko se povežeta, se zasliši »klik«.
4. Odprite obe ščipalni sponki in nadaljujte s postopkom.

• Zdravnik ali pomočnik

Odstranjevanje

Izdelek in ovojnino po uporabi zavržite v skladu z bolnišničnimi ali upravnimi predpisi oz. pravilniki lokalnih oblasti.

ODPRAVLJANJE TEŽAV S TRAJNIM NIZKIM PRETOKOM/STANJA BREZ PRETOKA

Nizek pretok

Opazujte cev ročaja in poiščite kri ali strdke, ki počasi vstopajo vanj. Če se cev počasi polni s krvjo in ste potrdili, da je lijak zajel strdek, aktivirajte sprožilec, da ohranite vakuum, in ponovno zaklenite ročaj.

Ni pretoka

Nenadno povečanje vlečne sile je lahko signal, da se je v lijaku zataknila velika masa. Ko bo masa stisnjena in ekstrahirana skozi kanilo, bo pretok skozi sistem AlphaVac ponovno vzpostavljen. Če pretok ni ponovno vzpostavljen, morda boste morali izvesti naslednje postopke:

- 1.** Premaknite kanilo stran od strdka v anatomske položaj, kjer je bila predhodno dosežena dosledna aspiracija tekočine. Preverite, ali je mogoče znova vzpostaviti pretok z aktiviranjem sprožilca. Če pretoka ni, do konca aktivirajte sprožilec (2-3-krat) pri nastavitvi 30 cc (ml) in ga zaklenite.
- 2.** Pomembno je potrditi, da je strdek zajet v sistem AlphaVac. To je mogoče doseči z uporabo slikanja (fluoroskopskega ali ultrazvočnega) za potrditev zajetja strdka v kanilo.
- 3.** Ko je 2. korak končan, lahko kanilo uvlečete nazaj, dokler se lijak ne stisne v distalno konico uvajalne konice, da se omogoči mehansko stiskanje strdka. Ko se lijak stisne okoli strdka, potisnite kanilo skozi ovoj, da se razkrije in omogoči, da se lijak ponovno razširi, da se na novo stisnjeni strdek lahko izvleče iz telesa. (ta korak lahko poskusite/ponovite večkrat).
- 4.** Če 3. korak ne uspe, previdno odstranite kanilo iz bolnika in odstranite zamašitev v sterilnem polju.

GARANCIJA

Podjetje AngioDynamics zagotavlja, da so pri projektiranju in izdelavi tega izdelka uporabili primerno skrb. **Ta garancija nadomešča in izključuje vsa druga jamstva, ki niso izrecno določena v tem dokumentu, bodisi izrecna ali implicitna v skladu z veljavnim zakonom ali kako drugače, vključno z, vendar ne omejeno na, kakršne koli implicitne garancije o trženju ali primernosti za določen namen.**

Ravnanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija tega instrumenta ter drugi dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi posegi in drugimi zadevami, ki so izven nadzora AngioDynamics, neposredno vplivajo na instrument in rezultate, pridobljene z njegovo uporabo. Obveznost družbe AngioDynamics po tej garanciji je omejena na popravilo ali zamenjavo tega instrumenta, zato družba AngioDynamics ne bo odgovorna za kakršno koli naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki bi neposredno ali posredno izhajali iz uporabe tega instrumenta. Družba AngioDynamics ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti ali jamstva v zvezi s tem pripomočkom in za ta namen ni pooblastila nobene druge osebe. **Družba AngioDynamics ne prevzema nobene odgovornosti za instrumente, ki so ponovno uporabljeni, predelani, resterilizirani, spremenjeni ali kakor koli spremenjeni in ne daje nobenih jamstev, izrecnih ali implicitnih, vključno z, vendar ne omejeno na tržnost ali primernost za določen namen, v zvezi s takimi instrumenti.**

*AngioDynamics, logotip AngioDynamics, AlphaVac in logotip AlphaVac so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe AngioDynamics, Inc ter povezanih ali hčerinskih podjetij.

V skladu z zahtevami 21 CFR del 801.15 je spodaj glosar simbolov, ki se pojavijo brez spremnega besedila.

Simbol	Ref	Ime simbola	Pomen simbola
	5.1.1	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov. ^a
	5.1.2	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji. ^a
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka. ^a
	5.1.4	Rok uporabnosti	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ^a
	5.1.5	Koda serije	Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. ^a
	5.1.6	Kataloška številka	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. ^a
	5.1.8	Uvoznik	Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v lokalno območje. ^a
	5.2.3	Sterilizirano z etilenoksidom	Označuje, da je bil medicinski pripomoček steriliziran z etilenoksidom. ^a
	5.2.6	Ne sterilizirajte ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. ^a
	5.2.8	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana in si oglejte navodila za uporabo	Označuje medicinski pripomoček, ki se ne sme uporabiti, če je ovojnina poškodovana ali odprta in da mora uporabnik za dodatne informacije prebrati navodila za uporabo. ^a
	5.2.11	Sistem enojne sterilne pregrade	Označuje sistem enojne sterilne pregrade. ^a
	5.2.13	Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno ovojnino	Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno ovojnino ^a
	5.3.2	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Označuje medicinski pripomoček, ki zahteva zaščito pred svetlobnimi viri. ^a
	5.3.4	Hranite na suhem	Označuje medicinski pripomoček, ki zahteva zaščito pred vlago. ^a
	5.4.2	Ne ponovno uporabljati	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe. ^a
	5.4.3	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo ifu.angiodynamics.com	Označuje, da mora uporabnik upoštevati navodila za uporabo. ^a
	5.4.4	Pozor	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo zaradi pomembnih svarilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku. ^a

Simbol	Ref	Ime simbola	Pomen simbola
	5.7.7	Medicinski pripomoček	Označuje, da so enote medicinski pripomoček. ^a
	5.7.10	Edinstveni identifikator pripomočka	Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka. ^a
	NA	Samo na recept	Pozor: (ZDA) Zvezni zakon v omejuje prodajo tega pripomočka zdravnikom ali po njihovem naročilu. ^b
	NA	Univerzalna številka izdelka	Koda Univerzalna številka izdelka (UPN – Universal Product Number) predstavlja številko proizvajalca za izdelek.
	NA	Količina v paketu	Označuje, da sosednja številka odraža število enot, ki jih vsebuje paket.
	NA	Oznaka CE	Izjava proizvajalca o skladnosti z Uredbo o medicinskih pripomočkih EU 2017/745. ^c
	1135	Paket, ki ga je mogoče reciklirati	Paket, ki ga je mogoče reciklirati. ^d
	NA	Priporočena vodilna žica	Priporočena vodilna žica
	NA	Priporočena uvajalna cevka	Priporočena uvajalna cevka
	NA	Zaklenjeno	Za prepoznavanje na krmilju, da je funkcija zaklenjena, ali za prikaz stanja zaklenjenosti
	NA	Odklenjeno	Za prepoznavanje na krmilju, da je funkcija ni zaklenjena, ali za prikaz stanja nezaklenjenosti.
	NA	Odprite	Za prepoznavanje na krmilju, da je funkcija odprta, ali za prikaz stanja odpiranja.
	NA	Zaprto	Za prepoznavanje na krmilju, da je funkcija popolnoma zaprta, ali za prikaz stanja popolnega zapiranja.
	NA	Pritrdite	Za prepoznavanje na krmilju, da je funkcija delno zaprta, ali za prikaz delno zaprtega stanja.
a. EN ISO 15223-1 – Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj. b. 21 CFR 801.109 – Kodeks zveznih predpisov ZDA. c. EU 2017/745 Predpis o medicinskih pripomočkih, objavljen 5. maja 2017 d. EN ISO 14021 Okoljske označbe in deklaracije. Okoljsko samodeklariranje (okoljsko označevanje II. vrste)			



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

C € 2797



EC REP

AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands



© 2025 AngioDynamics, Inc ali njegove podružnice. Vse pravice pridržane.

16903689-32 Rev A 03/2025