

Alvision™

INTERVENTIONAL CARDIOLOGY DIAGNOSTIC CATHETER

EN	ENGLISH	2
TR	TÜRKÇE.....	3
FR	FRANÇAIS	4
DE	DEUTSCH	6
NL	NEDERLANDS.....	7
ES	ESPAÑOL.....	8
IT	ITALIANO	10
PT	PORTUGUÊS.....	11
HR	HRVATSKI	13
HU	MAGYAR.....	14
BS	BOSANSKI.....	16
CS	ČEŠTINA	17
DA	DANISH	19
SR	SRPSKI.....	20
SV	SWENSKA	22
RU	PYСCKИЙ.....	23
PL	POLSKI	24
RO	ROMÂNĂ	26
MK	МАКЕДОНСКИ.....	27
BG	БЪЛГАРСКИ	29
EL	Ελληνικά	30
SL	SLOVENŠČINA.....	32
SK	SLOVENČINA.....	33
ZH	中文	35
JA	日本語	36
AR	العربية	39
FA	فارسی	41

Rx only	Prescription only-device restricted to use by or on order of a physician.
	Caution.
	Consult instructions for use.
STERILE EO	Sterilized with Ethylene Oxide.
	Keep between 10-40°C.
	Keep away from sunlight.
	Keep dry.
	Do not reuse.
	Do not resterilize.
	Do not use if package is damaged.
	Non-Pyrogenic
	Contents
	Inner Diameter
	Length
PSI / kPa	Max. Pressure
	Max. Guidewire
	Date of Manufacture
	Use by
REF	Catalogue Number
LOT	Batch Code
	Manufacturer
EC REP	Authorised Representative in the European Community

Document No: 130110092201; Rev.10



Alvimedica Tıbbi Ürünler San. ve Dış Tic. A.Ş.
İstanbul Trakya Serbest Bölgesi | Ferhatpaşa Mahallesi
Atatürk Bulvarı | Manolya Sokak | No:7 | 34540
Çatalca | İstanbul | TÜRKİYE
T: +90 212 786 60 80 pbx F: +90 212 786 60 90
info@alvimedica.com

EC REP Alvimedica Medical Technologies France
Immeuble Neos 14 avenue de L'Europe
77144 Montevrain | FRANCE
T: +33 1 60 42 88 58/59 F: +33 1 60 42 88 54

ENGLISH

Instructions for Use – Alvision™ Interventional Cardiology Diagnostic Catheters

Description

Alvision™ Interventional Cardiology Diagnostic Catheters incorporate an atraumatic tip. These catheters are available in various sizes and configurations. They have been sterilized with ethylene oxide gas, non-pyrogenic. They are intended for single use only.

Specifications

The specifications can be found on the label of each catheter pouch.

Indications

Alvision™ Interventional Cardiology Diagnostic Catheters are intended for use in the delivery of radio-opaque media to selected sites in the coronary vascular system.

Contraindications

Passing catheters through synthetic vascular grafts should be avoided.

Warnings / Precautions

- Diagnostic catheters are invasive devices that pose a potential risk of injury or death. Accordingly, angiographic catheters should only be used by trained, experienced physicians who are aware of the potential complications and risks of angiography.
- Extreme care must be taken to avoid causing damage to the vessel walls through which the catheter passes.
- This catheter may occlude smaller vessels.
- Take care to avoid completely blocking the blood flow.
- Do not reuse or reshape the catheter.
- The maximum permitted diameter of the guidewire is specified on the pouch. Guidewire use has been associated with thrombus formation.
- Alvision™ Interventional Cardiology Diagnostic Catheters are intended for single use only and should be disposed of after one procedure.
- Do not allow catheters to come into contact with organic solvents.
- Do not pressurize catheters to in excess of the rated maximum pressure marked on the pouch label.
- A thorough inspection should be made to verify whether the size, shape and condition of the catheter are suitable for the procedure concerned.
- Angiography should only be performed by an experienced physician. Catheters are supplied sterile and non-pyrogenic.
- Do not use if the package has been opened or damaged.
- As with any surgical procedure, it is recommended to apply "Universal Precautions".
- Avoid damaging the tip of the catheter during removal from the packaging.
- Removing too rapidly may result in damage to the catheter tip.
- Take care to prevent or reduce clotting when using a catheter.
- Whilst in the vascular system, the catheter should always be filled with either flushing solution or contrast medium.
- The use of systemic heparinization should be considered.
- These catheters are designed for use in the injection of contrast media as well as to facilitate physiological measurement in conjunction with routine diagnostic procedures.
- Do not use after the "Use By" date specified on the label.
- Do not expose catheters to strong solvents or ionizing radiation.
- Do not store in excessive heat.
- Avoid prolonged exposure to UV light.
- Do not re-use, re-process or re-sterilize. This will affect the product performance. The product may not be able to withstand the stresses of re-use. Cleaning or re-processing of the catheter components exposed to biological materials may result in adverse device effect when used.

The product might be a potential biohazard, after use. Handling and dispose of products in accordance with accepted medical practice, applicable local laws and regulations must be done and is not in the responsibility of Alvimedica.

Potential Adverse Events

The following adverse reactions have been reported to be associated with the use of diagnostic catheters: thrombus formation/emboli, arterial wall damage, plaque dislodgement, myocardial infarction, cardiac arrhythmia, stroke and death.

Physicians should be familiar with the current literature concerning the complications associated with angiography.

Possible adverse events include:

- Air embolism
- Hematoma
- Infection
- Perforation of the heart or vessel wall

Instruction for Use

- Gently remove the catheter hub first from the pouch so as to prevent damaging the tip.
- The catheter should be introduced into the blood vessel using the physician's preferred vascular entry technique.
- Guidewires should be used to straighten the catheters and prevent kinking during introduction.
- Thin-walled catheters should be handled with extreme care in order to prevent kinking.

TERMS OF WARRANTY

Alvimedica guarantees that each and every component of this product has been manufactured, packed, tested and sterilized without any defect to its workmanship or material. Each product has been tested prior to packaging. Alvimedica shall exchange any product with manufacturing or packaging defect(s) with a new one upon a decision of a competent binding judicial authority. Due to biological variations among individuals, no product is 100 % effective in every case. Therefore, and since Alvimedica has no control over conditions under which the product used after sales, the selection of patients and the methods of application; Alvimedica disclaims all warranties with respect to the product, expressed or implied including, without limitation, those of merchantability, fitness for a particular purpose. Alvimedica is not directly or indirectly responsible for any injury or damage to or loss of any person resulting from the use of the product, nor is Alvimedica responsible or liable, directly or indirectly, for any injury, damage or loss that may result from re-use or re-sterilization.

LIMITATIONS OF LIABILITY

In no event shall Alvimedica be liable for any special, consequential, indirect, collateral, incidental or punitive damages or lost profits or failure to realize expected savings or other commercial or economic loss of any kind, arising out of any breach of this IFU including breach of any precautions, warnings and/or any recommendation mentioned herein.

INTELLECTUAL PROPERTY PROTECTION

All trademarks, logos, inventions, know-how, technology, proprietary information and other intellectual property rights of this product solely belongs to Alvimedica. Alvimedica reserves all the rights to demand, sue, seek relief before judicial authorities in case of an infringement regarding any unauthorized use or misuse of intellectual property or reverse engineering related to the product.

TÜRKÇE

Kullanma Kılavuzu / Alvision™ Girişimsel Kardiyoloji Diagnostik Kateter

Tanım

Alvision™ Girişimsel Kardiyoloji Diagnostik Kateterler atravmatik bir uça bireleştirilmiştir. Çeşitli şekil ve büyütülükte seçenekleri vardır. Etlen oksit gazı ile steril edilmiştir, ariprojendir. Tek kullanılmıştır.

Özellikler

Özellikleri her bir kateterin kılıfı üzerindeki etiketinde mevcuttur.

Endikasyonlar

Alvision™ Girişimsel Kardiyoloji Diagnostik Kateterler, damar sistemi içinde seçilen bölgeye radiopak madde vermek üzere tasarlanmıştır.

Kontraendikasyonlar

Kateterlerin, sentetik damar grefti içine yerleştirilmesinden kaçınılmalıdır.

Uyarılar / Güvenlik Önlemleri

- Diagnostik kateterler, ölüm ya da hasar verme riski taşıyan invazif cihazlardır. Anjiyografik Kateterler, anjiyografinin potansiyel risklerini bilen, anjiyografi alanında eğitim görmüş hekimler tarafından kullanmak için tasarılanmıştır.
- Kateterin geçtiği damar duvarına hasar vermeme için maksimum özen gösterilmelidir.
- Kateter, küçük damaları tıkayabilir.
- Kan akımını tamamen durdurması için dikkat edilmelidir.
- Kateteri tekrar kullanmayın ya da yeniden şekil vermeyin.
- Kılavuz telin maksimum çapı her bir kateterin etiketinde belirtilmiştir. Kılavuz tel kullanımı Trombus oluşumuna yol açabilir.
- Alvision™ Girişimsel Kardiyoloji Diagnostik Kateterler, tek kullanım için dizayn edilmiştir ve bir kez kullanıldıktan sonra atılmalıdır.
- Kateterlerin organik çözüçüler ile temas ettirmeyin.
- Kateterlere, maksimum oransal güç üzerinde basınç uygulanmayıń.
- Özel işlemler için kateterin boyu, şekil ve durumu ile ilgili uygunluğunu kontrol edin.
- Anjiyografi işlemi, deneyimli hekimler tarafından uygulanmalıdır. Kateterler sterilidir ve ariprojendir.
- Açık ya da hasarlı paketleri kullanmayın.
- Her cerrahi işlemede olduğu gibi "Genel kurallara" uygulaması gereklidir.
- Paketinden çıkışırken kateterin ucunun zarar görmemesine çalışın.
- Hızlı çekmek kateter ucuna zarar verebilir.
- Kateter kullanılırken piňti olusumuna yol açmamak için dikkat edilmelidir.
- Damar sistemi içinde iken kateteri daima heparlini solusyon ya da kontrast madde ile doldurun.
- Sistemlik heparin kullananlarında dikkat edilmelidir.
- Bu kateterler, rutin teşhise yönelik işlemlerde kullanılabileceği gibi fizyolojik değerlendirme amaçlı kontrast madde enjeksiyonu yapılması amacıyla dizayn edilmişlerdir.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünler kullanmayın.
- Kateterleri güçlü çözüçülere ya da iyonize radyasyona maruz bırakmayın.
- Aşırı sıcakta bulundurmayın.
- UV ışınlarına uzun süre maruz kalmasından kaçının.
- Ürünü tekrar kullanmayın, herhangi bir işleme tabi tutmayın ve tekrar sterilize etmeyiniz. Bu işlemlerin uygulanması ürün performansını etkileyecektir. Ürün tekrar kullanımından kaynaklanan strese dayanamayabilir. Ürününü temizlenmesi ve tekrar işleme tabi tutulması sırasında biyolojik malzemelere maruz kalması, ürünün kullanılması esnasında yan etkilere neden olabilir.

Ürün, kullanıldıkten sonra potansiyel bir biyolojik tehlike olabilir. Ürünlerin kabul görmüş tıbbi uygulama, ilgili yerel yasalar ve yönetmeliklere uygun olarak taşınması ve imhası gerçekleştirilmelidir ve bu, Alvimedica'nın sorumluluğunda değildir.

Yan Etkiler / Komplikasyonlar

Anjiyografik kateter kullanımına bağlı aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir. Trombus oluşumu/emboli atması, arter duvar hasarı, plajın yerinden oynaması, miyokard enfarktüsü, kardiyak ritim bozulması, inme ve ölüm. Hekim,

anjiyografinin komplikasyonlarına alt güncel makalelere aşina olmalıdır. Kateterler, temizlik ya da tekrar kullanım esnasında dizayn edildiği şekilde çalışmamayıbilir. Biyolojik materyallere maruz kaldığında yetersiz temizlik, hastada yan etki yaratabilir.

Gözlenen bazı komplikasyonlar şöyledir :

- Hava embolisi
- Hematom
- Enfeksiyon
- Kalp ya da damar duvarında yırtılma

Kullanım Şekli

- Ucun zarar görmemesi için, kateter gövdesini paketinden nazikçe çıkartın.
- Kateter, hekimin uygun damar giriş teknigine göre uygulanmalıdır.
- Kılavuz kateter, girişte kırlımayı önlemek için kateteri gergin bir şekilde olacak durumda kullanılmalıdır.
- İnce duvarlı kateterlere kırlımayı önleyeceğin şekilde yoğun çaba verilmelidir.

GARANTİ ŞARTLARI

Alimedica, söz konusu ürünün bütün bileşenlerinin işçiliğe ya da malzemeye herhangi bir hasar vermeden üretildiğini, paketlendiğini, test edildiğini ve sterilize edildiğini garanti etmektedir. Her ürün, paketlenmeden önce test edilmiştir. Alimedica, yetkili yargı makamının bağılayıcı kararı doğrultusunda üretim ya da paketleme hatalı olan herhangi bir ürünü yenisi ile değiştirecektir. Kişiler arasındaki biyolojik farklılıklardan dolayı, bütün ürünler her durumda %100 etkilidir. Bundan dolayı ve Alimedica'nın ürün satışlarından sonra hangi koşullarda kullanıldığı, hasta seçimi ve uygulama yöntemleri hakkında herhangi bir kontrol gücü olmadığından, Alimedica, satılıklılık ve belirli bir amaca uygunluk dahil olmak ve bunlarla sınırlı olmamak üzere ürünle ilgili, açıkça ifade edilen veya zımnî hiçbir garantiyi onaylamamaktadır. Alimedica, doğrudan ya da dolaylı olarak, ürünün kullanımından kaynaklanan zararlardan ya da hasarlardan ya da kayiplardan sorumlu değildir; ek olarak, Alimedica, doğrudan ya da dolaylı olarak, tekrar kullanımından ya da tekrar sterilizasyondan kaynaklanan zararlardan, hasarlardan ya da kayiplardan sorumlu ya da yükümlü değildir.

SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI

Hicbir durumda, Alimedica belirtilen önlemlerin, uyarıların ve/veya önerilerin ihlali de dahil olmak üzere İşbu Kullanım Kılavuzu'nun ihlalinden kaynaklanan özel, bağlı, dolaylı, tamamlayıcı, arzı, ya da cezai zararlardan ya da kar kaybindan ya da beklenilen birlikimleri yerine getirememeye ya da diğer ticari ya da ekonomik kayiplardan yükümlü değildir.

FİKRİ MÜLKİYET HAKLARIN KORUNMASI

Söz konusu ürünün tüm ticari markaları, logoları, icatları, know-how'ı, teknolojisi, özel bilgi ve diğer fikri mülkiyet hakları sadece Alimedica'ya aittir. Alimedica'nın, fikri mülkiyet haklarının yeksisiz kullanımı ya da yanlış kullanımıyla ilgili ihlal ya da ürünle ilgili tersine mühendislik durumunda tüm talep, dava ya da yargı mercilerine başvurma hakkı saklıdır.

FRANÇAIS

Mode d'emploi – Cathéters de diagnostic pour cardiologie interventionnelle Alvision™

Description

Les Cathéters de diagnostic pour cardiologie interventionnelle Alvision™ intègrent une pointe atraumatique. Ces cathéters sont disponibles en diverses tailles et configurations. Ils ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène, un gaz non pyrogène. Ils sont exclusivement à usage unique.

Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques figurent sur l'étiquette de chaque poche de cathéter.

Indications

Les Cathéters de diagnostic pour cardiologie interventionnelle Alvision™ sont destinés à une utilisation pour amener des produits radio-opaques à des sites sélectionnés dans le système vasculaire.

Contre-indications

Il faut éviter de faire passer des cathéters dans des greffes vasculaires synthétiques.

Avertissements / Précautions

- Les cathéters de diagnostic sont des dispositifs invasifs qui présentent un risque potentiel de blessure ou de décès. En conséquence, les cathéters angiographiques doivent être utilisés exclusivement par des médecins expérimentés ayant reçu une formation adéquate, et conscients des complications et des risques potentiels de l'angiographie.
- Il convient de se montrer extrêmement prudent pour éviter d'endommager les parois des vaisseaux dans lesquels passe le cathéter.
- Ce cathéter peut causer une occlusion des petits vaisseaux.
- Veiller à éviter de bloquer complètement l'écoulement du sang.
- Ne pas réutiliser le cathéter ni en modifier la forme.
- Le diamètre maximum autorisé pour le fil guide est indiqué sur la poche. L'emploi de fils guides a été associé à la formation de thrombus.
- Les Cathéters de diagnostic pour cardiologie interventionnelle Alvision™ sont exclusivement à usage unique et doivent être jetés après une seule intervention.
- Ne pas laisser les cathéters entrer en contact avec des solvants organiques.
- Ne pas mettre les cathéters sous une pression dépassant la pression maximum nominale indiquée sur l'étiquette de la poche.
- Il convient d'inspecter soigneusement le cathéter pour vérifier si la taille, la forme et l'état de celui-ci conviennent ou non à l'intervention envisagée.
- L'angiographie doit être pratiquée exclusivement par un médecin expérimenté. Les cathéters fournis sont stériles et non pyrogènes.

- Ne pas utiliser le contenu d'emballages ouverts ou endommagés.
- Comme pour toute intervention chirurgicale, il est recommandé de mettre en œuvre les « Précautions universelles ».
- Éviter d'endommager la pointe du cathéter lors du retrait de l'emballage.
- Un retrait trop rapide risque d'occasionner des dommages à la pointe du cathéter.
- Il convient de prendre les précautions requises pour prévenir ou réduire la formation de caillots durant l'utilisation d'un cathéter.
- Tant qu'il se trouve dans le système vasculaire, le cathéter doit toujours être rempli soit de solution de rinçage, soit de produit de contraste.
- L'utilisation d'une héparinisation systémique est à envisager.
- Ces cathéters sont conçus pour une utilisation dans l'injection de produits de contraste ainsi que pour faciliter les mesures physiologiques en association avec des procédures de diagnostic de routine.
- Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
- Ne pas exposer les cathéters à des solvants forts ou à des rayonnements ionisants.
- Ne pas conserver à une température excessivement élevée.
- Éviter une exposition prolongée à la lumière ultraviolette.
- Ne pas réutiliser, soumettre à un retraitement ni restériliser. Ces opérations nuiraient aux performances du produit. Le produit pourrait être incapable de résister aux contraintes imposées par une réutilisation. Le nettoyage ou le retraitement des éléments du cathéter exposés à des matériaux biologiques pourraient entraîner un effet indésirable du dispositif lors de l'utilisation.

Événements Indésirables Potentiels

Les réactions indésirables suivantes ont été rapportées en association avec l'utilisation des cathéters de diagnostic: formation de thrombus/embolies, lésions des parois artielles, délogement de dépôts, infarctus du myocarde, arythmie cardiaque, accident vasculaire cérébral et décès.

Les médecins doivent bien connaître la littérature actuelle concernant les complications associées à l'angiographie.

Les événements indésirables susceptibles de se produire comprennent:

- Une embolie gazeuse
- Un hématome
- Une infection
- Une perforation d'une paroi du cœur ou d'un vaisseau

Mode d'emploi

- Commencer par sortir l'embase du cathéter de la poche, en procédant avec précaution pour éviter d'abîmer la pointe.
- Le cathéter sera introduit dans le vaisseau sanguin par la technique préférée du médecin pour la pénétration dans le système vasculaire.
- Il convient d'utiliser des fils guides pour maintenir les cathéters droits et prévenir un entortillement durant l'introduction.
- Il faut faire extrêmement attention lors de la manipulation des cathéters à parois minces pour éviter les entortillements.

MODALITÉS DE GARANTIE

Alvimedica garantit que chaque élément de ce produit, sans exception, tel qu'il a été fabriqué, emballé, testé et stérilisé, est exempt de vice de fabrication ou de matériau. Chaque produit a été testé avant d'être emballé. Alvimedica échangera tout produit présentant un/des vice(s) de fabrication ou incorrectement emballé par un nouveau produit, sur décision d'une autorité juridictionnelle compétente ayant force obligatoire. En raison des variations biologiques d'une personne à l'autre, aucun produit n'est efficace à 100 % dans chaque cas. En conséquence, et comme les conditions sous lesquelles le produit est utilisé après la vente, la sélection des patients et les méthodes de mise en œuvre échappent au contrôle d'Alvimedica. Alvimedica n'offre aucune garantie, explicite ou implicite, relativement au produit, y compris, sans limitation, des garanties de qualité marchande ou d'aptitude à un usage particulier. Alvimedica ne sera en aucun cas responsable, directement ou indirectement, d'une blessure, d'un préjudice ou d'une perte quelconque subi(e) par quelque personne que ce soit suite à l'utilisation du produit, et Alvimedica ne sera pas non plus responsable, directement ou indirectement, d'une blessure, d'un préjudice ou d'une perte quelconque pouvant résulter d'une réutilisation ou d'une restérilisation.

LIMITATIONS DE RESPONSABILITÉ

Alvimedica ne sera en aucun cas responsable de dommages particuliers, conséquents, indirects, collatéraux, accessoires ou de caractère punitif ou de manques à gagner ou de non-réalisations d'économies planifiées ou d'autres pertes commerciales ou économiques de quelque type que ce soit, découlant d'un non-respect quelconque du présent mode d'emploi y compris un non-respect de précautions, d'avertissements et/ou de recommandations quelconques énoncés dans le présent mode d'emploi.

PROTECTION DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Les marques commerciales, les logos, les inventions, l'expertise, la technologie, les informations confidentielles et autres droits de propriété intellectuelle concernant ce produit appartiennent tous exclusivement à Alvimedica. Alvimedica se réserve tous droits de présenter des injonctions, d'intenter des poursuites en justice, ou de demander un redressement devant des autorités judiciaires, pour toute violation liée à tout usage non autorisé ou abusif de propriété intellectuelle ou à toute rétroconception relativement au produit.

DEUTSCH

Gebrauchsanleitung – Interventioneller Kardiologie-Diagnostikkatheter Alvision™

Beschreibung

Interventionelle Kardiologie-Diagnostikkatheter Alvision™ haben eine atraumatische Spitze. Diese Katheter sind in verschiedenen Größen und Konfigurationen erhältlich. Sie wurden mit Ethylenoxid-gas sterilisiert und sind nicht-pyrogen. Sie sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Spezifikationen

Die Spezifikationen sind auf dem Etikett einer jeden Katheterpackung zu finden.

Anwendungsgebiete

Interventionelle Kardiologie-Diagnostikkatheter Alvision™ sind zur Einleitung röntgendichter Mittel zu ausgewählten Stellen im Gefäßsystem bestimmt.

Kontraindikationen

Katheter sollten möglichst nicht durch synthetische Gefäßimplantate geführt werden.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

- Diagnostikkatheter sind invasive Vorrichtungen, die ein mögliches Verletzungs- oder Sterberisiko bergen. Dementsprechend sollten Angiographiekatheter nur von geschulten, erfahrenen Ärzten angewendet werden, die sich der möglichen Komplikationen und Risiken in Zusammenhang mit einer Angiographie bewusst sind.
- Es ist mit äußerster Sorgfalt darauf zu achten, eine Beschädigung der Wände der Gefäße, durch welche der Katheter geführt wird, zu vermeiden.
- Dieser Katheter kann kleinere Gefäße okkludieren.
- Es ist darauf zu achten, den Blutstrom nicht komplett zu blockieren.
- Den Katheter nicht wiederverwenden oder umformen.
- Der maximal zulässige Durchmesser des Führungsdrähts ist auf der Verpackung angegeben. Die Verwendung von Führungsdrähten wurde mit Thrombusbildung in Zusammenhang gebracht.
- Interventionelle Kardiologie-Diagnostikkatheter Alvision™ sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt und sind nach einem Eingriff zu entsorgen.
- Katheter nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln gelangen lassen.
- Katheter nicht über den auf dem Verpackungsetikett angegebenen Nennberstdruck hinaus unter Druck setzen.
- Vor dem Gebrauch ist sorgfältig zu überprüfen, ob Größe, Form und Zustand des Katheters für das betreffende Verfahren geeignet sind.
- Eine Angiographie sollte nur von einem erfahrenen Arzt durchgeführt werden. Die Katheter werden steril und nicht-pyrogen geliefert.
- Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Wie bei jedem chirurgischen Verfahren wird empfohlen, „Universelle Vorsichtsmaßnahmen“ anzuwenden.
- Bei der Entnahme des Katheters aus der Verpackung eine Beschädigung der Katheterspitze vermeiden.
- Ein zu rasches Herausnehmen kann zu einer Beschädigung der Katheterspitze führen.
- Bei der Anwendung eines Katheters dafür sorgen, Koagelbildung zu verhindern oder zu reduzieren.
- Der Katheter sollte, solange er sich im Gefäßsystem befindet, stets mit einer Spülösung oder mit einem Kontrastmittel gefüllt sein.
- Es sollte eine systemische Heparinisierung in Betracht gezogen werden.
- Diese Katheter sind dazu ausgelegt, zur Injektion von Kontrastmittel verwendet zu werden und um physiologische Messungen in Zusammenhang mit diagnostischen Routineverfahren zu vereinfachen.
- Nach Ablauf des auf dem Packungsetikett angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Katheter keinen starken Lösungsmitteln oder ionisierender Strahlung aussetzen.
- Nicht unter hohen Temperaturen lagern.
- Längere UV-Exposition vermeiden.
- Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Dadurch wird die Funktion des Produktes beeinträchtigt. Das Produkt kann den Belastungen einer Wiederverwendung unter Umständen nicht standhalten. Reinigung oder Wiederaufbereitung der Katheterkomponenten nach Exposition gegenüber biologischen Stoffen kann beim Gebrauch zu unerwünschten Produktauswirkungen führen.

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Die folgenden unerwünschten Reaktionen wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Diagnostikkathetern gemeldet: Thrombusbildung/Embolie, Schädigung der Arterienwand, Plaque-Ablösung, Myokardinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Schlaganfall und Tod.

Der Arzt sollte mit der aktuellen Fachliteratur betreffend der Komplikationen in Zusammenhang mit der Angiographie vertraut sein.

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen zählen:

- Luftembolie
- Hämatom
- Infektion
- Perforation der Herz- oder Gefäßwand

Gebrauchsanleitung

- Zuerst das Katheterverbindungsstück aus dem Beutel nehmen, um eine Beschädigung der Spitze zu vermeiden.
- Zum Einführen des Katheters in das Blutgefäß kann die vom durchführenden Arzt jeweils bevorzugte vaskuläre Einführtechnik angewendet werden.
- Um die Katheter zu strecken und ihr Abknicken während des Einführens zu vermeiden, sollten Führungsdrähte verwendet werden.
- Bei der Handhabung dünnwandiger Katheter ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, um ein Abknicken zu vermeiden.

GARANTIEBEDINGUNGEN

Alvimedica garantiert, dass jeder Bestandteil dieses Produktes ohne Fertigungs- oder Materialfehler hergestellt, verpackt, geprüft und sterilisiert worden ist. Jedes Produkt wurde vor dem Verpacken geprüft. Alvimedica tauscht jedes Produkt mit Fertigungs- oder Verpackungsfehler(n) nach Entscheidung einer zuständigen bindend rechtssprechenden Behörde durch ein neues Produkt aus. Aufgrund biologischer Variationen zwischen einzelnen Patienten ist kein Produkt in jedem Fall zu 100 % wirksam. Daher, und weil die Bedingungen, unter denen das Produkt nach dem Verkauf angewendet wird, die Auswahl der Patienten und die Anwendungsverfahren außerhalb der Kontrolle von Alvimedica liegen, lehnt Alvimedica alle Garantien in Bezug auf das Produkt, ob ausdrücklich oder stillschweigend erteilt, ab, einschließlich und ohne Einschränkung solche in Bezug auf die Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Alvimedica übernimmt weder direkte noch indirekte Verantwortung für Verletzungen oder Schädigungen oder den Verlust von Personen jeglicher Art infolge der Anwendung des Produktes, noch ist Alvimedica direkt oder indirekt verantwortlich oder haftbar für Verletzungen, Schädigungen oder Verluste jeglicher Art infolge einer Wiederverwendung oder erneuten Sterilisation.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN

In keinem Fall ist Alvimedica haftbar für besondere, resultierende, indirekte, begleitend auftretende, beiläufige Schäden, Strafschadenersatz oder entgangene Gewinne oder das Unvermögen, erwartete Einsparungen zu realisieren, oder für andere kommerzielle oder wirtschaftliche Verluste jeglicher Art, die aus Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, einschließlich durch Nichtbeachtung von hierin genannten Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweisen und/oder Empfehlungen.

SCHUTZ DES GEISTIGEN EIGENTUMS

Jegliche Marken, Logos, Interventionen, Fachwissen, Technologien, geschützten Informationen und andere geistige Eigentumsrechte an diesem Produkt sind alleiniges Eigentum von Alvimedica. Alvimedica behält sich alle Rechte vor, bei einem Verstoß in Form einer unbefugten Nutzung oder eines Missbrauchs geistigen Eigentums oder bei Reverse Engineering des Produktes eine Gerichtsklage auf Entschädigung einzureichen.

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing – Alvision™ diagnostische katheter voor interventionele cardiologie

Beschrijving

Alvision™ diagnostische katheters voor interventionele cardiologie voor intravasale angiografie hebben een atraumatische katheretertip. Deze katheters zijn verkrijgbaar in verschillende maten en vormen. Zij zijn gesteriliseerd met niet-pyrogeen ethyleenoxide. Deze katheters zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

Specificaties

De specificaties vindt u op het verpakkinglabel van elke katheter.

Indicaties

Alvision™ diagnostische katheters voor interventionele cardiologie voor intravasale angiografie zijn bedoeld om röntgencontrastmiddelen naar geselecteerde gebieden in het vaatstelsel te leiden.

Contra-indicaties

Het opvoeren van katheters door synthetische bypass transplantaten moet worden voorkomen.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

- Diagnostische katheters zijn invasieve hulpmiddelen die mogelijk letsel of overlijden kunnen veroorzaken. Daarom dienen katheters voor angiografie alleen te worden gebruikt door goed opgeleide, ervaren artsen die zich bewust zijn van de mogelijke complicaties en risico's bij angiografie.
- Er dient extra voorzichtigheid betracht te worden ter voorkoming van schade aan de vaatwanden, waarlangs de katheter wordt opgevoerd.
- Deze katheter kan kleinere bloedvaten afsluiten.
- Let erop dat de bloedtoevoer niet volledig wordt afgesloten.
- Gebruik de katheter niet opnieuw en vervorm de katheter niet.
- De maximum toegestane diameter van de guidewire staat aangegeven op de verpakking. Het gebruik van guidewires wordt in verband gebracht met de vorming van bloedstolsels (trombi).
- Alvision™ diagnostische katheters voor interventionele cardiologie voor Intravasale angiografie zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en dienen na één procedure te worden weggegooid.
- Zorg ervoor dat de katheters niet in aanraking komen met organische oplosmiddelen.
- Voer de druk op de katheter niet verder op dan de op de verpakking aangegeven maximaal toegestane druk.
- Er dient een grondige controle plaats te vinden om er zeker van te zijn dat de maat, vorm en conditie van de katheter geschikt zijn voor de betreffende prodecure.
- Angiografie dient alleen te worden uitgevoerd door een ervaren arts. De katheters worden steriel en niet-pyrogeen geleverd.
- Gebruik geen geopende of beschadigde verpakkingen.
- Zoals bij elke chirurgische procedure wordt aangeraden de "Universele voorzorgsmaatregelen"

- toe te passen.
- Voorkom dat de katheter tip beschadigd raakt bij het uit de verpakking halen.
 - Het te snel uit de verpakking halen kan beschadiging van de katheter tip veroorzaken.
 - Neem maatregelen om het risico op de vorming van bloedstolsels bij gebruik van een katheter te voorkomen of te beperken.
 - Zolang de katheter in het vasculaire systeem aanwezig is, dient deze gevuld te zijn met een spoelvloeistof of met een contrastmiddel.
 - Het toepassen van systemische heparinisatie dient te worden overwogen.
 - Deze katheters zijn bedoeld voor gebruik bij het inspuiten van contrastmiddelen en om fysiologische metingen mogelijk te maken in combinatie met routinematige diagnostische procedures.
 - Gebruik het hulpmiddel vóór de "uiterste houdbaarheidsdatum", zoals vermeld op het verpakkingslabel.
 - Stel de katheters niet bloot aan sterke oplosmiddelen of ioniserende straling.
 - Bewaar niet bij extreem hoge temperaturen.
 - Voorkom lange blootstelling aan UV-licht.
 - Niet hergebruiken, recyclen of hersteriliseren. Dit tast de werking van het product aan. Het product kan mogelijk de belasting bij hergebruik niet aan. Reiniging of recyclen van kathetercomponenten die zijn blootgesteld aan biologische materialen kan bij gebruik negatieve bijwerkingen tot gevolg hebben.

Mogelijke Negatieve Bijwerkingen

De volgende negatieve bijwerkingen die met het gebruik van diagnostische katheters in verband worden gebracht, zijn gemeld: trombose/embolie, beschadiging/scheuring van de arteriële wand, loslaten van plaques, myocardinfarct, hartitmestoornissen, infectie, hematomen op de punctieplaats, beroerte en overlijden.

Artsen dienen op de hoogte zijn van de recente literatuur betreffende complicaties die in verband worden gebracht met angiografie.

Mogelijke negatieve bijwerkingen zijn:

- luchtl(gas)embolie;
- hematoom;
- infectie;
- perforatie van de hart- of vaatwand.

Instructies voor gebruik

- Verwijder eerst het katheterkoppelstuk (hub) uit de verpakking om beschadiging van de katheter tip te voorkomen.
- Het in het bloedvat inbrengen van de katheter dient te gebeuren met de techniek die de voorkeur heeft van de arts.
- Om de katheters tijdens het inbrengen recht te houden en knikken te voorkomen, dienen guidewires te worden gebruikt.
- Katheters met dunne wanden dienen met extra voorzichtigheid te worden behandeld om knikken te voorkomen.

GARANTIEBEPALINGEN

Alvimedica garandeert dat elke component van dit product is vervaardigd, verpakt, getest en gesterileerd zonder fabricage- of materiaalfouten. Elk product is getest voordat het is verpakt. Op basis van een bindende uitspraak van een bevoegde juridische autoriteit zal Alvimedica elk product met een fabricage- of verpakkingsfout door een nieuw exemplaar vervangen. Op grond van de biologische verschillen tussen mensen onderling, kan geen enkel product in alle gevallen 100% effectief zijn. Om die reden, en omdat Alvimedica geen controle heeft over de omstandigheden waaronder het product wordt gebruikt na verkoop, noch over de selectie van patiënten bij wie het product wordt gebruikt en hoe het wordt toegepast, wijst Alvimedica alle uitdrukkelijke en geimpliceerde garanties met betrekking tot het product af, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, die van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel. Alvimedica is noch direct noch indirect verantwoordelijk voor enig letsel of schade aan personen of het overlijden van personen, voorkomend uit het gebruik van dit product, noch is Alvimedica verantwoordelijk of aansprakelijk, direct of indirect, voor enig letsel, schade of verlies die/dat het gevolg kan zijn van hergebruik of hersterilisatie.

AANSPRAKELIJKHEDSBEPERKINGEN

Alvimedica is in geen enkel geval aansprakelijk voor speciale, indirecte, bijkomende, incidentele schade of gevolgschade (waaronder winstderving en gemiste besparingen, of enige andere economische of commerciële verliezen), die voortkomt uit het niet opvolgen van deze gebruiksaanwijzing en de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, en/of aanbevelingen die hierin worden genoemd.

BESCHERMING EIGENDOMSRECHT

Alle handelsmerken, logo's, uitvindingen, kennis, technologie, bedrijfsgeheimen en eigendomsrechten van dit product zijn het exclusieve eigendom van Alvimedica. Alvimedica behoudt zich uitdrukkelijk het recht voor bij schending van haar rechten, in gevallen van ongeoorloofd gebruik of misbruik van haar intellectueel eigendom of reverse engineering wat betreft het product, over te gaan tot aangifte en rechtsvordering bij de bevoegde juridische autoriteiten.

ESPAÑOL

Instrucciones de uso del catéter diagnóstico para cardiología intervencionista Alvision™

Descripción

Los catéteres diagnósticos para cardiología intervencionista Alvision™ incorporan una punta atraumática. Estos catéteres están disponibles en varios tamaños y configuraciones. Se han esterilizado con óxido de etileno, un gas no pirogénico. Están concebidos para un solo uso.

Especificaciones

Las especificaciones pueden encontrarse en la etiqueta de las bolsas del catéter.

Indicaciones

Los catéteres diagnósticos para cardiología intervencionista Alvision™ están concebidos para utilizarse en la introducción de medios radiopacos en zonas seleccionadas del sistema vascular.

Contraindicaciones

Debe evitarse insertar catéteres a través de injertos vasculares sintéticos.

Advertencias/Precauciones

- Los catéteres diagnósticos son dispositivos invasivos que suponen un riesgo potencial de lesiones o fallecimiento. Por consiguiente, únicamente los facultativos con experiencia y formación que conozcan las complicaciones y riesgos potenciales de la angiografía deben utilizar catéteres de este tipo.
- Debe extremarse la precaución para evitar daños en las paredes de los vasos por los que pasa el catéter.
- Este catéter puede ocluir los vasos más pequeños.
- Preste atención para evitar bloquear por completo el flujo sanguíneo.
- No reutilice el catéter ni modifique su forma.
- El diámetro máximo permitido para la guía se especifica en la bolsa. El uso de guías se ha asociado a la formación de trombos.
- Los catéteres diagnósticos para cardiología intervencionista Alvision™ están concebidos para un solo uso y deben eliminarse tras el procedimiento.
- No permita que los catéteres entren en contacto con disolventes orgánicos.
- No ejerza una presión en los catéteres que exceda la presión máxima marcada en la etiqueta de la bolsa.
- Se debe realizar una inspección exhaustiva para comprobar si el tamaño, la forma y el estado son adecuados para el procedimiento en cuestión.
- Únicamente un facultativo con experiencia debe realizar la angiografía. Los catéteres se facilitan esterilizados y no pirogénicos.
- No los utilice si el envoltorio está abierto o dañado.
- Al igual que en cualquier procedimiento quirúrgico, se recomienda aplicar "precauciones universales".
- Evite dañar la punta del catéter durante la extracción del envoltorio.
- Si lo extrae demasiado deprisa, se pueden producir daños en la punta del catéter.
- Preste atención para evitar o reducir los coágulos al utilizar el catéter.
- Mientras se encuentre en el sistema vascular, el catéter siempre debe llenarse con solución de enjuague o medio de contraste.
- Debe tenerse en cuenta el uso de la heparinización sistémica.
- Estos catéteres están diseñados para utilizarse en la inyección de medios de contraste, así como para facilitar la medición fisiológica junto con procedimientos de diagnóstico rutinarios.
- No los utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la bolsa.
- No exponga los catéteres a disolventes fuertes o a radiación ionizante.
- No los almacene en un lugar donde el calor sea excesivo.
- Evite la exposición prolongada a la radiación ultravioleta.
- No vuelva a utilizarlos, procesarlos o esterilizarlos. El rendimiento del producto se verá afectado. Puede que el producto no admita más de un uso. La limpieza o el reprocesamiento de los componentes del catéter expuestos a materiales biológicos puede provocar efectos adversos en el dispositivo cuando se utilice.

Posibles Reacciones Adversas

Se tiene conocimiento de las siguientes reacciones adversas asociadas al uso de catéteres diagnósticos: formación de trombos/émbolos, daño en las paredes arteriales, desplazamiento de placas, infarto de miocardio, arritmia cardiaca, apoplejía y fallecimiento.

Los facultativos deben estar familiarizados con las publicaciones actuales relativas a las complicaciones asociadas a la angiografía.

Entre las posibles reacciones adversas se incluyen:

- Embolia gaseosa
- Hematoma
- Infección
- Perforación de la pared del corazón o los vasos

Instrucciones de Uso

- Extraiga primero el conector del catéter de la bolsa con suavidad para evitar dañar la punta.
- El catéter debe introducirse en el vaso sanguíneo mediante la técnica de introducción vascular que prefiera el facultativo.
- Deben utilizarse guías para enderezar los catéteres y evitar que se doblen durante la introducción.
- Los catéteres de paredes finas deben manejarse con sumo cuidado para evitar que se doblen.

CONDICIONES DE LA GARANTÍA

Alvimedica garantiza que todos y cada uno de los componentes de este producto se han fabricado, empaquetado, probado y esterilizado sin ningún defecto en su acabado o materiales. Todos los productos se han probado antes de su empaquetado. Alvimedica cambiará cualquier producto que presente defectos de fabricación o empaquetado por uno nuevo si así lo determina una autoridad judicial vinculante competente. Debido a las diversidades biológicas entre los individuos, ningún producto es 100% eficaz en todos los casos. Por lo tanto, y puesto que no tiene ningún control sobre las circunstancias en las que se utiliza el producto tras su venta, la selección de pacientes y los métodos de aplicación, Alvimedica renuncia a

todas las garantías en relación al producto, ya sean explícitas o implícitas, incluidas, sin limitación, las de comercialización y adecuación para un fin particular. Alvimedica no es directa ni indirectamente responsable de ninguna lesión, daño o pérdida de una persona como resultado del uso del producto, ni tampoco es responsable, directa o indirectamente, de ninguna lesión, daño o pérdida que pueda resultar de una segunda utilización o esterilización.

LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD

Alvimedica no se responsabilizará, bajo ninguna circunstancia, de daños especiales, derivados, indirectos, colaterales, accidentales o punitivos, pérdidas de beneficios, falta de generación de los ahorros previstos u otra pérdida comercial o económica de cualquier tipo que se produzca por el incumplimiento de estas instrucciones de uso, incluido el incumplimiento de las precauciones, advertencias y/o recomendaciones mencionadas en este documento.

PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Todas las marcas comerciales, logotipos, invenciones, métodos, tecnologías, información de propiedad exclusiva y otros derechos de propiedad intelectual de este producto pertenecen exclusivamente a Alvimedica. Alvimedica se reserva el derecho a reclamar, demandar y ampararse en las autoridades judiciales en caso de cualquier infracción relativa al uso no autorizado o indebido de la propiedad intelectual o a la aplicación de ingeniería inversa con relación al producto.

ITALIANO

Istruzioni per l'uso – Cateteri diagnostici per cardiologia interventistica Alvision™

Descrizione

I cateteri diagnostici per cardiologia interventistica Alvision™ sono dotati di punta atraumatica. Sono disponibili in diverse dimensioni e configurazioni. Sono stati sterilizzati con ossido di etilene, un gas non pirogenico. Sono dispositivi monouso.

Specifiche

Le specifiche del prodotto sono riportate sull'etichetta di ogni involucro.

Indicazioni

I cateteri diagnostici per cardiologia interventistica Alvision™ sono stati progettati per la distribuzione di mezzi radio-opachi in prossimità di siti selezionati all'interno del sistema vascolare.

Controindicazioni

Evitare il passaggio dei cateteri attraverso graft vascolari sintetici.

Avvertenze / Precauzioni

- I cateteri diagnostici sono dispositivi invasivi che possono potenzialmente provocare lesioni personali anche letali. Di conseguenza, i cateteri angiografici devono essere utilizzati solo da personale adeguatamente addestrato e dotato di esperienza, consapevole delle potenziali complicazioni e dei rischi associati all'angiografia.
- È necessario fare estrema attenzione per evitare danni alle pareti dei vasi attraversati dal catetere.
- Questo catetere può occludere vasi di piccole dimensioni.
- Evitare attentamente di bloccare completamente il flusso di sangue.
- Non riutilizzare o modificare la forma del catetere.
- Il diametro massimo permesso del filo guida è specificato sull'involucro che contiene il catetere. L'utilizzo del filo guida è stato associato alla formazione di trombi.
- I cateteri diagnostici per cardiologia interventistica Alvision™ sono dispositivi monouso e devono essere smaltiti dopo ogni procedura.
- Evitare che i cateteri vengano a contatto con solventi organici.
- Non pressurizzare i cateteri oltre il livello di pressione massima indicata sull'etichetta dell'involucro del dispositivo.
- Ispezionare attentamente per verificare se la dimensione, la forma e le condizioni del catetere sono idonee alla procedura da svolgere.
- L'angiografia deve essere eseguita unicamente da personale medico specializzato. I cateteri sono forniti sterili e non sono pirogenici.
- Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata.
- Come per tutte le procedure chirurgiche, si consiglia di applicare le "Precauzioni universali".
- Evitare danni alla punta del catetere durante la rimozione dalla confezione.
- Una rimozione troppo veloce può danneggiare la punta del catetere.
- Prestare molta attenzione nel prevenire o ridurre la formazione di coaguli quando si utilizza un catetere.
- Quando il catetere si trova all'interno del sistema vascolare deve sempre essere riempito di soluzione per il lavaggio o di mezzo di contrasto.
- Considerare l'uso dell'eparinizzazione sistemica.
- Questi cateteri sono stati progettati per l'iniezione di mezzo di contrasto e per agevolare le misurazioni fisiologiche associate alle procedure diagnostiche di routine.
- Non utilizzare dopo la "Data di scadenza" riportata sull'etichetta.
- Non esporre i cateteri a solventi forti o a radiazioni ionizzanti.
- Non conservare in luoghi eccessivamente caldi.
- Evitare l'esposizione prolungata ai raggi UV.
- Non riutilizzare, ri-processare o ri-sterilizzare. Tali procedure influenzano le prestazioni del

prodotto. Il prodotto può non essere in grado di sopportare gli stress di un eventuale riutilizzo. La pulizia o il ri-trattamento dei componenti del catetere esposti a materiali biologici possono avere effetti negativi sul dispositivo quando lo stesso viene utilizzato.

Possibili Eventi Avversi

Di seguito sono indicate le reazioni avverse che sono state riportate in associazione all'impiego di cateteri diagnostici: formazione di trombi/emboli, danni a carico della parete arteriosa, dislocazione della placca, infarto miocardico, aritmia cardiaca, infarto e decesso.

I medici devono conoscere bene la letteratura attuale relativa alle complicazioni associate all'angiografia.

I possibili eventi avversi comprendono:

- Embolia gassosa
- Ematoma
- Infezioni
- Perforazione della parete cardiaca o dei vasi

Istruzioni per l'uso

- Rimuovere delicatamente il mozzo del catetere dall'involucro per prevenire danni alla punta.
- Il catetere deve essere introdotto all'interno del vaso ematico utilizzando la tecnica preferita dal medico.
- Utilizzare i fili guida per distendere i cateteri e prevenirne l'attorcigliamento durante l'introduzione.
- Cateteri a parete sottile devono essere maneggiati con estrema attenzione per prevenirne l'attorcigliamento.

CONDIZIONI DI GARANZIA

Alvimedica garantisce che ognuno e tutti i componenti di questo prodotto sono stati prodotti, confezionati, testati e sterilizzati e sono privi di qualunque difetto di lavorazione e dei materiali. Ogni prodotto è stato testato prima di essere confezionato. Alvimedica si impegna a sostituire ogni prodotto che presenta difetti di fabbricazione o confezionamento su decisione di un'autorità giudiziaria competente a parere vincolante. A causa delle variazioni biologiche tra gli individui, nessun prodotto è efficace al 100 % in ogni caso. Pertanto, considerando che Alvimedica non ha il controllo delle condizioni in cui il prodotto viene utilizzato dopo la vendita, della selezione dei pazienti e dei metodi di applicazione, Alvimedica non fornisce alcuna garanzia rispetto al prodotto, esplicita o implicita, comprese, ma senza limitazione alcuna, garanzie di commercialibilità o di idoneità per un particolare scopo. Alvimedica non è direttamente o indirettamente responsabile in caso di lesione o danno a carico di oppure perdita di una persona dovuta all'uso del prodotto, e non è responsabile o punibile, direttamente o indirettamente, per qualunque lesione, danno o perdita che può derivare dal riutilizzo o dalla risterilizzazione del dispositivo.

LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

In nessun caso Alvimedica sarà ritenuta responsabile per danni particolari, consequenziali, indiretti, collaterali, incidentali o punitivi o perdita di profitto oppure per la mancata realizzazione di risparmi attesi o di altre perdite commerciali o economiche di qualunque tipo, derivanti da qualunque violazione del presente IFU, comprese le violazioni delle precauzioni, avvertenze e/o raccomandazioni qui indicate.

PROTEZIONE DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Tutti i marchi commerciali, i loghi, le invenzioni, il know-how, la tecnologia, le informazioni riservate e altri i diritti di proprietà intellettuale relativi a questo prodotto appartengono unicamente ad Alvimedica. Alvimedica si riserva tutti i diritti di richiedere, citare, fare ricorso dinanzi alle autorità giudiziarie in caso di violazioni relative all'uso non autorizzato o all'uso improprio della proprietà intellettuale o alla reingegnerizzazione del prodotto.

PORUGUÊS

Instruções de utilização – Cateter de diagnóstico para cardiologia intervventiva Alvision™

Descrição

Os cateteres de diagnóstico para cardiologia intervventiva Alvision™ incorporam uma ponta atraumática. Estes cateteres estão disponíveis em vários tamanhos e configurações. Foram esterilizados com o gás óxido de etileno, são apirogénicos. Destinam-se apenas a uma única utilização.

Especificações

As especificações podem encontrar-se no rótulo de cada bolsa do cateter.

Indicações

Os cateteres de diagnóstico para cardiologia intervventiva Alvision™ destinam-se a ser utilizados na aplicação de meios radiopacos em locais seleccionados do sistema vascular.

Contra-Indicações

Deve evitarse a passagem dos cateteres através de enxertos vasculares sintéticos.

Advertências / Precauções

- Os cateteres de diagnóstico são dispositivos invasivos que colocam um risco potencial de lesões ou morte. Nesta conformidade, os cateteres angiográficos só devem ser utilizados por médicos com formação e experiência, que estejam cientes das potenciais complicações e riscos da angiografia.
- É necessário ter-se um cuidado extremo para evitar causar danos às paredes dos vasos através dos quais passa o cateter.
- Este cateter pode ocluir os vasos de menor dimensão.
- Tenha o cuidado de evitar bloquear completamente o fluxo sanguíneo.

- Não reutilizar nem alterar o formato do cateter.
- O diâmetro máximo permitido do fio-guia encontra-se especificado na bolsa. A utilização do fio-guia foi associada à formação de trombos.
- Os cateteres de diagnóstico para cardiologia intervenciva Alvision™ destinam-se apenas a uma única utilização e devem ser eliminados após um procedimento.
- Não permitir que os cateteres entrem em contacto com solventes orgânicos.
- Não pressurizar os cateteres para além da pressão nominal máxima assinalada no rótulo da bolsa.
- Deve fazer-se uma inspecção minuciosa para se certificar de que o tamanho, formato e estado do cateter são adequados para o procedimento em causa.
- A angiografia só deve ser efectuada por um médico com experiência. Os cateteres são fornecidos estéreis e apirogénicos.
- Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
- Tal como com qualquer procedimento cirúrgico, recomenda-se a aplicação das "Precauções Universais".
- Evitar danificar a ponta do cateter durante a remoção da embalagem.
- Remover demasiado rapidamente pode resultar em danos para a ponta do cateter.
- Ter cuidado para prevenir ou reduzir a formação de coágulos ao usar um cateter.
- Enquanto estiver no sistema vascular, o cateter deve estar sempre cheio ou com solução de irrigação ou com meio de contraste.
- Deve considerar-se a utilização de heparinização sistémica.
- Estes cateteres foram concebidos para serem utilizados na injecção de meios de contraste, bem como para facilitar a medição fisiológica em conjunto com os procedimentos diagnósticos de rotina.
- Não utilizar após a data do "Prazo de validade" especificada no rótulo.
- Não expor os cateteres a solventes fortes ou a radiação ionizante.
- Não conservar em calor excessivo.
- Evitar a exposição prolongada à luz UV.
- Não reutilizar, reprocessar, nem reesterilizar. Isto irá afectar o desempenho do produto. O produto poderá não conseguir aguentar o esforço da reutilização. A limpeza ou reprocessamento dos componentes do cateter expostos a materiais biológicos pode resultar num efeito adverso do dispositivo quando utilizado.

Potenciais Eventos Adversos

As seguintes reacções adversas foram notificadas como estando associadas à utilização de cateteres de diagnóstico: formação de trombos/embolos, danos na parede arterial, desalojamento da placa, enfarte do miocárdio, arritmia cardíaca, AVC e morte.

Os médicos devem estar familiarizados com a literatura actual relativa às complicações associadas à angiografia.

Os possíveis eventos adversos incluem:

- Embolia gasosa
- Hematoma
- Infecção
- Perfuração do coração ou da parede do vaso

Instruções de Utilização

- Retirar primeiro da bolsa, cuidadosamente, a ligação do cateter, de forma a evitar danificar a ponta.
- O cateter deve ser introduzido no vaso sanguíneo utilizando a técnica de entrada vascular preferida do médico.
- Devem utilizar-se fios-guia para endireitar os cateteres e prevenir a dobragem durante a introdução.
- Os cateteres de parede fina devem ser manuseados com extremo cuidado para prevenir a dobragem.

TERMOS DA GARANTIA

A Alvimedica garante que cada componente deste produto foi fabricado, embalado, testado e esterilizado sem quaisquer defeitos de mão-de-obra ou de material. Cada produto foi testado antes de ser embalado. A Alvimedica irá trocar qualquer produto com defeito(s) de fabrico ou de embalagem por um novo, segundo a decisão de uma autoridade judicial competente com poder de decisão. Devido a variações biológicas entre os indivíduos, nenhum produto é 100% eficaz em todos os casos. Por conseguinte, e uma vez que a Alvimedica não tem controlo sobre as condições sob as quais é utilizado após a venda, a selecção de doente e os métodos de aplicação; a Alvimedica rejeita todas as garantias respeitantes ao produto, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, as de comerciabilidade, adequação a um determinado fim em particular. A Alvimedica não é directa ou indirectamente responsável por quaisquer lesões ou danos, ou pela perda de qualquer pessoa, resultantes da utilização do produto, tal como não é responsável ou responsabilizável, directa ou indirectamente, por quaisquer lesões, danos ou perdas que possam resultar da reutilização ou reesterilização.

LIMITAÇÕES DA RESPONSABILIDADE

Em nenhuma eventualidade a Alvimedica será responsável por quaisquer danos especiais, consequenciais, indirectos, colaterais, incidentais ou punitivos, ou por perda de lucros ou falha em realizar poupanças esperadas ou outras perda comercial ou económica de qualquer tipo, resultante de qualquer infracção destas Instruções de Utilização, incluindo a infracção de quaisquer precauções, advertências e/ou qualquer recomendação aqui mencionada.

PROTECÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Todas as marcas comerciais, logótipos, invenções, know-how, tecnologia, informação exclusiva e outros direitos de propriedade intelectual deste produto pertencem exclusivamente à Alvimedica. A Alvimedica reserva-se todos os direitos de exigir, processar, procurar assistência junto das autoridades judiciais em caso de uma transgressão relativa a qualquer utilização não autorizada ou utilização inadequada da propriedade intelectual ou de engenharia reversa relacionada com o produto.

HRVATSKI

Upute za uporabu - Alvision™ dijagnostički kateteri za intervencijsku kardiologiju

Opis

Alvision™ dijagnostički kateteri za intervencijsku kardiologiju posjeduju atraumatski vršak. Ovi su kateteri dostupni u raznim veličinama i konfiguracijama. Sterilizirani su etilen oksidom, nezapaljivi. Namijenjeni su isključivo za jednokratnu uporabu.

Tehnički Podaci

Tehnički podaci nalaze se na etiketi svake vrećice za kateter.

Indikacije

Alvision™ dijagnostički kateteri za intervencijsku kardiologiju namijenjeni su za uporabu pri isporuci radioneopropusnih sredstava do željenih mesta u krvоžilnom sustavu.

Kontraindikacije

Izbjegavajte prolazjenje katetera kroz sintetičke krvоžilne usadke.

Upozorenja / Mjere opreza

- Dijagnostički kateteri invazivni su uredaji koji predstavljaju potencijalnu opasnost od ozljede ili smrti. Stoga angiografske katetere smiju upotrebljavati samo za to obučeni, iskusni liječnici svjesni potencijalnih komplikacija i rizika vezanih uz uporabu intravaskularnih katetera.
- Potrebna je iznimna pozornost kako bi se izbjeglo oštećenje stijenke krvnih žila kroz koje prolazi kateter.
- Ovaj kateter može izazvati okluziju manjih krvnih žila.
- Pripazite kako biste izbjegli potpuni zastoj krvnog protoka.
- Nemojte ponovno koristiti ili mijenjati oblik katetera.
- Maksimalno dopušten promjer žile vodilice naveden je na vrećici. Korištenje žica vodilica povezano je sa stvaranjem ugrušaka.
- Alvision™ dijagnostički kateteri za intervencijsku kardiologiju namijenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu i potrebno ih je odložiti nakon jednog postupka.
- Nemojte dopustiti da kateteri dodu u kontakt s organskim otapalima.
- Nemojte stavljati kateteru pod pritisak viši od nazivnog maksimalnog pritiska navedenog na etiketi vrećice.
- Potreban je temeljni pregled kako bi se potvrdilo da su veličina, oblik i stanje katetera prikladni za navedeni postupak.
- Angiografiju smije raditi samo iskusni liječnik. Kateteri su dostavljeni sterilni i nezapaljivi.
- Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Kao i za svaki kirurški postupak, preporučuje se primjena "Općih mjera opreza".
- Spriječite oštećenje vrška katetera tijekom uklanjanja iz pakiranja.
- Prebrzo uklanjanje može prouzročiti oštećenje vrška katetera.
- Osigurajte sprečavanje ili smanjenje stvaranja ugrušaka tijekom korištenja katetera.
- Za vrijeme dok je u krvоžilnom sustavu kateter bi uvijek trebao biti punjen bilo tekućinom za ispiranje ili kontrastnim sredstvom.
- Potrebno je razmotriti korištenje sustavne heparinizacije.
- Ovi su kateteri osmišljeni za korištenje pri ubrizgavanju kontrastnog sredstva kao i za olakšanje fizioloških mjerenja u svezi s rutinskim dijagnostičkim postupcima.
- Upotrijebite uredaj prije isteka roka trajanja otisnutog na etiketi vrećice.
- Ne izlažite kateteru jakim otapalima ili ionizirajućem zračenju.
- Ne držite na visokoj temperaturi.
- Izbjegavajte duže izlaganje UV zračenju.
- Nemojte ponovno koristiti, ponovo obradivati ili ponovno sterilizirati. To će utjecati na učinak proizvoda. Proizvod ne mora izdržati zahtjeve ponovne uporabe. Čišćenje ili ponovno korištenje sastavnica katetera izloženih biološkim materijalima može prouzročiti neželjene učinke uredaja pri uporabi.

Mogući Neželjeni Dogadjaji

Slijedeće štetne reakcije prijavljene su u svezi s uporabom bilo kojeg dijagnostičkog katetera: stvaranje ugrušaka/embolusa, oštećenje arterijske stijenke, otpaljivanje plaka, srčani udar, aritmija, moždani udar i smrt.

Liječnici trebaju biti upoznati s važećom literaturom u svezi s komplikacijama povezanim s angiografijom.

Mogući neželjeni dogadjaji uključuju:

- zračna embolija
- hematom
- infekcija
- ruptura srca ili žilne stijenke

Upute za Uporabu

- Nježno najprije uklonite držak katetera iz vrećice kako ne biste oštetili vršak.
- Kateter treba uvesti u krvnu žlu koristeći postupak uvođenja u krvnu žlu koji preferira liječnik.
- Žice vodilice koriste se za učvršćenje katetera i sprečavanje izvijanja tijekom uvođenja.
- S kateterima tanke stijenke potrebno je osobito pažljivo postupati kako bi se spriječilo izvijanje.

UVJETI JAMSTVA

Alvimedica jamči da je svaki dio ovog proizvoda proizведен, pakiran, testiran i steriliziran bez ikakvog oštećenja izvedbe ili materijala. Svaki je proizvod testiran prije pakiranja. Alvimedica će zamjeniti novim svaki proizvod s oštećenjem/oštećenjima u proizvodnji ili pakiranju na temelju odluke nadležnog obvezujućeg pravosudnog tijela. Zbog bioloških razlika među pojedincima nijedan proizvod nije 100% učinkovit u svakom slučaju. Stoga, i budući da Alvimedica ne nadzire uvjete u kojima se proizvod koristi nakon prodaje, odabir pacijenata i načine primjene, Alvimedica odbacuje sva jamstva u odnosu na proizvod, navedena ili pretpostavljena, bez ograničenja, jamstva prodaje i prikladnosti za određenu namjenu. Alvimedica nije izravno ni neizravno odgovorna za bilo kakvu ozljeđu ili oštećenje ili smrт bilo koje osobe uslijed korištenja ovog proizvoda niti je odgovorna ili dužna, izravno ili neizravno, za bilo kakvu ozljeđu, oštećenje ili smrт koju može prouzročiti ponovno korištenje ili sterilizacija.

OGRANIČENJA OD ODGOVORNOSTI

Ni u kojem slučaju Alvimedica nije odgovorna za bilo kakvu posebnu, posledičnu, indirektnu, kolateralnu, slučajnu ili kaznenu štetu, gubitak zarade ili neuspjeh ostvarenja očekivane uštede ili drugi trgovачki ili ekonomski gubitak bilo kojeg tipa koji proizlaze iz bilo kakvog kršenja bilo kojih ovdje navedenih mjera opreza, upozorenja i/ili preporuka.

ZAŠTITA INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA

Svi zaštitni znakovi, logotipovi, izumi, znanje, tehnologija, vlasničke informacije i druga prava intelektualnog vlasništva ovog proizvoda pripadaju isključivo tvrtki Alvimedica. Alvimedica zadržava sva prava da potražuje, tuži i traži odštetu pred pravosudnim tijelima u slučaju prekršaja koji se tiče svakog neovaštenog korištenja ili pogrešnog korištenja intelektualnog vlasništva ili obnuteog inženjeringu povezanog s ovim proizvodom.

MAGYAR

Használati utasítás – Alvision™ intervenciós kardiológiában használt diagnosztikai katéter

Eszközleírás

Az Alvision™ intervenciós kardiológiában használt diagnosztikai katéter része az atraumatikus csúcs. Ezek a katéterek különböző méretekben és összeállításokban kaphatók. Az eszközök etilén-oxid gázzal sterilizáltak, nem pirogék. Kizárolag egyszeri használatra szolgálnak.

Specifikációk

A specifikációk megtalálhatók minden egyes katétertartásak címkéjén.

Felhasználási Terület

Az Alvision™ intervenciós kardiológiában használt diagnosztikai katéter felhasználási területe sugárfogó kontrasztanyagok bejuttatása az érrendszer kiválasztott helyeire.

Ellenjavallatok

Kerülni kell a katéterek szintetikus vaszkuláris graftokon való átvezetését.

Figyelmeztetések/Óvintézkedések

- A diagnosztikai katéterek invazív eszközök, amelyek használatának lehetséges kockázata a sérülés vagy a beteg halála. Ennek megfelelően, az angiográfiás katétereket csak képzett, tapasztalt orvosok használhatják, akik ismerik az angiográfia lehetséges szövődményeit és kockázatait.
- Különleges gondossággal kell eljárni, hogy elkerülje azon érfalak sérülését, amelyeken átvezeti a katétert.
- Ez a katéter elzárhatja a kisebb ereket.
- Óvatosan járjon el, hogy elkerülje a véráramlás teljes elzárását.
- A katéter egyszeri használatra szolgál és nem alakítható át.
- A vezetődrót megengedett maximális átmérőjét a tasakon találja meg. A vezetődrót használatával kapcsolatban beszámoltak trombus kialakulásáról.
- Az Alvision™ intervenciós kardiológiában használt diagnosztikai katéter egyszeri használatra szolgálnak, és egy eljárás után ártalmatlanítani kell az eszközt.
- Ne engedje, hogy a katéterek szerves oldószerekkel kerüljenek érintkezésbe.
- Ne tegye ki a katétereket a tasak címkéjén feltüntetett maximális névleges nyomásnál nagyobb nyomásnak.
- Alapos vizsgállattal ellenőrizze, hogy a katéter mérete, alakja és állapota megfelel-e az adott eljáráshoz.
- Angiográfiát kizárolag tapasztalt orvos végezhet. A katétereket sterilen, nem pirogén állapotban szállítjuk.
- Ne használja, ha a csomagolást kinyitották vagy megsérült.
- Mint minden sebészeti eljárásnál, itt is javasolt az „általános óvintézkedések” alkalmazása.
- Amikor kiveszi a katétert a csomagolásból, vigyázzon, ne sértse meg a katéter csúcsát.
- Ha túl gyorsan veszi ki a katétert a csomagolásból, a katéter csúcsa megsérülhet.
- A katéter használata során fordítson gondot a vérrögképződés megelőzésére, illetve csökkentésére.

- A katéterek minden öblítőoldattal vagy kontrasztanyaggal feltöltve kell lennie, amikor az érrendszerben van.
- Megfontolandó a szisztemás heparinizálás alkalmazása.
- Ezek a katéterek kontrasztanyag befecskendezésére, valamint a rutin diagnosztikai eljárásokkal kapcsolatban az élettani paraméterek mérésének elősegítésére szolgálnak.
- Ne használja fel az eszköz a tasak címkéjén feltüntetett „Szavatosság lejárta” időpont után.
- Ne tegye ki a katétereket erős oldószerek vagy ionizáló sugárzás hatásának.
- Ne tárolja túlzott hőhatásnak kitéve.
- Ne tegye ki az eszköz tartós ultraibolya fény hatásának.
- Nem szabad ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Ez befolyásolja a termék teljesítményét. Előfordulhat, hogy a termék nem képes ellenállni az ismételt felhasználásból eredő igénybevételnek. A biológiai anyagoknak kitett katéter-összetevők tisztítása vagy újrafeldolgozása miatt nemkívánatos hatások léphetnek fel az eszköz használatakor.

Lehetséges Nemkívánatos Események

A diagnosztikai katéterek használatával kapcsolatban a következő nemkívánatos reakciókról számoltak be: thrombusképződés/emboliák, az artériafal sérülése, plakkleválás, szívinfarktus, szívritmuszavar, stroke és halál.

A kezelőorvosoknak ismerniük kell az angiográfiával kapcsolatos szövődményekre vonatkozó legújabb szakirodalmat.

A lehetséges nemkívánatos események többek között az alábbiak:

- légembólia,
- hematóma,
- fertőzés,
- a szív vagy az érfal perforációja.

Használati Utasítás

- Először a katéter csatlakozóját vegye ki óvatosan a tasakból, hogy elkerülje a katétersúcs sérülését.
- A katétert az orvos által választott vaszkuláris behatolási technikával kell bevezetni az érbe.
- A bevezetés során a katéterek kiegyenesítéséhez és a megtörés megelőzéséhez vezetődrótokat kell használni.
- Különös gondossággal kell kezelní a vékony falú katétereket, nehogy megtörjenek.

JÓTÁLLÁS

Az Alvimedica cég garantálja, hogy a termék minden egyes alkotóelemét – mind az anyag, mind a kivitelezés tekintetében – hiba nélkül gyártották, csomagolták, tesztelték és sterilizálták. A becsomagolás előtt minden terméket teszteltek. A gyártási vagy csomagolási hibás terméke(ke)t az Alvimedica cég egy újra cseréli ki, az illetékes kötelező erejű bírói joghatóság döntése alapján. Az egyes egyének közötti biológiai variációk miatt egyetlen termék sem tekinthető minden körülmény között 100%-osan hatásosnak. Ebből következően, és mivel az Alvimedica cégnek nincs befolyása azokra a körülményekre, amelyek között az értékesítés után a terméket használják, valamint a betegek kiválasztására és az alkalmazási módokra; az Alvimedica cég nem vállal semmilyen kifejezett vagy vélelmezett, korlátozás nélküli garanciát a termék értékesíthetőségről vagy valamely célra való alkalmasságáról. Az Alvimedica cég nem vonható felelősségre – sem közvetlenül sem közvetetten – a termék használatából eredő, bármely személyt ért bármilyen sérülésért vagy károsodásért vagy veszeségért, továbbá az Alvimedica nem vonható felelősségre, és anyagilag nem felelős – sem közvetlenül sem közvetetten – az újból használatból vagy újraterilizálásból eredő bármilyen sérülésért, károsodásért vagy veszeségért.

FELELŐSSÉGKORLÁTOZÁS

Az Alvimedica cég semmilyen esetben nem vonható felelősségre bármilyen speciális, következményes, közvetett, járulékos, véletlen kárért vagy büntető kártérítésért vagy elveszett nyereségről vagy a várt megtakarítások elérésének meghiúsulásáról vagy bármilyen egyéb kereskedelmi vagy gazdasági veszteségről, amelyek a jelen használati utasítás be nem tartásából erednek, beleértve bármely, az ebben a használati utasításban említett óvintézkedés, figyelmeztetés és/vagy ajánlás megszegését.

SZELLEMITULAJDON VÉDELME

A termékkel kapcsolatos minden védjegy, logó, találmány, know-how, technológia, tulajdonosi információ és egyéb szellemi tulajdonjog kizárolag az Alvimedica céget illeti. Az Alvimedica cég fenntart magának minden jogot, hogy jogorvoslatot követeljen, ezért keresetet indítsan, keresetet nyújtsan be a bírói joghatóságoknál bármilyen, a szellemi tulajdon bármilyen illetéktelen vagy helytelen használatára vagy a termék visszafejtésére vonatkozó jogosítás esetén.

BOSANSKI

Upute za korištenje – Alvision™ dijagnostički kateteri interventne kardiologije

Opis

Alvision™ dijagnostički kateteri interventne kardiologije imaju atraumatski vrh. Kateteri su dostupni u različitim veličinama i konfiguracijama. Sterilizirani su plinom etilen oksida i nepirogeni. Namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu.

Specifikacije

Specifikacije su navedene na oznaci svake vrećice za kateter.

Indikacije

Alvision™ dijagnostički kateteri interventne kardiologije namijenjeni su za upotrebu u isporučivanju medija neprovidnog za radio valove na odabrana mesta u vaskularnom sistemu.

Kontraindikacije

Potrebno je izbjegavati provlačenje katetera kroz sintetičke vaskularne graftove.

Upozorenja / Mjere Predostrožnosti

- Dijagnostički kateteri su invazivni uređaji koji predstavljaju potencijalni rizik od povrede ili smrtnog slučaja. Stoga, angiografske katetere trebaju koristiti samo obučeni, iskusni ljekari koji su upoznati s potencijalnim komplikacijama i rizicima angiografije.
- Mora se obratiti posebna pažnja kako bi se izbjeglo oštećivanje stijenki krvnih sudova kroz koje prolazi kateter.
- Kateter može izazvati zatvaranje manjih sudova.
- Budite pažljivi kako biste izbjegli potpuno blokiranje protoka krvi.
- Nemojte višekratno koristiti kateter ili mu mijenjati oblik.
- Maksimalni dopušteni prečnik žice vodilice naveden je na vrećici. Korištenje žice vodilice povezuje se s formiranjem tromba.
- Alvision™ dijagnostički kateteri interventne kardiologije namijenjeni isključivo za jednokratnu upotrebu i trebaju se baciti nakon jednog postupka.
- Nemojte dozvoliti da kateteri stupe u kontakt s organskim otapalima.
- Katetere ne izlažite pritisku koji premašuje nazivni maksimalni pritisak naveden na oznaci vrećice.
- Potrebno je izvršiti detaljni pregled kako bi se utvrdilo jesu li veličina, oblik i stanje katetera prikladni za dati postupak.
- Postupak angiografije treba obavljati samo iskusni ljekar. Kateteri se isporučuju sterilni i nepirogeni.
- Nemojte koristiti kateter ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Kao i kod svakog hirurškog postupka, preporučuje se poštivanje "Općih mjera predostrožnosti".
- Pazite da ne oštetite vrh katetera prilikom uklanjanja iz pakovanja.
- Vrh katetera može se oštetiti suviše brzim uklanjanjem.
- Vodite računa da spriječite ili smanjite zgrušavanje prilikom korištenja katetera.
- Dok je u vaskularnom sistemu, kateter uvijek treba biti ispunjen otopinom za ispiranje ili kontrastnim medijem.
- Potrebno je razmotriti korištenje sistematske heparinizacije.
- Ovi kateteri predviđeni su za korištenje prilikom ubrizgavanja kontrastnog medija kao i za olakšavanje fiziološkog mjerjenja u vezi s rutinskim dijagnostičkim postupcima.
- Nemojte koristiti kateter nakon što prođe datum roka trajanja naveden na naljepnici.
- Katetere ne izlažite jakim otapalima ili ionizirajućem zračenju.
- Nemojte skladištiti na prekomernoj topлоти.
- Izbjegavajte duže izlaganje UV svjetlosti.
- Nemojte koristiti više puta, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. To će utjecati na učinkovitost katetera. Moguće je da proizvod neće moći izdržati napor višekratnog korištenja. Čišćenje ili ponovno obrađivanje komponenata katetera izloženih biološkim materijalima može dovesti do neželjenog rada uređaja u slučaju njegovog korištenja.

Potencijalne Neželjene Pojave

Sljedeće neželjene reakcije povezane su s korištenjem dijagnostičkih katetera: nastanak tromba/embolija, oštećenje arterijskog zida, pomjeranje ugruška, infarkt miokarda, srčana aritmija, moždani udar i smrt.

Ljekari trebaju biti upoznati s aktuelnom literaturom o komplikacijama povezanim s angiografijom.

Mogući neželjeni događaji obuhvataju:

- Zračnu emboliju
- Hematom
- Infekciju
- Perforaciju srca ili stijenke krvnih sudova

Upute za Korištenje

- Prvo polako uklonite čvoriste katetera iz vrećice kako biste spriječili oštećivanje vrha katetera.
- Uvođenje katetera u krvni sud vrši se tehnikom ulaska u vaskularni prostor koju odredi dati ljekar.
- Potrebno je koristiti žice vodilice radi ispravljanja katetera i sprečavanja uvrtanja prilikom uvođenja.
- Kateterima s tankim zidovima treba se rukovati izuzetno pažljivo kako bi se spriječilo uvrtanje.

GARANTNI USLOVI

Alvimedica garantira da su sve komponente ovog proizvoda napravljene, zapakovane, testirane i sterilizirane bez bilo kakvih nedostataka u izradi ili materijalu. Svaki proizvod je podvrgnut testiranju prije pakovanja. Alvimedica će izvršiti zamjenu svakog proizvoda s nedostacima u izradi ili pakovanju novim proizvodom nakon što nadležno obavezujuće sudsko tijelo donese odluku o tome. Zbog bioloških varijacija među pojedinačnim osobama, nijedan proizvod nije 100 % učinkovit u svakom slučaju. Stoga, a i budući da Alvimedica nema kontrolu nad uvjetima pod kojim se proizvod koristi nakon prodaje, kao ni nad odabirom pacijenata i metodama primjere, Alvimedica se odriče svih garancija u vezi s proizvodom, pismenih ili impliciranih, uključujući, bez ograničavanja samo na njih, garancije utrživosti i prikladnosti za određenu svrhu. Alvimedica nije direktno ili indirektno odgovorna za bilo kakve povrede ili štete ili za gubitak za bilo koju osobu na osnovu korištenja proizvoda, niti je Alvimedica odgovorna ili ima bilo kakvu obavezu, direktno ili indirektno, u slučaju povrede, štete ili gubitka koji mogu nastati uslijed višekratnog korištenja ili ponovnog steriliziranja.

OGRANIČENJA ODGOVORNOSTI

Alvimedica ni pod kakvim okolnostima nema obavezu plaćanja bilo kakve posebne, posljedične, indirektne, kolateralne, slučajne ili kaznene odštete ili izgubljenog prihoda ili neostvarene očekivane uštede ili drugog komercijalnog ili ekonomskog gubitka bilo koje vrste, koji proističu iz kršenja ovih uputa za korištenje, uključujući nepridržavanje mjera predostrožnosti, upozorenja i ili preporuka navedenih u ovom dokumentu.

ZAŠTITA INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA

Svi zaštićeni znakovi, logotipi, izumi, znanje, tehnologija, vlasničke informacije i ostala prava intelektualnog vlasništva za ovaj proizvod pripadaju isključivo kompaniji Alvimedica. Alvimedica zadržava sva prava da zahtijeva, tuži i traži pravnu pomoć pred sudskim organima u slučaju kršenja propisa povezanih sa neovlaštenim korištenjem ili zloupotrebljavanjem intelektualnog vlasništva ili reverznog inžinjeringu u vezi s proizvodom.

ČEŠTINA

Návod k použití – Diagnostické katétry pro intervenční kardiologii Alvision™

Popis

Součástí Diagnostických katétrů pro intervenční kardiologii Alvision™ je atraumatický hrot. Tyto katétry jsou dostupné v různých velikostech a konfiguracích. Dodávají se sterilizované ethylenoxidem a nepyrogenní. Jsou určeny pouze k jednomu použití.

Specifikace

Specifikace jsou uvedeny na štítku každého sáčku s katétem.

Indikace

Diagnostické katétry pro intervenční kardiologii Alvision™ jsou určeny k aplikaci radio-kontrastní látky na vybraná místa cévního systému.

Kontraindikace

Katétry nesmí být zaváděny skrz syntetické cévní štěpy.

Varování / Upozornění

- Diagnostické katétry jsou invazivní prostředky, jejichž použití je spojeno s potenciálním rizikem poranění nebo úmrtí. V souladu s tímto určením smí angiografické katétry používat pouze vyškolení a zkušení lékaři, kteří jsou si vědomi potenciálních komplikací a rizik souvisejících s angiografií.

- Je nutno postupovat s nejvyšší opatrností, aby nedošlo k poškození stěn cév, kterými katétr prochází.
- Tento katétr může způsobit zneprůchodnění cév o menším průměru.
- Dávejte pozor, aby nedošlo k úplnému zablokování krevního toku.
- Nepoužívejte katétr opakovaně a neměňte jeho tvar.
- Maximální povolený průměr vodicího drátu je uveden na sáčku. S použitím vodicího drátu je spojována tvorba trombů.
- Diagnostické katétry pro intervenční kardiologii Alvision™ jsou určeny k jednorázovému použití a po jednom zákroku je nutno je zlikvidovat.
- Nedovolte, aby katétry přišly do styku s organickými rozpouštědly.
- Nezvyšujte tlak v katétrech nad jmenovitý maximální tlak, uvedený na štítku sáčku.
- Je nutno důkladnou prohlídkou ověřit, zda jsou velikost, tvar a stav katétru vhodné pro příslušný zákrok.
- Angiografii smí provádět výhradně zkušený lékař. Katétry jsou dodávány jako sterilní a nepyrogenní.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen.
- Doporučujeme dodržovat stejná obecná bezpečnostní opatření, jako při jakémkoli chirurgickém zákroku.
- Zabraňte poškození hrotu katétru při vyjmání katétru z obalu.
- Příliš rychlé vyjmutí může mít za následek poškození hrotu katétru.
- Dávejte pozor, abyste při používání katétru zabránili srážení krve nebo jej snížili.
- V cévním systému musí být katétr vždy naplněn proplachovacím roztokem nebo kontrastní látkou.
- Je vhodné zvážit systémovou heparinizaci.
- Tyto katétry jsou navrženy pro použití při injekcích kontrastní látky a k usnadnění měření fyziologických hodnot při použití v kombinaci s rutinními diagnostickými postupy.
- Nepoužívejte po datu použitelnosti, uvedeném na štítku.
- Nevystavujte katétry silným rozpouštědly ani ionizujícímu záření.
- Neskladujte při nadměrné teplotě.
- Zabraňte délečné expozici UV záření.
- Nepoužívejte, nezpracovávejte ani nesterilizujte opakovaně. Tyto postupy by měly negativní vliv na funkci výrobku. Výrobek nemusí být schopen vydržet namáhání při opětovném použití. Čištění nebo opakované zpracování součástí katétru vystaveného biologickým materiálům může vést k nežádoucím účinkům.

Možné nežádoucí Účinky

Uvádí se, že s použitím diagnostických katétrů souvisejí následující nežádoucí reakce: tvorba trombů/embolizace, poškození arteriální cévní stěny, uvolnění plaků, infarkt myokardu, srdeční arytmie, cévní mozková příhoda a smrt.

Lékaři musí být obeznámeni s aktuální literaturou pojednávající o komplikacích souvisejících s angiografií.

Mezi možné nežádoucí účinky patří:

- vzduchová embolie,
- hematom,
- infekce,
- perforace srdeční nebo cévní stěny.

Návod k Použití

- Jemně vytáhněte katétr ze sáčku koncovkou napřed, aby nedošlo k poškození hrotu.
- Katétr by měl být zaveden do cévy pomocí techniky zavádění, kterou lékař preferuje.
- K narovnání katétrů a zabránění jejich ohnutí během zavádění je třeba použít vodicí dráty.
- S katétry s tenkou stěnou je nutno zacházet extrémně opatrně, aby se neohýbaly.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Společnost Alvimedica zaručuje, že každá součást tohoto výrobku byla vyrobena, zabalena, testována a sterilizována bez vad provedení či materiálu. Každý výrobek byl před zabalením testován. Na základě rozhodnutí kompetentního pravomocného soudu společnost Alvimedica vymění jakýkoli výrobek s výrobní vadou nebo vadou obalu za nový. Vzhledem k biologickým odchylkám mezi různými jedinci není žádný výrobek v žádném případě 100% účinný. Z tohoto důvodu a vzhledem k tomu, že společnost Alvimedica nemá žádnou kontrolu nad podmínkami, za kterých bude výrobek po prodeji používán, na výběr pacientů ani na metody jeho použití, zříká se společnost Alvimedica veškerých záruk za výrobek, ať již výslovných nebo předpokládaných, včetně záruk obchodovatelnosti nebo použitelnosti k určitému účelu, avšak bez omezení na výše uvedené. Společnost Alvimedica nenesе přímou ani nepřímou zodpovědnost za

poranění či poškození nebo ztráty, způsobené kterékoli osobě v důsledku použití výrobku, ani společnost Alvimedica nenese přímou či nepřímou zodpovědnost či povinnost poskytnout náhrady za poranění, poškození nebo ztráty, které mohou být způsobeny opětovnou sterilizací a opětovným použitím.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Společnost Alvimedica nebude v žádném případě zodpovědná za žádné zvláštní, následné, nepřímé, vedlejší, náhodné nebo sankční škody či ušlé zisky nebo za neschopnost realizovat očekávané úspory či jiné obchodní nebo ekonomické ztráty jakéhokoli druhu, vzniklé v důsledku nedodržení tohoto návodu k použití, včetně nedodržení kteréhokoli bezpečnostního opatření, varování a/nebo doporučení zmíněného v tomto dokumentu.

OCHRANA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ

Všechny ochranné známky, loga, vynálezy, know-how, technologie, informace chráněné vlastnickými právy a jiná práva na duševní vlastnictví vztahující se k tomuto produktu náležejí výhradně společnosti Alvimedica. Společnost Alvimedica si vyhrazuje všechna práva požadovat, soudně vymáhat či vymáhat náhradu prostřednictvím soudních orgánů v případě jejich porušení, jako je neoprávněné užití nebo zneužití práv k duševnímu vlastnictví, nebo v případě reverzního inženýrství v souvislosti s výrobkem.

DANISH

Brugsanvisning – Alvision™ interventionelt diagnostisk kardiokateter

Beskrivelse

Alvision™ interventionelt diagnostisk kardiokateter har indbygget en atraumatisk spids. Disse katetre fås i forskellige størrelser og konfigurationer. De er blevet steriliseret med ethylenoxid-gas, ikke-pyrogent. De er udelukkende beregnet til engangsbrug.

Specifikationer

Specifikationerne kan findes på etiketten på hver kateterpose.

Indikationer

Alvision™ interventionelt diagnostisk kardiokateter er beregnet til brug ved levering af røntgenfaste medier til udvalgte steder i karsystemet.

Kontraindikationer

Det bør undgås at passere katetre via syntetiske vaskulære transplantater.

Advarsler/forholdsregler

- Diagnostiske katetre er invasive anordninger, der udgør en potentiel risiko for skader eller dødsfald. Derfor bør angiografiske katetre kun anvendes af uddannede, erfarene læger, som er klar over de potentielle komplikationer og risici ved angiografi.
- Den yderste forsigtighed skal udvises for at undgå at forårsage skade på karvæggene, hvorigennem kateteret passerer.
- Kateteret kan tilstoppe mindre blodkar.
- Undgå omhyggeligt at blokere blodgennemstrømningen helt.
- Genbrug eller omform ikke kateteret.
- Den maksimalt tilladte diameter af guidewire er angivet på posen. Anvendelse af guidewire er blevet forbundet med thrombedannelse.
- Alvision™ interventionelt diagnostisk kardiokateter er beregnet til engangsbrug og skal kasseres efter en procedure.
- Katetrene må ikke komme i kontakt med organiske opløsningsmidler.
- Sæt ikke tryk på katetre der er større end det nominelle maksimale tryk angivet på posens etikette.
- En grundig inspektion bør foretages for at kontrollere, om størrelse, form og tilstand af kateteret er egnet til den pågældende procedure.
- Angiografi bør kun udføres af en erfaren læge. Katetrene leveres sterile og ikke-pyrogene.
- Anvend ikke hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
- Som ved ethvert kirurgisk indgreb, anbefales det at anvende "universelle forholdsregler".
- undgå at beskadige spidsen af katetret når det tages ud af emballagen.
- Hvis det tages for hurtigt ud, kan det forårsage skade på kateterets spids.
- Pas på at forebygge eller reducere störkning, når du bruger et kateter.
- Selv i det vaskulære system skal kateteret altid være fyldt med enten skylleopløsning eller kontrastmiddel.
- Brugen af systemisk heparinisering bør overvejes.
- Katetrene er beregnet til anvendelse ved injektion af kontrastmiddel samt til at fremme fysiologisk måling i forbindelse med rutinemæssige diagnostiske procedurer.
- Må ikke anvendes efter den "sidste anvendelsesdato" angivet på etiketten.
- Udsæt ikke katetre for kraftige opløsningsmidler eller ioniserende stråling.
- Opbevar ikke for varmt.
- Undgå længere tids eksponering for UV-lys.
- Må ikke genbruges, genbearbejdes eller gensteriliseres. Det vil påvirke produktets ydelse. Produktet er muligvis ikke i stand til at modstå belastningerne ved genbrug. Rengøring eller videre forarbejdning af kateterets komponenter udsat for biologiske materialer kan resultere i en negativ virkning på enheden, når den bruges.

Potentielle Bivirkninger

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret at have være forbundet med brugen af angiografiske katetre: thrombedannelse/emboli, skader på arterievæggen, plak-frigørelse, myokardieinfarkt, hjertearytm, slagtilfælde og død.

Læger bør være bekendt med den aktuelle litteratur om komplikationerne forbundet med angiografi.

Mulige bivirkninger omfatter:

- Luftemboli
- Hæmatom
- Infektion
- Perforering af hjerte- eller blodkarvæg

Brugsanvisning

- Fjern forsigtigt kateternavet fra posen først, for at undgå at ødelægge spidsen.
- Kateteret bør indføres ind i blodkarret ved hjælp af lægens foretrukne vaskulær adgangsteknik.
- Guidewirer bør anvendes til at rette katetrene og forhindre snoning under indføring.
- Tyndvæggede katetre bør håndteres med største omhu for at forhindre snoning.

GARANTIVILKÅR

Alvimedica garanterer, at hver eneste komponent i dette produkt er blevet fremstillet, pakket, testet og steriliseret uden nogen fejl hvad angår håndværk eller materiale. Hvert produkt er blevet afprøvet, før det blev emballeret. Alvimedica vil bytte ethvert produkt med fremstillings eller emballagedefekter med et nyt, hvis en sådan afgørelse træffes af en kompetent bindende retslig myndighed. På grund af biologiske variationer blandt enkeltpersoner er intet produkt 100 % effektivt i alle tilfælde. Derfor, og eftersom Alvimedica ingen kontrol har over de forhold, hvorunder produktet anvendes efter salget, udvælgelse af patienter og metoderne for anvendelse heraf, fraskriver Alvimedica sig ethvert ansvar med hensyn til produkt, udtrykkeligt eller underforstået, herunder, uden begrænsning, for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål. Alvimedica er hverken direkte eller indirekte ansvarlig for skader på eller tab lidt af nogen person, som følge af anvendelsen af produktet, ej heller er Alvimedica ansvarlig eller erstatningspligtig, hverken direkte eller indirekte, for nogen skade eller tab, der måtte opstå som følge af genbrug eller gensterilisering.

ANSVARSBEGRÆNSNING

Under ingen omstændigheder vil Alvimedica være ansvarlig for specielle, følge-, indirekte, affødte eller tilfældige skader eller strafferstatninger, tabt fortjeneste eller manglende opnåelse af forventede besparelser eller andre kommercielle eller økonomiske tab af nogen art, der måtte opstå som følge af et brud på denne IFU herunder manglende overholdeelse af forholdsregler, advarsler og/eller nogen anbefaling er nævnt heri.

BESKYTTELSE AF INTELLEKTUEL EJENDOMSRET

Alle varemerker, logoer, opfindelser, know-how, teknologi, fortrolige oplysninger og andre immaterielle rettigheder i dette produkt tilhører udelukkende Alvimedica. Alvimedica forbeholder sig alle rettigheder til at kræve, sagsøge og søge hjælp hos retslige myndigheder i tilfælde af en overtrædelse med hensyn til enhver uautoriseret brug eller misbrug af intellektuel ejendomsret eller reverse engineering relateret til produktet.

SRPSKI

Uputstvo za upotrebu – Alvision™ dijagnostički kateter za interventnu kardiologiju

Opis

Alvision™ dijagnostički kateteri za interventnu kardiologiju poseduju netraumatski vrh. Ovi kateteri su dostupni u različitim veličinama i konfiguracijama. Sterilisani su gasom etilen-oksidom i nepirogen su. Predviđeni su isključivo za jednokratnu upotrebu.

Specifikacije

Specifikacije su navedene na nalepnicu na svakoj kesici sa kateterom.

Indikacije

Alvision™ dijagnostički kateteri za interventnu kardiologiju su predviđeni za upotrebu pri uvodenju radiološki neprovidnih sredstava do odabranih mesta u vaskularnom sistemu.

Kontraindikacije

Treba izbegavati vodenje katetera kroz sintetičke vaskularne graftove.

Upozorenja/Mere Predostrožnosti

- Dijagnostički kateteri su invazivni uredaji koji predstavljaju moguću opasnost od povrede ili smrti. U skladu s tim, angiografske katetere smeju da koriste samo obučeni, iskusni lekari koji su upoznati sa mogućim komplikacijama i rizicima angiografije.
- Neophodno je obratiti izuzetnu pažnju kako bi se izbeglo oštećenje zidova krvnih sudova kroz koje se kateter vodi.
- Ovaj kateter može da zapuši manje krvne sudove.
- Obratite pažnju kako biste izbegli potpunu blokadu krvotoka.
- Nemojte ponovo koristiti niti preoblikovati ovaj kateter.
- Maksimalni dozvoljeni prečnik vodeće žice naveden je na kesici. Upotreba vodeće žice se povezuje sa obrazovanjem tromba.
- Alvision™ dijagnostički kateteri za interventnu kardiologiju su predviđeni isključivo za

jednokratnu upotrebu i treba ih baciti nakon jedne procedure.

- Nemojte dozvoliti da kateteri dodu u dodir sa organskim rastvaračima.
- Katetere nemojte izlagati pritisku većem od maksimalnog nazivnog pritiska navedenog na nalepnicu na kesici.
- Neophodno je da obavite pažljivu proveru kako biste se uverili da su veličina, oblik i stanje u kojem se kateter nalazi pogodni za planiranu proceduru.
- Angiografiju smete da obavlja samo iskusni lekar. Kateteri se isporučuju u sterilnom i nepirogenom stanju.
- Nemojte koristiti sadržaj otvorenih ili oštećenih pakovanja.
- Kao i kod svake hirurške procedure, preporučuje se pridržavanje opštih mera predostrožnosti.
- Pazite da ne oštećite vrh katetera prilikom vadenja katetera iz pakovanja.
- Prebrzo vadenje katetera iz pakovanja može da dovede do oštećenja vrha katetera.
- Obratite pažnju kako biste sprečili ili smanjili zgrušavanje krvi prilikom upotrebe katetera.
- Dok se nalazi u vaskularnom sistemu, kateter mora u svakom trenutku biti napunjeno bilo rastvorom za ispiranje, bilo kontrastnim sredstvom.
- Treba razmotriti upotrebu sistemske heparinizacije.
- Ovi kateteri su predviđeni za upotrebu pri ubrizgavanju kontrastnog sredstva, kao i za olakšavanje fizioloških merenja pri obavljanju rutinskih dijagnostičkih procedura.
- Nemojte koristiti po isteku datuma „Upotrebiti do“ naznačenog na nalepnicu.
- Katetere nemojte izlagati snažnim rastvaračima niti ionizujućem zračenju.
- Nemojte skladištiti u uslovima prekomerne topote.
- Izbegavajte duže izlaganje ultraljubičastom svjetlu.
- Nemojte ponovo koristiti, ponovo obradivati niti ponovo sterilisati. To će uticati na funkcionalisanje proizvoda. Moguće je da proizvod neće biti u stanju da podnese sile naprezanja prilikom ponovne upotrebe. Čišćenje ili ponovna upotreba komponenata katetera izloženih biološkim materijalima može da dovede do nepovoljnog delovanja uređaja prilikom njegove ponovne upotrebe.

Moguće nepovoljne pojave

Utvrđeno je da su sa upotrebnom dijagnostičkih katetera povezane nepovoljne reakcije kao što su: obrazovanje tromba/embolija, oštećenje arterijskog zida, odvajanje plaka, infarkt miokarda, srčana aritmija, moždani udar i smrt.

Lekari moraju biti upoznati sa postojećom literaturom koja se bavi komplikacijama povezanim sa angiografijom.

Moguće nepovoljne pojave obuhvataju pojave kao što su:

- Vazdušna embolija
- Hematom
- Infekcija
- Perforacija srca ili zida krvnog suda

Uputstvo za Upotrebu

- Pažljivo izvadite kateter iz kesice tako da prednjači priključkom kako biste sprečili oštećenje vrha katetera.
- Kateter treba uvesti u krvni sud primenom tehnike vaskularnog pristupa koju izabere lekar.
- Vodeće žice treba koristiti za ispravljanje katetera i za sprečavanje njihovog uvtanja prilikom uvodenja.
- Kateterima tankih zidova mora se rukovati uz izuzetnu pažnju kako bi se sprečilo njihovo uvtanje.

GARANTNI USLOVI

Kompanija Alvimedica garantuje da je svaka komponenta ovog proizvoda izradena, upakovana, ispitana i sterilisana bez ikakvog propusta u izradi ili materijalu. Svaki proizvod je ispitana pre pakovanja. Kompanija Alvimedica će zameniti svaki proizvod sa propustom u izradi ili pakovanju novim proizvodom ukoliko takvu odluku doneše nadležni, obavezujući pravosudni organ. Zbog bioloških razlika kod svakog pojedinca, nijedan uređaj nije 100 % delotvoran u svakom slučaju. Iz tog razloga, kao i iz razloga što kompanija Alvimedica nema nikakvu kontrolu uslova u kojima se ovaj proizvod koristi nakon prodaje, metoda njegove primene i izbora pacijenata, kompanija Alvimedica se održće svih garancija u vezi sa proizvodom, kako izričitim, tako i podrazumevanim, koje, bez ograničenja, obuhvataju one koje se odnose na komercijalnost proizvoda i njegovu prilagodenost određenoj namjeni. Kompanija Alvimedica nije direktno niti posredno odgovorna ni za kakvu povredu, štetu ili gubitak bilo koje osobe koji proizlaze iz upotrebe proizvoda, niti je kompanija Alvimedica odgovorna, ni direktno niti posredno, ni za kakvu povredu, štetu ili gubitak koji mogu proistići iz ponovne upotrebe ili ponovne sterilizacije ovog proizvoda.

OGRANIČENJA ODGOVORNOSTI

Ni u kom slučaju kompanija Alvimedica neće biti odgovorna ni za kakve posebne, posledične, posredne, kolateralne, slučajne ili kaznene štete, gubitak profita, neostvarene očekivane uštede ili drugi komercijalni ili ekonomski gubitak bilo koje vrste, do kojih dode zbog bilo kakvog nepridržavanja ovog uputstva za upotrebu, što obuhvata nepridržavanje bilo koje navedene mere predostrožnosti, upozorenja i/ili prepukre.

ZAŠTITA INTELEKTUALNE SVOJINE

Svi zaštitni znaci, logotipi, izumi, znanje, tehnologija, vlasničke informacije i druga prava intelektualne svojine u vezi sa ovim proizvodom isključiva su svojina kompanije Alvimedica. Kompanija Alvimedica zadržava sva prava da se prijavom, tužbom ili zahtevom za zaštitu svojih prava obrati pravosudnim organima u slučaju bilo kakvog prekršaja po pitanju neovlašćene upotrebe, zloupotrebe intelektualne svojine ili reverznog inženjeringu koji su povezani sa ovim proizvodom.

SWENSKA

Bruksanvisning – Alvision™ Diagnostisk kateter för interventionell kardiologi

Beskrivning

Alvision™ diagnostisk kateter för interventionell kardiologi omfattar en atraumatisk spets. Katetrarna finns i olika storlekar och utföranden. De har sterilisering med icke pyrogen etylenoxidgas. Katetrarna är endast till för engångsbruk.

Specifikationer

Specifikationer finns på etiketten till varje kateterpåse.

Indikationer

Alvision™ diagnostiska katetrar för interventionell kardiologi är avsedda för att spruta in radioopak vätska i utvalda delar av kärlsystemet.

Kontraindikationer

Man bör undvika att föra in katetrar genom syntetiska kärltransplantat.

Varningar / Föreskrifter

- Diagnostiska katetrar är invasiva instrument som utgör en potentiell risk för skada eller dödsfall. Fölkärtligen ska katetrar för angiografi endast användas av utbildade, erfarna läkare som är medvetna om de potentiella komplikationer och risken som angiografi medför.
- Extrem försiktighet måste tas för att undvika att blodkärlsväggarna som katatern passerar igenom skadas.
- Denna kateter kan ockludera (täppa till) mindre blodkärl.
- Se till att inte blodflödet blockeras helt.
- Återanvänd eller ändra inte på katatern.
- Den maximala diametern för ledaren specificeras på påsen. Ledare har associerats med bildning av blodpropvar.
- Alvision™ diagnostisk kateter för interventionell kardiologi är endast till för engångsbruk och ska kasseras direkt efter användningen.
- Låt inte katetrar komma i kontakt med organiska lösningsmedel.
- Blås inte upp katetrar över det maximala tryck som står angivet på etiketten på påsen.
- En noggrann inspektion ska göras för att bekräfta om katetrarnas storlek, form och skick är lämpliga för den beträffande proceduren.
- Angiografi ska endast utföras av en erfaren läkare. Katetrarna levereras sterila och icke pyrogena.
- Använd dem inte om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Precis som vid alla kirurgiska ingrepp, rekommenderas att "Allmänna försiktighetsåtgärder" tas.
- Undvik att skada spetsen på katatern när förpackningen avlägsnas.
- Om förpackningen tas bort för snabbt ska katetrernas spets skadas.
- Se till att undvik eller minska bildandet av blodpropvar nära en kateter används.
- När katatern befinner sig i kärlsystemet ska den alltid vara fyllt antigen med skölj- eller kontrastvätska.
- Man kan överväga systemisk antikoagulering med heparin.
- Katetrarna är till för att injicera kontrastvätska med samt för att underläätta fysiologiska mätningar i kombination med diagnostiska rutinprocedurer.
- Används inte efter "Bäst-före-datumet" som anges på etiketten.
- Utsätt inte katetrar för starka lösningsmedel eller joniseringsstrålning.
- Förvaras inte vid hög värme.
- Undvik att produkterna utsätts för UV-strålning under längre tid.
- Får inte återanvändas, återbehandlas eller återsteriliseras. Detta påverkar produktens prestationer. Det kan hända att produkten inte håller för påfrestningarna under återanvändning. Rengöring eller återbehandling av kateterdelar som utsatts för biologiskt material kan leda till motsatt effekt om de används.

Möjliga biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats som kan ha samband med användningen av diagnostiska katetrar: trombosbildning/emboli, skador på artärväggar, rubbade blodplättar, myokardial infarkt, hjärtarytm, slag och dödsfall.

Läkarna måste känna till aktuell litteratur som behandlar de komplikationer som har att göra med angiografi.

Möjliga biverkningar omfattar:

- Luftembolism
- Blodutgjutning
- Infektion
- Perforering av hjärt- eller kärlväggar.

Bruksanvisning

- Ta först försiktigt ut katetermunstycket ur påsen så att spetsen inte skadas.
- Kataterna ska föras in i blodkärl med den teknik som läkaren föredrar.
- Ledare ska användas för att sträcka katetrarna och förhindra att de böjs/snörs sig när de förs in.
- Tunna katetrar ska hanteras ytterst varsamt så att de inte snörs sig.

GARANTIVILLKOR

Alvimedica garanterar att varje enskild del av den här produkten har tillverkats, förpackats, testats och steriliseras utan några brister gällande utförande eller material. Varje enskild produkt

har testats innan den förpackades. Alvimedica byter ut varje produkt med tillvernings- eller förpackningsbrist(er) mot en ny efter beslut av en kompetent, bindande rättslig myndighet. Beroende på biologiska variationer mellan individer är inte någon produkt 100 % effektiv vid alla tillfällen. Därför, och eftersom Alvimedica inte har någon kontroll över de förhållanden som produkten används under efter försäljningen, urvalet av patienter samt tillämpningsmetoderna; främst ger sig Alvimedica all garanti med hänsyn till produkten, uttalad eller underförstådd, inklusive och utan begränsning, de som gäller säljbart, lämplighet för ett visst ändamål. Alvimedica är inte direkt eller indirekt ansvarig för olycksfall, skador eller förluster av person som härrör av att produkten används, inte heller är Alvimedica ansvarig eller skyldig, direkt eller indirekt, för olycksfall, skada eller förlust som kan bero på att produkter återanvänts eller återsteriliseras.

BEGRÄNSNINGAR AV ANSVARSSKYLDIGHETEN

Inte i något fall kan Alvimedica hållas ansvarig för speciella, följdriftiga, indirekta, parallella, tillfälliga skador, straffskadestånd eller förlorad vinst eller misslyckande att uppnå förväntade besparingar eller andra kommersiella eller ekonomiska förluster av något slag, som beror på någon överträdelse i denna bruksanvisning inklusive överträdelser av föreskrifter, varningar och/eller rekommendationer som nämns här.

SKYDD AV IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Alla varumärken, logotyper, uppfinningar, know-how, teknik, äganderättsinformation och andra immateriella rättigheter gällande denna produkt tillhör endast Alvimedica. Alvimedica kommer hävda sina rättigheter att anmanna, stämma, söka hjälp inför juridiska myndigheter vid överträdelser angående obehörigt bruk eller missbruk av immateriella rättigheter eller återanvändning relaterade till produkten.

РУССКИЙ

Инструкция по применению – Хирургический кардиологический диагностический катетер Alvision™

Описание

Хирургический кардиологический диагностический катетер Alvision™ оснащен атравматическим кончиком. Катетер доступен во множестве размеров и вариантов. Простерилизован газом этиленоксидом, апирогенный. Предназначен только для одноразового использования.

Технические характеристики

Технические характеристики напечатаны на этикетке каждой упаковки катетеров.

Показания

Хирургические кардиологические диагностические катетеры Alvision™ предназначены для введения рентгено-контрастных веществ в полость отдельных сосудов.

Противопоказания

Следует избегать прохождения катетерами искусственных сосудистых трансплантатов.

Предупреждения / Меры предосторожности

- Хирургические кардиологические диагностические катетеры относятся к инвазивным методам диагностики и могут в некоторых случаях нанести вред организму или стать причиной смерти. Исходя из этого, чтобы снизить риск возможных осложнений, ангиографические катетеры должны использоваться только опытным, подготовленным медицинским персоналом.
- Чтобы избежать повреждения стенок сосудов, катетер следует проводить с максимальной осторожностью.
- Катетер может закупорить мелкие сосуды.
- Чтобы сохранить ток крови, действуйте очень аккуратно.
- Не используйте и не сгибайте катетер повторно.
- Максимальный возможный диаметр проводника указан на упаковке. Использование проводника приводит к тромбообразованию.
- Хирургические кардиологические диагностические катетеры Alvision™ предназначены только для одноразового использования, после которого их необходимо утилизировать.
- Не подвергайте катетеры воздействию органических растворителей.
- Не используйте катетер при большем давлении, чем указано на этикетке упаковки.
- Для того чтобы определить размер, форму и характеристики катетера, требуемого для данной процедуры, необходимо провести тщательный осмотр.
- Ангиографию может проводить только опытный медицинский персонал. Катетеры поставляются стерильными и апирогенны.
- Не используйте катетер, если упаковка открыта или повреждена.
- Рекомендуется придерживаться «Универсальных мер безопасности», как при любом хирургическом вмешательстве.
- Во время извлечения катетера из упаковки будьте особенно осторожны с кончиком.
- Резкие движения могут повлечь за собой повреждение кончика катетера.
- Примите меры для снижения тромбообразования во время работы с катетером.
- Пока он находится в сердечно-сосудистом русле, катетер всегда должен быть наполнен либо промывным раствором, либо контрастным веществом.
- Следует рассмотреть возможность системной гепаринизации.
- Катетеры предназначены как для введения контрастного вещества, так и для рутинных диагностических измерений.

- Не используйте после окончания срока годности, который указан на упаковке.
- Не подвергайте катетеры воздействию сильных растворителей или ионизирующего излучения.
- Не храните в избыточном тепле.
- Не подвергайте воздействию УФ-излучения.
- Не используйте, не вводите и не стерилизуйте повторно. Это повлияет на результат исследования. Катетер может не выдержать нагрузки при повторном использовании. Чистка и повторная обработка катетера, который соприкасался с биологическими средами, могут стать причиной неблагоприятного воздействия изделия.

Потенциальные побочные эффекты

После использования хирургического кардиологического диагностического катетера возможны следующие побочные эффекты: тромбообразование/эмболия, повреждения стенки сосуда, смещение атеросклеротической бляшки, инфаркт миокарда, сердечная аритмия, инсульт и смерть.

Медицинский персонал должен быть ознакомлен с новейшей литературой, описывающей потенциальные побочные эффекты ангиографии.

Возможные побочные эффекты включают в себя:

- Воздушную эмболию
- Гематому
- Инфекцию
- Прободение сердца или стенки сосуда

Инструкция по применению

- Осторожно извлеките основную часть катетера из упаковки, стараясь не повредить кончик.
- Катетер должен быть введен в сердечно-сосудистое русло с использованием той техники, которую предпочитает медицинский специалист.
- Для того чтобы направить катетер и избежать спутывания в начале введения, следует использовать проводник.
- Тонкостенные катетеры следует вводить с особой осторожностью, чтобы избежать спутывания.

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Alvimedica гарантирует, что каждый составляющий компонент этого продукта был изготовлен, упакован, испытан и стерилизован без каких-либо нарушений в технике процесса или материале изготовления. Каждый продукт был испытан перед упаковкой. Компания Alvimedica обменяет любой продукт с производственным дефектом или дефектом упаковки на новый по решению компетентной обязательной судебной комиссии. В связи с биологическими различиями продукт не может быть эффективен на 100% в каждом конкретном случае. По этой причине компания Alvimedica никак не контролирует условия, при которых продукция используется после продажи, включая отбор больных и методы применения; исходя из этого, компания Alvimedica отказывается от всех без исключения гарантийных обвинений, выраженных или подразумеваемых, которые касаются пригодности продукта и применимости продукта для специфических целей. Компания Alvimedica не несет ответственности, прямой или косвенной, за любые нарушения здоровья, повреждения или ущерб, возникшие в результате использования продукта; также компания Alvimedica не несет ответственности, прямой или косвенной, за любые нарушения здоровья, повреждения или ущерб, причиной которых является повторное использование или повторная стерилизация продукта.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

В любом возможном случае компания Alvimedica не несет ответственности за какие-либо особые, косвенные, непрямые, побочные или случайные убытки, штрафные санкции, потери прибыли или снижение ожидаемых продаж и любые другие коммерческие или экономические потери, являющиеся следствием нарушения этого руководства, включая нарушение любых мер предосторожности и/или любых упомянутых здесь рекомендаций.

ЗАЩИТА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Все торговые марки, логотипы, изобретения, ноу-хау, технологии, конфиденциальная информация и другие виды интеллектуальной собственности данного продукта принадлежат компании Alvimedica единолично. Компания Alvimedica оставляет за собой все права требовать, обращаться в суд или требовать экспертизы судебной комиссии в случае любого нарушения, связанного с несанкционированным или неправильным использованием интеллектуальной собственности или обратной разработкой продукта.

POLSKI

Instrukcja użytkowania – Cewnik diagnostyczny do kardiologii interwencyjnej Alvision™

Opis

Cewnik diagnostyczny do kardiologii interwencyjnej Alvision™ zawiera bezurazową końcówkę. Cewniki te są dostępne w różnych rozmiarach i konfiguracjach. Zostaływysterylizowane metodą gazową za pomocą tlenku etylenu i są niepirogenne. Przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia.

Specyfikacje

Specyfikacje znajdują się na etykiecie torebki każdego cewnika.

Wskazania

Cewnik diagnostyczny do kardiologii interwencyjnej Alvision™ jest przeznaczony do dostarczania środków nieprzepuszczalnych dla promieniowania do wybranych miejsc układu naczyniowego.

Przeciwwskazania

Należy unikać wprowadzania cewników przez syntetyczne przeszczepy naczyniowe.

Ostrzeżenia / Środki ostrożności

- Cewniki diagnostyczne są przyrządami inwazyjnymi, które stwarzają potencjalne ryzyko obrażeń ub śmierci. Zgodnie z tym, z cewników angiograficznych powinni korzystać wyłącznie wyszkoleni, doświadczeni lekarze, którzy są świadomi potencjalnych powikłań i zagrożeń związanych z przeprowadzaniem zabiegu angiografii.
- Zachowaj szczególną ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia ścianek naczynia, przez które przechodzi cewnik.
- Cewnik ten może zatyczać mniejsze naczynia krwionośne.
- Uważaj, aby uniknąć całkowitego zablokowania przepływu krwi.
- Nie używaj powtórnie, ani nie przerabiaj cewnika.
- Maksymalna dopuszczalna średnica prowadnika jest podana na torebce cewnika. Użycie prowadników wiąże się z powstawaniem skrzeplin.
- Cewnik diagnostyczny do kardiologii interwencyjnej Alvision™ jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia i należy je wyrzucić po jednym zabiegu.
- Nie dopuść do kontaktu cewników z rozpuszczalnikami organicznymi.
- Nie zwiększać ciśnienia cewników ponad nominalne maksymalne ciśnienie podane na etykiecie torebki.
- Dokładnie obejrzyj cewnik w celu sprawdzenia, czy jego rozmiar, kształt i stan techniczny są odpowiednie dla planowanego zabiegu.
- Zabieg angiografii może wykonywać jedynie doświadczony lekarz. Cewniki dostarczane są w formie sterylniej i są niepirogenne.
- Nie używaj cewnika, jeżeli jego opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, zalecane jest stosowanie „uniwersalnych środków ostrożności”.
- Unikaj uszkodzenia końcówki cewnika podczas jego wyjmowania z opakowania.
- Zbyt szybkie wyjęcie może spowodować uszkodzenie końcówki cewnika.
- Postaraj się, by podczas używania cewnika zapobiec krzepnięciu lub je zredukować.
- Podczas przebywania w układzie naczyniowym, cewnik powinien być zawsze wypełniony roztworem płuczącym lub środkiem kontrastowym.
- Należy rozważyć zastosowanie heparynizacji układowej.
- Niniejsze cewniki zaprojektowano w celu wstrzykiwania środków kontrastowych oraz by ułatwić pomiar fizjologiczny w połączeniu z rutynowymi zabiegami diagnostycznymi.
- Nie używaj po dacie „użyć przed” podanej na etykiecie.
- Nie naraż cewników na działanie silnych rozpuszczalników lub promieniowania jonizującego.
- Nie przechowuj w warunkach nadmierne wysokiej temperatury.
- Unikaj dłuższego narażenia na światło UV.
- Nie używaj ponownie, nie przerabiaj, ani nie sterylizuj powtórnie. Wpływ to na działanie produktu. Produkt może nie wytrzymać obciążzeń ponownego użycia. Czyszczenie lub przerabianie komponentów cewnika, które miały kontakt z materiałami biologicznymi, może wywoić niepożądany wpływ urządzenia podczas jego używania.

Potencjalne Działania Niepożądane

Odnosząco następujące reakcje niepożądane związane ze stosowaniem cewników diagnostycznych: powstawanie skrzeplin / zatorów, uszkodzenie ściany tętnicy, przemieszczenie płytka miażdżycowych, zawał mięśnia sercowego, arytmia serca, udar mózgu i zgon.

Lekarze powinni być obeznani z aktualną literaturą dotyczącą komplikacji związanych z przeprowadzaniem zabiegu angiografii.

Możliwe działania niepożądane obejmują:

- Zator płucny
- Krwiak
- Zakażenie
- Perforację ścianki serca lub naczynia krwionośnego

Instrukcja Użtykowania

- Na początku delikatnie wyjmij rdzeń cewnika z torebki, aby zapobiec uszkodzeniu końcówki.
- Cewnik należy wprowadzić do naczynia krwionośnego za pomocą preferowanej przez lekarza techniki wprowadzania.
- Aby wyprostować cewnik i zapobiec zginięciu podczas wprowadzania, należy używać prowadników.
- Cewników cienkościennych należy używać ze szczególną ostrożnością, aby zapobiec zginięciu.

WARUNKI GWARANCJI

Firma Alvimedica gwarantuje, że każdy ze składników tego produktu został wyprodukowany, zapakowany, sprawdzony i wysterylizowany bez jakiegokolwiek defektu wykonania lub materiału. Każdy produkt został przed zapakowaniem wypróbowany. Firma Alvimedica wymieni każdy produkt z vadami produkcyjnymi lub defektem (defektami) opakowania na nowy na podstawie decyzji właściwego organu sądowego. Ze względu na osobnicze różnice biologiczne, żaden produkt nie jest skuteczny w 100% w każdym przypadku. Dlatego też, jak również ponieważ Alvimedica nie ma kontroli nad warunkami, w jakich produkt jest używany po sprzedaży, doborem pacjentów i metodami stosowania, firma Alvimedica wyłącza w odniesieniu do produktu wszelkie gwarancje, wyrażone wprost lub dorozumiane, w tym bez ograniczeń, gwarancje przydatności handlowej lub zdatności do określonego celu. Firma Alvimedica nie jest bezpośrednio lub pośrednio odpowiedzialna za jakiekolwiek obrażenia, szkody lub straty wszelkich

osób wynikające z użycia produktu, ani nie ponosi odpowiedzialności, bezpośrednio lub pośrednio, za jakiekolwiek obrażenia, szkody lub straty, które mogą wyniknąć z powtórnego wykorzystania lub ponownej sterylizacji produktu.

OGRAŃCZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI

Firma Alvimedica w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szczególne, wynikające, pośrednie, uboczne, przypadkowe lub moralne szkody, ani utratę zysków lub zaniechania spienienia spodziewanych oszczędności, czy też inne komercyjne lub gospodarcze straty jakiegokolwiek rodzaju, wynikające z pogwałcenia niniejszej instrukcji użytkowania, w tym pogwałcenia środków bezpieczeństwa, ostrzeżeń i/lub jakiegokolwiek zalecenia wymienionego w niniejszym dokumencie.

OCHRONA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ

Wszystkie znaki towarowe, znaki logo, wynalazki, know-how, technologia, informacje zastrzeżone i inne prawa własności intelektualnej dotyczące tego produktu należą wyłącznie do firmy Alvimedica. Alvimedica zastrzega sobie wszelkie prawa do dochodzenia swoich racji, zaskarżenia i szukania rekompensaty przed organami sądowymi w przypadku naruszenia przepisów dotyczących jakiegokolwiek nieuprawnionego użycia lub nadużycia własności intelektualnej lub odwrotnej inżynierii dotyczącej produktu.

ROMÂNĂ

Instrucțiuni de utilizare – Cateter de diagnostic pentru cardiologie intervențională Alvision™

Descriere

Cateterele de diagnostic pentru cardiologie intervențională Alvision™ integrează un vârf atraumatic. Aceste catetere sunt disponibile în diferite mărimi și configurații. Ele au fost sterilizate cu gaz de oxid de etilenă, nepirogen. Aceste catetere sunt de unică folosință.

Specificații

Specificațiile pot fi găsite pe eticheta fiecărei pungi de cateter.

Indicații

Cateter de diagnostic pentru cardiologie intervențională Alvision™ sunt destinate utilizării la administrarea mediilor radioopace către locurile selectate din sistemul vascular.

Contraindicații

Trecerea cateterelor prin grefele vasculare sintetice trebuie evitată.

Avertismente/Precauții

- Cateterele de diagnostic sunt dispozitive invazive care prezintă un potențial risc de vătămare sau deces. În consecință, cateterele angiografice trebuie utilizate doar de medici calificați, cu experiență, care au cunoștință de potențialele complicații și riscuri ale angiografiei.
- Trebuie dat dovadă de extremă prudență pentru a evita producerea de leziuni la nivelul pereților vasculari prin care trece cateterul.
- Acest cateter poate obtura vasele mai mici.
- Aveți grijă să evitați blocarea completă a fluxului de sânge.
- Nu reutilizați sau remodelați cateterul.
- Diametrul maxim permis al firului de ghidare este specificat pe pungă. Utilizarea firului de ghidare a fost asociată cu formarea de trombusuri.
- Cateterele de diagnostic pentru cardiologie intervențională Alvision™ sunt exclusiv de unică folosință și trebuie eliminate la deșeuri după o singură procedură.
- Nu permiteți contactul cateterelor cu solvenți organici.
- Nu presurizați cateterelor la o presiune mai mare decât presiunea nominală maximă marcată pe eticheta pungii.
- Trebuie efectuată o inspecție amănunțită pentru a verifica dacă mărimea, forma și starea cateterului sunt adecvate pentru procedura în cauză.
- Angiografia trebuie efectuată doar de către un medic cu experiență. Cateterele sunt furnizate în condiții sterile și nepirogene.
- A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.
- Ca în cazul oricărei proceduri chirurgicale, se recomandă aplicarea „Precauțiilor universale”.
- Evitați deteriorarea vârfului cateterului în timpul scoaterii din ambalaj.
- Scoaterea prea rapidă ar putea cauza deteriorarea vârfului cateterului.
- Aveți grijă să preveniți sau să reduceți cheagurile atunci când utilizați un cateter.
- În timp ce se află în sistemul vascular, cateterul trebuie umplut întotdeauna fie cu soluție de spălare, fie cu substanță de contrast.
- Trebuie avută în vedere utilizarea heparinizării sistemică.
- Aceste catetere sunt concepute pentru a fi utilizate la injectarea substanțelor de contrast, precum și pentru a facilita măsurătoarea fiziologică alături de procedurile de diagnostic de rutină.
- A nu se utiliza după data expirării menționată pe etichetă.
- Nu expuneți cateterele la solvenți puternici sau la radiație ionizantă.
- A nu se depozitează în căldură excesivă.
- A se evita expunerea prelungită la razele ultraviolete.
- A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Acest lucru va afecta performanța produsului. Este posibil ca produsul să nu reziste la solicitările reutilizării. Curățarea sau reprocesarea componentelor cateterului expuse la materiale biologice poate cauza efecte adverse ale dispozitivului în timpul utilizării.

Potențiale Reacții Adverse

Următoarele reacții adverse au fost raportate ca fiind asociate cu utilizarea cateterelor de diagnostic: formarea de trombusuri/emboli, leziuni ale peretelui arterial, dislocarea plăcilor, infarct miocardic, aritmie cardiacă, accident vascular cerebral și deces.

Medicii trebuie să fie familiarizați cu literatura de specialitate actuală privind complicațiile asociate cu angiografia.

Possiblele reacții adverse includ:

- Embolie gazoasă
- Hematom
- Infecție
- Perforarea peretelui cardiac sau vascular

Instrucțiuni de Utilizare

- Scoateți ușor din pungă mai întâi racordul cateterului pentru a preveni deteriorarea vârfului.
- Cateterul trebuie introdus în vasul de sânge utilizând tehnica de intrare vasculară preferată de medic.
- Firele de ghidare trebuie utilizate pentru a îndrepta cateterele și preveni îndoarea în timpul introducerii.
- Cateterele cu pereți subțiri trebuie manipulate cu extremă grijă pentru a preveni îndoarea.

CONDIȚII DE GARANȚIE

Alvimedica garantează că fiecare componentă a acestui produs a fost fabricată, ambalată, testată și sterilizată fără niciun defect de execuție sau material. Fiecare produs a fost testat înainte de ambalare. Alvimedica va schimba orice produs cu defect(e) de fabricație sau ambalare cu unul nou, în baza deciziei unei autorități judiciare cu competență jurisdicțională. Datorită variațiilor biologice dintre persoane, niciun produs nu este 100% eficace în fiecare caz. Prin urmare, întrucât Alvimedica nu deține controlul asupra condițiilor în care este utilizat produsul după vânzare, a selecției pacienților și a metodelor de aplicare, Alvimedica își declină răspunderea pentru orice garanții cu privire la produs, exprese sau implicate, inclusiv, fără limitare, cele de vandabilitate și conformitate cu un scop anume. Alvimedica nu este responsabilă în mod direct sau indirect pentru nicio vătămare sau daună sau pierdere cauzată oricărui persoane în urma utilizării produsului și Alvimedica nu este responsabilă sau răspunzătoare, în mod direct sau indirect, pentru nicio vătămare, daună sau pierdere care ar putea apărea în urma reutilizării sau resterilizării.

LIMITĂRILE RĂSPUNDERII

În nicio situație Alvimedica nu va fi răspunzătoare pentru daune speciale, accesoriile, indirekte, colaterale, incidentale sau punitive sau pentru pierderea profiturilor sau pentru nerealizarea economiilor preconizate sau pentru altă pierdere comercială sau economică de orice tip, rezultată în urma încălcării prezentelor instrucțiuni de utilizare, inclusiv încălcarea oricărora precauții, avertismente și/sau oricărora recomandări menționate în prezentul document.

PROTECȚIA PROPRIETĂȚII INTELECTUALE

Toate mărcile comerciale, logo-urile, inventiile, cunoștințele tehnice de specialitate, tehnologia, informațiile particulare și alte drepturi de proprietate intelectuală asupra acestui produs aparțin exclusiv Alvimedica. Alvimedica își rezervă toate drepturile de a solicita, acționa în justiție, pretinde despăgubiri înaintea autorităților judiciare în cazul unei încălcări privind utilizarea neautorizată sau utilizarea abuzivă a proprietății intelectuale sau proceduri de inginerie inversă asociate produsului.

МАКЕДОНСКИ

Упатство за употреба – Дијагностички катетери за интервентна кардиологија Alvision™ Опис

Дијагностичките катетери за интервентна кардиологија Alvision™ имаат нетрауматичен врв. Овие катетери се достапни во разни големини и конфигурации. Стерилизирали се со непирогенски етилен оксид. Наменети се само за еднократна употреба.

Спецификации

Спецификациите се наоѓаат на етикетата на секоја кесичка со катетер.

Индикации

Дијагностичките катетери за интервентна кардиологија Alvision™ се наменети за употреба при испорачување на радио-непрозирен медиум до одредени места во васкуларниот систем.

Конtrainдикации

Треба да се избегнува поминување на катетерите низ синтетички васкуларни транспланти.

Предупредувања / мерки за претпазливост

- Дијагностичките катетери се инвазивни уреди што претставуваат потенцијален ризик за повреда или смрт. Затоа, ангиографските катетери треба да ги употребуваат обучени, искусни доктори кои се свесни за потенцијалните компликации и ризиците од ангиографија.
- Треба да се поведе исклучително внимание за да се избегне оштетување на сидовите на садовите низ кои поминува катетерот.
- Овој катетер може да ги запуши помалите садови.
- Внимавајте да не го блокирате целосно протокот на крвта.
- Не користете го повторно катетерот ниту не менувајте му ја формата.
- Максималниот дозволен дијаметар на жицата за наведување е наведена на кесичката. Употребата на жицата за наведување се поврзува со формирање тромбови.
- Дијагностичките катетери за интервентна кардиологија Alvision™ се наменети само за еднократна употреба и треба да се фрлат по една процедура.
- Не дозволувајте катетерите да дојдат во контакт со органски растворувачи.

- Не применувајте притисок врз катетерите што ќе го надмине номиналниот максимален притисок означен на етикетата на пакувањето.
- Треба да се направи темелна проверка за да се утврди дали големината, обликот и условот на катетерот се соодветни за дадената процедура.
- Ангиографијата треба да ја изведува само искусен доктор. Катетерите се доставуваат стерилни и непирогенични.
- Не користете го ако пакувањето е отворено или оштетено.
- Се препорачува да се применат „Универзалните мерки на претпазливост“ како и при секоја друга оперативна процедура.
- Избегнувајте оштетување на врвот на катетерот додека го вадите од пакувањето.
- Пребрзо вадење доведува со оштетување на врвот на катетерот.
- Поведете внимание за да спречите или намалите запушшување кога користите катетер.
- Додека е во васкуларниот систем, катетерот секогаш мора да е полн со раствор за плакнење или медиум за контраст.
- Треба да се земе во предвид употреба на системска хепаринизација.
- Овие катетери се наменети за употреба при внесување медиум за контраст, како и за олеснување на физиолошко мерење заедно со рутински дијагностички процедури.
- Не користете го уредот по датумот „Употребливо до“ посочен на етикетата на кесичката.
- Не изложувајте ги катетерите на силни растворувачи или на јонизирачка радијација.
- Не чувайте ги на прекумерна топлина.
- Избегнувајте продолжено изложување на УВ-светло.
- Не користете ги, не применувајте ги или не стерилизирајте ги повторно. Тоа влијае врз функционалноста на производот. Овој производ не е наменет да го издржи притисокот од повторна употреба. Чистење или повторна употреба на компонентите на катетерот изложени на биолошки материјали доведуваат до несакани ефекти при употреба на уредот.

Можни несакани појави

Следните несакани реакции се поврзани со употребата на дијагностичките катетери: формирања на тромб/емболија, оштетување на сидовите на артеријата, исфрлање камен, миокардијален инфаркт, кардијална аритмija, удар и смрт.

Докторите треба да ја познаваат тековната литература којашто се однесува на компликациите поврзани со ангиографијата.

Можните несакани појави опфаќаат:

- Воздушна емболија
- Хематом
- Инфекција
- Перфорација на сидот на срцето или на садот

Упатство за употреба

- Внимателно извадете ја прво средината на катетерот од кесичката за да спречите оштетување на врвот.
- Катетерот треба да се воведе во крвниот сад со претпочитаната техника за васкуларно навлегување на докторот.
- Жиците за наведување треба да се користат за исправање на катетерите и за спречување на засукувањето.
- Со катетерите со тенки сидови треба да се ракува исклучително внимателно за да се спречи засукување.

УСЛОВИ НА ГАРАНЦИЈАТА

Alvimedica гарантира дека секоја компонента на овој производ е произведена, спакувана, тестирана и стерилизирана без оштетување на изработката или материјалот. Сите производи се тестираат пред да се спакуваат. Alvimedica ќе го замени секој производ со оштетување настанато во текот на производството или пакувањето со нов согласно одлуката на компетентно соодветно законодавно овластено тело. Ниеден производ не е 100% ефективен кај секој случај заради биолошки варијации меѓу лицата. Затоа и бидејќи Alvimedica нема контрола врз условите во кои се користи производот по продажбата, врз изборот на пациентите и методите на примена, Alvimedica ги отфрла сите гаранции во однос на производот, изразено или имплицирано, вклучително и без ограничување на условите во продажбата и формата за одредена намена. Alvimedica не е директно ниту индиректно одговорен за каква било повреда или оштетување или загуба на лицето како последица од употребата на производот, ниту Alvimedica е одговорен ниту задолжен, директно или индиректно, за каква било повреда, оштетување или загуба кои што може да се појават заради повторна употреба или повторна стерилизација.

ОТФРЛАЊЕ ОДГОВОРНОСТ

Во ниеден случај Alvimedica нема да биде одговорен за кави било специјални, последователни, индиректни, колатерални, инцидентни или казнени оштетувања или загуба на добивка или неуспех да се постигне очекуваната заработка или за друга комерцијална или економска загуба од ниеден вид кои што ќе произлезат од непочитување на ова упатство на употреба, вклучително и непочитување на мерките за претпазливост, предупредувањата и/или кои било други опфатени препораки.

ЗАШТИТА НА ИНТЕЛЕКТУАЛНАТА СОПСТВЕНОСТ

Сите трговски марки, логоа, пронајдоци, искуства, технологија, сопственички информации и другите права на интелектуалната сопственост за овој производ припаѓаат само на Alvimedica. Alvimedica ги задржува сите права за побара, тужи или бара обесштетување пред надлежните судски институции во случај на непочитување во однос на неовластена употреба или злоупотреба на интелектуалната сопственост или повратно инженерство коишто ќе бидат поврзани со овој производ.

БЪЛГАРСКИ

Инструкции за употреба – Интервенционални кардиологични диагностични катетри Alvision™ Описание

Интервенционалните кардиологични диагностични катетри Alvision™ имат атравматичен връх. Те се предлагат в различни размери и конфигурации. Стерилизиирани са с непирогенен газ етиленов оксид. Предназначени са само за еднократна употреба.

Спецификации

Спецификациите се намират върху етикета на всяка торбичка с катетри.

Показания

Интервенционалните кардиологични диагностични катетри Alvision™ са предназначени за въвеждане на рентгеноконтрастни вещества в избрани области от съдовата система.

Противопоказания

Трябва да се избягва преминаването на катетри през синтетични съдови присадки.

Предупреждения / предпазни мерки

- Диагностичните катетри са инвазивни устройства, представляващи потенциална опасност от нараняване или смърт. Следователноangiографските катетри трябва да се използват от обучени и опитни лекари, които са наясно с възможните усложнения и опасности на angiографията.
- Трябва да сте изключително внимателни, за да избегнете нараняване на съдовите стени, през които преминава катетърът.
- Този катетър може да запуши по-малките съдове.
- Внимавайте да не блокирате напълно кръвния поток.
- Не използвайте повторно и не променяйте формата на катетъра.
- Максимално допустимият диаметър на водача е указан върху торбичката. Използването на водач се свързва с образуване на тромби.
- Интервенционалните кардиологични диагностични катетри Alvision™ са предназначени само за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят след първата процедура.
- Не допускайте катетрите да влизат в контакт с органични разтворители.
- Не упражнявайте върху катетрите налягане, по-високо от означеното върху етикета на торбичката.
- Необходимо е да извършите щателна проверка, за да се уверите, че размерът, формата и състоянието на катетъра са подходящи за съответната процедура.
- Ангиографията трябва да се извърши само от опитен лекар. Катетрите се доставят стерилни и непирогенни.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Както при всички хирургични процедури, се препоръчва прилагането на „универсални предпазни мерки“.
- Внимавайте да не повредите върха на катетъра при изваждане от опаковката.
- Твърде бързото изваждане може да повреди върха на катетъра.
- При използване на катетъра се опитвайте да предотвратите или намалите съシリрането.
- Винаги, когато е в съдовата система, катетърът трябва да е запълнен с промиващ разтвор или контрастно вещество.
- Трябва да се разгледа възможността за системно хепаринизиране.
- Тези катетри са предназначени за употреба при инжектиране на контрастни вещества, както и за улесняване на физиологичните измервания във връзка с рутинните диагностични процедури.
- Не използвайте преди крайния срок, посочен върху етикета.
- Не излагайте катетрите на силни разтворители или ионизиращи лъчения.
- Не съхранявайте при прекалено висока температура.
- Избягвайте продължително излагане на УВ светлина.
- Не извършвайте повторна употреба, обработка или стерилизиране. Това ще повлияе върху характеристиките на продукта. Продуктът може да не издържи натоварването на повторната употреба. Почистването или повторното обработване на компонентите на катетъра, изложени на биологични материали, могат да предизвикат нежелани последствия върху устройството при неговото използване.

Възможни нежелани събития

Съобщени са следните нежелани реакции, свързани с използването на диагностични катетри: образуване на тромби/емболии, увреждане на артериалната стена, изкарване на плака, инфаркт на миокарда, сърдечна аритмия, инсулт и смърт.

Лекарите трябва да са запознати с последната информация относно усложненията, свързани с angiографията.

Възможните неблагоприятни събития включват:

- Газова емболия
- Хематом
- Инфекция
- Перфорация на сърдечната или съдовата стена

Инструкции за употреба

- Внимателно извадете първо втулката на катетъра от торбичката, за да предотвратите повреждане на върха.

- Катетърът трябва да се въведе в кръвоносния съд чрез предпочитана от лекаря техника за съдово въвеждане.
- При въвеждане трябва да се използват водачи за усилване на катетрите и предотвратяване на огъването им.
- Трябва да манипулирате с тънкостените катетри изключително внимателно, за да предотвратите огъването им.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ

Alvimedica гарантира, че всички компоненти на този продукт са произведени, опаковани, тествани и стерилизирани без дефекти в изработката или материала. Всеки продукт е тестван преди опаковане. Alvimedica ще подменя всички продукти с дефекти в направата или опаковката с нови при решение на компетентна обвързваща съдебна инстанция. Поради биологичните особености на всеки индивид никой продукт не е напълно ефективен във всички случаи. По тази причина и тъй като Alvimedica не контролира условията, при които се използва продуктът след продажбата му, изборът на пациенти и начините на приложение, Alvimedica се отказва от всички отговорности по отношение на продукта, явни или подразбиращи се, включително, но без да се ограничават до тези за пригодност за продажба или друга цел. Alvimedica не носи пряка или косвена отговорност за наранявания, увреждания или смърт на пациент поради използването на продукта, както и не носи пряка или косвена отговорност или задължения за наранявания, увреждания или смърт, които могат да възникнат от повторна употреба или стерилизиране.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ОТГОВОРНОСТИТЕ

Alvimedica в никакъв случай не поема задължения за каквото и да е специални, произтичащи, косвени, допълнителни, случайни или наказателни щети, пропуснати ползи, невъзможност за реализиране на очаквани спестявания или други търговски или икономически загуби от каквото и да било характер, произтичащи от неспазването на тези инструкции за употреба, включително неспазване на тук посочени предпазни мерки, предупреждения и/или препоръки.

ЗАЩИТА НА ИНТЕЛЕКТУАЛНАТА СОБСТВЕНОСТ

Всички търговски марки, лога, изобретения, ноу-хай, технологии, собствена информация и други права върху интелектуалната собственост за този продукт принадлежат единствено на Alvimedica. Alvimedica си запазва всички права да подава искове, да даде под съд и да търси обезщетения пред съдебните власти в случай на нарушения, свързани с неупълномощено или неправомерно използване на интелектуална собственост или обратен инженеринг по отношение на този продукт.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες Χρήσης – Διαγνωστικοί Καθετήρες Επεμβατικής Καρδιολογίας Alvision™

Περιγραφή

Οι Διαγνωστικοί Καθετήρες Επεμβατικής Καρδιολογίας Alvision™ περιλαμβάνουν μη τραυματικό άκρο. Αυτοί οι καθετήρες διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και διαμορφώσεις. Έχουν αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου, μη πυρογενές. Προορίζονται για μία χρήση μόνον.

Προδιαγραφές

Οι προδιαγραφές αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευασίας κάθε καθετήρα.

Ενδείξεις

Οι Διαγνωστικοί Καθετήρες Επεμβατικής Καρδιολογίας Alvision™ προορίζονται για χρήση για την παροχή ακτινοσκιερών μέσων σε επιλεγμένα σημεία του αγγειακού συστήματος.

Αντενδείξεις

Η διέλευση καθετήρων μέσω συνθετικών αγγειακών μοσχευμάτων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Προειδοποιήσεις / Προφυλάξεις

- Οι διαγνωστικοί καθετήρες είναι επεμβατικές συσκευές που ενέχουν κίνδυνο τραυματισμού ή θανάτου. Συνεπώς, οι αγγειογραφικοί καθετήρες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον από εκπαιδευμένους, έμπειρους ιατρούς οι οποίοι γνωρίζουν τις πιθανές επιπλοκές και τους κινδύνους της αγγειογραφίας.
- Θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημία στα τοιχώματα του αγγείου μέσα από το οποίο θα διέλθει ο καθετήρας.
- Αυτός ο καθετήρας ενδέχεται να αποφράδει μικρότερα αγγεία.
- Προσέξτε ιδιαίτερως ώστε να αποφύγετε την πλήρη απόφραξη της ροής του αίματος.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε ή αναδιαμορφώνετε τον καθετήρα.
- Η μέγιστη επιτρεπόμενη διάμετρος του οδηγού σύρματος καθορίζεται στη συσκευασία. Η χρήση οδηγού σύρματος έχει συσχετισθεί με σχηματισμό θρόμβων.
- Οι Διαγνωστικοί Καθετήρες Επεμβατικής Καρδιολογίας Alvision™ προορίζονται για μία χρήση μόνον και θα πρέπει να απορρίπτονται έπειτα από μία διαδικασία.
- Μην επιτρέπετε την επαφή των καθετήρων με οργανικούς διαλύτες.
- Μην πιέζετε τους καθετήρες με πίεση μεγαλύτερη της μέγιστης ονομαστικής πίεσης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Θα πρέπει να γίνεται ενδελεχής έλεγχος ώστε να επιβεβαιωθεί εάν το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του καθετήρα είναι συμβατά με τη συγκεκριμένη διαδικασία.
- Η αγγειογραφία θα πρέπει να διενεργείται μόνον από έμπειρο ιατρό. Οι καθετήρες παρέχονται αποστειρωμένοι και μη πυρογενείς.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα, εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.

- Όπως και με κάθε χειρουργική διαδικασία, συνιστάται η εφαρμογή των «Γενικών Προφυλάξεων».
- Αποφύγετε την καταστροφή του άκρου του καθετήρα κατά την αφαίρεσή του από τη συσκευασία.
- Η πολύ ταχεία αφαίρεση ενδεχομένως να έχει ως αποτέλεσμα ζημία στο άκρο του καθετήρα.
- Φροντίστε για την αποφυγή ή τη μείωση της πήξης κατά τη χρήση καθετήρα.
- Όσο παραμένει εντός του αγγειακού συστήματος, ο καθετήρας θα πρέπει να είναι πάντοτε πλήρης είτε με διάλυμα έκπλυσης είτε με σκιαγραφικό μέσο.
- Θα πρέπει να εξετασθεί η χρήση συστηματικού ηπαρινισμού.
- Αυτοί οι καθετήρες έχουν σχεδιασθεί για χρήση κατά την έγχυση σκιαγραφικού μέσου καθώς και για τη διευκόλυνση φυσιολογικών μετρήσεων σε συνδυασμό με τις συνήθεις διαγνωστικές διαδικασίες.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μην εκθέτετε τους καθετήρες σε ισχυρούς διαλύτες ή ιονίζουσα ακτινοβολία.
- Μην φυλάσσετε σε υπερβολική θερμοκρασία.
- Αποφύγετε παρατεταμένη έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Κάτι τέτοιο θα επηρέαζε την απόδοση του προϊόντος. Το προϊόν μπορεί να μην είναι σε θέση να αντέξει την καταπόνηση της επαναχρησιμοποίησης. Ο καθαρισμός ή η επανεπεξεργασία των εξαρτημάτων του καθετήρα που έχουν εκτεθεί σε βιολογικά υλικά ενδεχομένως να έχει ως αποτέλεσμα τυχόν ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη χρήση της συσκευής

Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί ότι σχετίζονται με τη χρήση αγγειογραφικών καθετήρων σχηματισμός θρόμβων/εμβολής, ζημία στα αρτηριακά τοιχώματα, εκτόπιση αθηρωματικής πλάκας, έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή αρρυθμία, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατος.

Οι ιατροί θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με την τρέχουσα βιβλιογραφία σχετικά με τις επιπλοκές που σχετίζονται με την αγγειογραφία.

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

- Πνευμονική εμβολή
- Αιμάτωμα
- Μόλυνση
- Διάτρηση της καρδιάς ή τοιχώματος αγγείου

Οδηγίες Χρήσης

- Αφαιρέστε απαλά πρώτα τον ομφαλό του καθετήρα από τη συσκευασία, ώστε να αποφύγετε τυχόν ζημία στο άκρο.
- Ο καθετήρας θα πρέπει να εισαχθεί στο αγγείο χρησιμοποιώντας την προτιμώμενη τεχνική εισαγωγής σε αγγείο του ιατρού.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οδηγά σύρματα ώστε να ευθειαστούν οι καθετήρες και να αποφευχθεί τυχόν στρέβλωση κατά την εισαγωγή.
- Ο χειρισμός καθετήρων με λεπτά τοιχώματα θα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφεύγεται η στρέβλωση.

ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Alvimedica εγγυάται ότι κάθε ένα εξάρτημα του παρόντος προϊόντος έχει κατασκευασθεί, συσκευασθεί, ελεγχθεί και αποστειρωθεί χωρίς κανένα ελάττωμα όσον αφορά την εργασία ή τα υλικά του. Κάθε προϊόν έχει ελεγχθεί πριν συσκευαστεί. Η Alvimedica θα ανταλλάξει οιοδήποτε προϊόν φέρει ελάττωμα(ατα) κατασκευής ή συσκευασίας με νέο, έπειτα από σχετική απόφαση αρμόδιας δεσμευτικής δικαστικής αρχής. Λόγω των βιολογικών διαφορών μεταξύ των ατόμων, κανένα προϊόν δεν είναι 100% αποτελεσματικό σε κάθε περίπτωση. Συνεπώς, και δεδομένου του ότι η Alvimedica δεν δύναται να έχει έλεγχο των συνθηκών υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν μετά την πώληση, της επιλογής των ασθενών ή των μεθόδων εφαρμογής, η Alvimedica αποποιείται οιασδήποτε ευθύνης σχετικά με το προϊόν, ρητής ή σιωπηρής συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, και όσων αφορούν την εμπορευσμότητα και την καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό. Η Alvimedica δεν ευθύνεται εμμέσως ή αμέσως για οιονδήποτε τραυματισμό ή ζημία ή θάνατο απόμους ως αποτέλεσμα της χρήσης του παρόντος προϊόντος, ούτε και φέρει ευθύνη ή υποχρέωση, εμμέσως ή αμέσως, για οιονδήποτε τραυματισμό, ζημία ή θάνατο επέλθει ως αποτέλεσμα επαναχρησιμοποίησης ή επαναποστέρωσης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΥΘΥΝΗΣ

Σε ουδεμία περίπτωση δεν φέρει ευθύνη η Alvimedica για οιεσδήποτε ειδικές, αποθετικές, έμμεσες, παρεπομένες ή εύλογες ζημιές ή απώλειες κερδών ή αδυναμία αποταμίευσης ή άλλη εμπορική ή οικονομική ζημία οιουδήποτε ειδους, που απορρέουν από οιαδήποτε παραβίαση των παρόντων οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της παραβίασης τυχόν προφυλάξεων, προειδοποιήσεων ή/και συστάσεων που αναφέρονται στο παρόν.

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ

Όλα τα δικαιώματα για εμπορικά σήματα, λογότυπα, εφευρέσεις, τεχνογνωσία, τεχνολογία, ιδιόκτητες πληροφορίες και λοιπή πνευματική ιδιοκτησία σχετικά με το παρόν προϊόν, ανήκουν αποκλειστικά στην Alvimedica. Η Alvimedica διατηρεί όλα τα δικαιώματα για απαίτηση, μήνυση, προσφυγή σε δικαστικές αρχές σε περίπτωση παραβίασης που αφορά σε μη εγκεκριμένη χρήση ή κακή χρήση της πνευματικής ιδιοκτησίας ή σε αντίστροφη μηχανική σχετικά με το προϊόν.

SLOVENŠČINA

Navodila za uporabo - Intervencijski kardiološki diagnostični kateter Alvision™

Opis

Intervencijski kardiološki diagnostični kateter Alvision™ vključujejo avtomatsko konico. Ti katetri so na voljo v različnih velikostih in konfiguracijah. Sterilizirani so z etilen oksidom, apirogeni. Namenjeni so za enkratno uporabo.

Specifikacije

Specifikacije lahko najdete na etiketi vrečke posameznega katetra.

Indikacije

Intervencijski kardiološki diagnostični kateter Alvision™ so namenjeni za uporabo pri dovajaju radiopačnih medijev do izbranih lokacij v žilnem sistemu.

Kontraindikacije

Izogibajte se podajanju katetra skozi sintetične žilne transplantate.

Opozorila / Previdnostni Ukrepi

- Diagnostični katetri so invazivne naprave, ki predstavljajo potencialno nevarnost za poškodbe ali smrt. Zato lahko angiografske katetre uporabljajo le usposobljeni in izkušeni zdravniki, ki se zavedajo možnih zapletov in tveganj angiografije.
- Bodite skrajno previdni, da ne pride do poškodbe žilnih sten, skozi katere prehaja kateter.
- Ta kateter lahko zamaši manjše žile.
- Bodite previdni, da ne zablokirate pretoka krvi.
- Ponovna uporaba in preoblikovanje katetra nista dovoljeni.
- Največji dovoljeni premer vodilne žice je določen na vrečki. Uporaba vodilne žice je bila povezana s tvorbo trombusa.
- Intervencijski kardiološki diagnostični katetri Alvision™ so namenjeni za enkratno uporabo in jih je treba po postopku zavreči.
- Pazite, da katetri ne pridejo v stik z organskimi topili.
- Ne stiskajte katetrov prek ocenjenega največjega tlaka, ki je označen na etiketi vrečke.
- Kateter je treba temeljito pregledati, če so velikost, oblika in stanje katetra primerni za zadevni postopek.
- Angiografijo lahko izvaja le izkušeni zdravnik. Katetri so dobavljeni sterilni in apirogeni.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Kot pri vsakem kirurškem postopku, je priporočeno upoštevati "univerzalne previdnostne ukrepe".
- Pazite, da med odstranjevanjem katetra iz embalaže na poškodujete konice.
- Prehitro odstranjevanje lahko poškoduje konico katetra.
- Bodite previdni, da med uporabo katetra preprečite ali zmanjšate strjevanje.
- Medtem ko je kateter v žilnem sistemu, mora biti vedno napolnjen bodisi z raztopino za izpiranje ali kontrastnim sredstvom.
- Treba je upoštevati uporabo sistemsko heparinizacije.
- Ti katetri so oblikovani za uporabo pri injiciranju kontrastnega sredstva ter za izvedbo fizioloških ukrepov v sodelovanju z rutinskimi diagnostičnimi postopki.
- Ne uporabljajte po datumu "Uporabite do", ki je naveden na etiketi.
- Katetrov ne izpostavljajte močnim topilom ali ionizirajočemu sevanju.
- Ne shranjujte pri previsoki temperaturi.
- Izogibajte se prekomernemu izpostavljanju UV svetlobi.
- Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali sterilizacija ni dovoljena. To vpliva na izvedbo izdelka. Izdelek morda ne bo prenesel obremenitev ponovne uporabe. Čiščenje ali ponovna obdelava komponent katetra, ki so izpostavljeni biološkim materialom, lahko med uporabo povzroči neželene učinke.

Možni Neželeni Učinki

O naslednjih neželenih učinkih poročajo, da so povezani z uporabo diagnostičnih katetrov: tvorba trombusa/embolija, poškodba stene arterije, odstranitev plaka, miokardni infarkt, srčna aritmija, kap in smrt.

Zdravniki morajo biti seznanjeni s trenutno literaturo, ki zadeva zaplete povezane z angiografijo.

Možni neželeni učinki vključujejo:

- Zračna embolija
- Hematom
- Infekcija
- Perforacija srca ali stene žil

Navodila za Uporabo

- Nežno odstranite središče katetra iz vrečke, da ne poškodujete konice.
- Kateter je treba uvesti v žilo z uporabo vaskularne uvajalne tehnike, ki se zdravniku zdi najprimernejša.
- Vodilne žice se uporabljajo za poravnjanje katetra in preprečevanje deformacije med uvajanjem.
- S katetri s tankimi stenami je treba ravnati izjemno previdno, da ne pride do deformacije.

GARANCIJSKI POGOJI

Alvimedica zagotavlja, da je bil vsak sestavni del tega izdelka izdelan, pakiran, preizkušen in steriliziran, brez kakršnih koli napak pri izdelavi ali materialu. Vsak izdelek je bil pred pakiranjem predhodno preizkušen. Alvimedica mora zamenjati vsak izdelek, ki je pokvarjen zaradi izdelave ali pakiranja, z novim na podlagi odločitve pristojnega zavezajočega pravosodnega organa. Zaradi bioloških razlik med posamezniki noben izdelek ni 100 % učinkovit v vsakem primeru. Zato, ker Alvimedica nima nadzora nad pogoji, pod katerimi se izdelek uporablja po prodaji, izborom bolnikov in načini uporabe, Alvimedica zavrača vsa jamstva v zvezi z izdelkom, eksplisitna ali implicitna, vključno s, brez omejitve, prodajo in primernostjo za določen namen. Alvimedica ni neposredno ali posredno odgovorna za kakršno koli škodo ali poškodbe ali izgubo osebe, ki izhaja iz uporabe proizvoda, niti ni Alvimedica pristojna ali odgovorna, neposredno ali posredno, za poškodbe, škodo ali izgubo, ki bi lahko nastala zaradi ponovne uporabe ali ponovne sterilizacije.

OMEJITEV ODGOVORNOSTI

Alvimedica ni v nobenem primeru odgovorna za posebne, posledične, posredne, nenamerne, naključne ali kazenske odškodnine ali izgubo dobička ali neuresničene pričakovane prihranke ali druge komercialne ali gospodarske izgube katere koli vrste, ki izhajajo iz katere koli kršitve teh navodil za uporabo, vključno s kršitvijo vseh previdnostnih ukrepov, opozoril in/ali vseh tukaj omenjenih priporočil.

ZAŠČITA INELEKTUALNE LASTNINE

Vse blagovne znamke, logotipi, izumi, strokovno znanje in izkušnje, tehnologija, lastniške informacije in druge pravice intelektualne lastnine tega izdelka pripadajo izključno Alvimedici. Alvimedica si pridržuje vse pravice, da zahteva, toži in išče olajšavo pred pravosodnimi organi v primeru kršitve v zvezi z vsako nepooblaščeno uporabo ali zlorabo intelektualne lastnine ali obratnim inženiringom v zvezi z izdelkom.

SLOVENČINA

Návod na použitie – Diagnostické katétre Alvision™ pre intervenčnú kardiológiu

Opis

Súčasťou diagnostických katétrov Alvision™ je atraumatický hrot. Tieto katétre sú k dispozícii v rôznych veľkostiach a konfiguráciach. Dodávajú sa sterilizované etylénoxidom a sú nepyrogenické. Sú určené len na jednorazové použitie.

Špecifikácie

Špecifikácie sú uvedené na štítku každého vrecka s katétem.

Indikácie

Diagnostické katétre Alvision™ pre intervenčnú kardiológiu sú určené na aplikáciu rádiovo kontrastnej látky na zvolených miestach koronárneho cievneho systému.

Kontraindikácie

Katétre sa nesmú zavádzáť cez syntetické cievne štopy.

Varovania / Ochranné opatrenia

- Diagnostické katétre sú invazívne pomôcky, ktorých použitie je spojené s potenciálnym rizikom poranenia alebo smrti. V súlade s uvedeným smú angiografické katétry používať výhradne vyškolení a skúsení lekári, ktorí poznajú potenciálne komplikácie a riziká súvisiace s angiografiou.
- Mimoriadnu pozornosť treba venovať, aby sa nepoškodili steny ciev, ktorými katéter prechádza.
- Tento katéter môže spôsobiť nepriehodnosť menších ciev.
- Dávajte pozor, aby ste nezablokovali úplne prietok krvi.
- Katéter nepoužívajte opakovane a nemeňte jeho tvar.
- Maximálny povolený priemer vodiaceho drôtu je uvedený na vrecku. S použitím vodiaceho drôtu sa spája tvorba trombov.
- Diagnostické katétre Alvision™ pre intervenčnú kardiológiu sú určené iba na jedno použitie a po procedúre sa musia zneškodniť a zlikvidovať.
- Nedovolte, aby sa katétre dostali do kontaktu s organickými rozpúšťadlami.
- Tlak v katétoch nezvyšujte nad hodnotu maximálneho menovitého tlaku uvedeného na štítku vrecka.
- Dôkladne skontrolujte, či veľkosť, tvar a stav katétra zodpovedá požiadavkám pre príslušný postup.
- Angiografiu smie vykonávať iba skúsený lekár. Katétre sa dodávajú sterilné a nepyrogénne.
- Nepoužívajte ho, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Rovnako ako pri všetkých chirurgických postupoch, odporúčane dodržiavať „Všeobecné ochranné opatrenia“.
- Pri vyberaní katétra z obalu zabráňte poškodeniu hrotu katétra.
- Pri príliš rýchлом vybratí sa môže poškodiť hrot katétra.
- Dávajte pozor, aby ste pri používaní katétra zabránili zrážaniu krvi alebo aby ste ho znížili.
- Pokial je katéter v cievnom systéme, musí byť vždy naplnený preplachovacím roztokom alebo kontrastnou látkou.

- Treba zvážiť použitie systémovej heparinizácie.
- Tieto katétre sú navrhnuté na použitie pri injikovaní kontrastnej látky a na uľahčenie merania fyziologických hodnôt v kombinácii s bežnými diagnostickými postupmi.
- Nepoužívajte po dátume exspirácie uvedenom na štítku obalu.
- Katétre nevystavujte pôsobeniu silných rozprúšľadiel ani ionizačného žiarenia.
- Neskladujte v mimoriadne teplom prostredí.
- Zabráňte dlhodobej expozícii UV svetla.
- Nepoužívajte, neregenerujte a nesterilizujte opakovane. Ovplynulo by to účinnosť výrobku. Výrobok by pri opäťovnom použití nemusel zniesť namáhanie. Čistenie alebo regenerácia komponentov katétra vystaveného biologickému materiálu môže mať pri jeho použití nežiaduce účinky

Výrobok môže po použití predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. S výrobkom manipulujte a pri jeho likvidácii postupujte v súlade s uznávanou lekárskou praxou, príslušnými miestnymi zákonmi a predpismi. Za uvedený postup nezodpovedá spoločnosť Alvimedica.

Potenciálne nežiaduce účinky

V súvislosti s použitím diagnostických katétrov boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie: tvorby trombov/embolov, poškodenie cievnych stien, uvoľnenie povlaku, infarkt myokardu, srdcová arytmia, cievna mozgová príhoda a smrť.

Lekár by mal poznať aktuálne publikácie o komplikáciách súvisiacich s angiografiou.

Možné vedľajšie účinky zahŕňajú:

- Vzduchovú embóliu
- Hematóm
- Infekciu
- Perforáciu srdca alebo cievnej steny

Návod na použitie

- Katéter vyberte opatrne z vrecka, najprv vyberajte náboj, aby ste zabránili poškodeniu hrotu.
- Katéter treba zaviesť do cievky, pričom lekár by mal použiť svoju uprednostňovanú techniku.
- Vodiace drôty slúžia na narovnanie katétrov a predchádzanie ich zalomeniu počas zavádzania.
- S katétram s tenkými stenami treba zaobchádzať mimoriadne opatne, aby sa nezalomili.

ZÁRUČNÉ PODMIENKY

Spoločnosť Alvimedica poskytuje záruku, že každý komponent tohto výrobku bol vyrobený, zabalený, preskúšaný a sterilizovaný bez akejkoľvek chyby spracovania alebo materiálu. Každý výrobok bol pred zabalením preskúšaný. Spoločnosť Alvimedica vymení všetky výrobky s výrobnou chybou alebo poškodeným balením za nové na základe rozhodnutia príslušného súdneho orgánu. V dôsledku biologických odlišností medzi jednotlivcami nie je možné zaručiť 100 % účinnosť výrobku vo všetkých prípadoch. Z uvedeného dôvodu, a tiež preto, že spoločnosť Alvimedica nemá žiadnu kontrolu nad tým, ako sa s výrobkom zaobchádza po jeho predaji, ako sa vyberajú pacienti a aké metódy aplikácie sa používajú, spoločnosť Alvimedica neposkytuje žiadne záruky na výrobok, výslovne ani implícitné, vrátane záruk súvisiacich s predajnosťou, ako aj vhodnosťou na konkrétny účel. Spoločnosť Alvimedica nenesie priamu ani nepriamu zodpovednosť za žiadnu ujmu, škody alebo stratu spôsobenú akejkoľvek osobe v dôsledku používania výrobku. Spoločnosť Alvimedica taktiež nie je priamo ani nepriamo zodpovedná za žiadnu ujmu, škody alebo stratu vyplývajúcu z opakovaného používania alebo opakovanej sterilizácie výrobku.

OBMEDZENIA ZODPOVEDNOSTI

Spoločnosť Alvimedica nebude v žiadnom prípade zodpovedná za osobitné, následné, nepriame, vedľajšie, náhodné alebo trestné škody, za ušľ zisk, nemožnosť dosiahnuť predpokladané úspory ani za iné komerčné alebo ekonomicke straty akéhokoľvek druhu vyplývajúce z nedodržania pokynov v tomto návode na použitie vrátane nedodržania ochranných opatrení, varovaní alebo odporúčaní, ktoré sú v návode na použitie uvedené.

OCHRANA PRÁV DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA

Všetky ochranné známky, logá, vynálezy, know-how, technológie, majetkové informácie a iné práva duševného vlastníctva súvisiace s týmto výrobkom, patria výhradne spoločnosti Alvimedica. Spoločnosť Alvimedica si vyhradzuje právo požadovať náhradu, súdne ju vymáhať a zjednať nápravu pred súdnym orgánom v prípade porušenia práv vrátane akéhokoľvek neoprávneného používania alebo zneužitia duševného vlastníctva alebo spätnej analýzy, ktoré sa vzťahuje na výrobok.

中文

使用说明 – Alvision™ 心脏介入诊断导管

简介

Alvision™ 心脏介入诊断导管使用无创伤尖端。导管有各种尺寸和配置可选。其以环氧乙烷气体灭菌，无致热原。仅供一次性使用。

规格

规格见各导管袋标签。

适用

Alvision™ 心脏介入诊断导管用于将射线不透性介质送达到血管系统的指定部位。

禁忌

应避免将导管穿过合成人造血管。

警告/注意事项

- 诊断导管是侵入性设备，可构成潜在的人身伤害或死亡风险。因此，造影导管应仅由经培训、有经验的医生使用，这些医生应了解血管造影可能引起的并发症和风险。
- 必须格外小心避免在此导管通过血管壁时对其造成损伤。
- 此导管可能堵塞较小的血管。
- 小心避免完全阻断血流。
- 请勿重复使用或重塑导管。
- 袋子上注明了导丝的最大允许直径。导丝的使用与血栓的形成相关。
- Alvision™ 心脏介入诊断导管仅供一次性使用，一次手术使用后即应废弃处理。
- 导管不得与有机溶剂接触。
- 请勿向导管施压超过袋子标签上标明的额定最大压力。
- 应彻底检查导管，以确保其大小、形状和条件适用于所进行的手术。
- 血管造影术应仅由有经验的医生进行。导管是无菌、无致热原的。
- 请勿使用已打开或破损的包装。
- 如同任何外科手术，建议采取“综合防护措施”。
- 避免在从包装中取出导管时损坏导管的尖端。
- 取出的速度过快可能导致导管尖端的损坏。
- 使用导管时应小心避免或减少凝血。
- 在血管系统中导管应始终以冲洗液或造影剂填充。
- 应考虑使用全身肝素。
- 这些导管用于结合常规诊断程序的造影剂注入及促进生理测定。
- 请勿在标签上注明的“使用期限”之后使用。
- 请勿将导管暴露在强溶剂或电离辐射中。
- 请勿储存于过热的地方。
- 避免长时间暴露在紫外线中。
- 请勿重复使用、重新加工或重复灭菌。这会影响产品的性能。此产品可能无法经受重复使用的压力。清洁或重新加工暴露于生物材料中的导管组件可能在其使用时导致设备不良影响。

潜在的不良事件

已有报告表明有下列与诊断导管的使用相关的不良反应：血栓形成/栓塞、动脉壁损伤、斑块变位、心肌梗死、心律失常、中风及死亡。

医生应熟悉与血管造影相关并发症的近期文献。

可能出现的不良事件包括：

- 空气栓塞症
- 血肿
- 感染
- 心脏或血管壁穿孔

使用说明

- 首先从袋子里轻轻地取出导管接口，以防止损坏尖端。
- 应使用医生首选的血管导入技术将导管导入血管。
- 应使用导丝以便将导管拉直，以防止导入过程中扭结。
- 薄壁导管应特别小心，以防止扭结。

质保条款

Alvimedica 保证此产品每一个组件的制造、包装、测试和灭菌没有任何工艺或材料缺陷。每个产品在包装前均已经过测试。根据主管司法机关的决策，Alvimedica 将用新的产品更换任何有制造或包装缺陷的产品。鉴于个体之间的生物差异，没有产品是在任何情况下都 100% 有效的。因此，并且由于 Alvimedica 无法控制产品销售后的使用条件、对患者的选择以及应用方法；Alvimedica 对于产品，包括但不限于适销性以及针对特定用途的适用性，不负任何明示或默示的担保责任。Alvimedica 不对因产品的使用引起的任何伤害或损坏或任何人员损失负有直接或间接的责任，Alvimedica 也不对因重新使用或重新灭菌可能引起的任何伤害、损坏或损失负有直接或间接的责任。

责任限制

在任何情况下，Alvimedica 均不对由于任何对此 IFU 的违背，包括违反任何预防措施、警告和/或上述任何建议所产生的任何特殊、间接、连带、附带或惩罚性损害或利润损失或未能实现预期收益或其它任何形式的商业或经济损失承担任何责任。

知识产权保护

此产品所有的商标、徽标、发明、专有技术、技术、专有信息及其它知识产权唯属 Alvimedica 所有。如有就任何未经授权的使用或对知识产权的滥用或与产品相关的逆向工程的侵权，Alvimedica 保留所有传唤、起诉、向司法当局寻求救济的权利。

日本語

取扱説明書 – Alvision 心血管インターベンション診断用カテーテル

概要

Alvision™ 心血管インターベンション診断用カテーテルはチップが非外傷性で、様々なサイズや構成のものがあります。エチレンオキサイドガス滅菌済みで、非発熱性です。本品は、使い捨て専用です。

仕様

仕様はカテーテル・パウチのラベルに表示されています。

適応

Alvision™ 心血管インターベンション診断用カテーテルは、血管内の選択した部位に造影剤を送るための製品です。

禁忌

カテーテルを合成血管グラフトを通過させることは避けること。

警告・注意

- 診断用カテーテルは侵襲的器具であり、傷害や死亡の潜在的リスクを伴う。したがって、血管造影のリスクや合併症の可能性を認識している訓練を受けた経験を積んだ医師でなければ使用すべきではない。
- カテーテルを通過させる血管壁を傷つけないよう、細心の注意が必要である。
- 本品は、小さな血管を閉塞させる可能性がある。
- 血流を完全に遮断しないように注意すること。
- カテーテルの再使用および再成形はしないこと。
- ガイドワイヤーの最大許容直径はパウチの表面に表示されている。ガイドワイヤーの使用と血栓の形成には関連が認められている。
- Alvision™ 心血管インターベンション診断用カテーテルは使い捨て専用品であり、1度使用したら廃棄すること。
- カテーテルを有機溶剤に接触させないこと。
- カテーテルにパウチのラベルに表示されている最大定格圧力を超えて圧力を加えないこと。
- カテーテルの大きさ、形状、状態が処置に適しているか確認するため、徹底した点検を行うこと。

- ・血管造影は、経験を積んだ医師でなければ行うべきでない。カテーテルは、滅菌済みで非発熱性のものとして供給されている。
- ・開封されているものや包装が損傷しているものは使用しないこと。
- ・他の外科的処置と同様、「ユニバーサル・プレコーション」の実施が望ましい。
- ・包装から取り出す際、カテーテルのチップを傷つけないこと。
- ・急いで取り出すとカテーテルのチップを傷つけることがある。
- ・カテーテル使用時は凝血を防止または低減するための配慮をすること。
- ・血管内で、カテーテルは常にフラッシング液か造影剤で満たされている状態にすること。
- ・全身ヘパリン化法の使用を検討すること。
- ・本品は、造影剤の注入のために作られており、定期的な診断と併せて生理学的計測を手助けするものである。
- ・ラベルに示されている「使用期限（Use By）」日の後は、使用しないこと。
- ・カテーテルを強い溶剤や電離放射線にさらさないこと。
- ・高温の場所で保管しないこと。
- ・長く紫外線にさらさないこと。
- ・再使用、再処理、再滅菌しないこと。そのような行為は本品の性能に悪影響を及ぼす。本品は、再使用に耐えられないことがある。生体物質にさらされたカテーテル部品の洗浄または再処理は、使用時に有害な影響を引き起こすことがある。

有害事象の可能性

診断用カテーテルの使用に関して、次の有害反応が報告されている：血栓の形成や塞栓、動脈壁損傷、ブラークの離脱、心筋梗塞、心臓不整脈、脳卒中、死亡。

医師は、血管造影に伴う合併症に関わる最新文献の内容を熟知しているべきである。

有害事象の可能性

- ・空気塞栓
- ・血腫
- ・感染
- ・心臓や血管壁の穿孔

使用方法

- ・チップを損傷しないようハブの方からカテーテルをパウチからやさしく取り出す。
- ・医師が選択した挿入手法で、カテーテルを血管内に導入する。
- ・カテーテルをまっすぐにして導入時のキンクを防ぐため、ガイドワイヤーを使用すべきである。
- ・肉薄のカテーテルは、キンクしないよう、特に慎重に扱うべきである。

保証条件

Alvimedica は、本製品の各構成物が製作上および材料上の欠陥なく製造、包装、検査、滅菌されていることを保証します。個々の製品はすべて包装前に検査されています。Alvimedica は、権限を有する拘束力のある司法当局による決定があった際には製造上または包装上の欠陥のある製品を新たな製品と交換します。個人間の生物学的差異により、すべての事例で 100% の効果を持つ製品はありません。したがって、また販売後に本製品が使用される状況、患者の選択、利用の方法を Alvimedica は統制できないため、Alvimedica は、本製品の商品性や特定目的への適合性を含むがこれらに限られない明示的または黙示的なあらゆる保証を否認します。Alvimedica は、本製品の使用に起因する何らかの者の一切の傷害、損害、喪失に対して直接的にも間接的にも責任を負いません。Alvimedica はまた、再使用または再滅菌から生じる一切の傷害、損害、喪失に対して直接的にも間接的にも責任を負わず、賠償義務を負いません。

賠償義務の限度

いかなる事態においても Alvimedica は、注意、警告および／または本文書中で言及されている推奨への違反など、本取扱説明書に違反することから生じる一切の特別的、結果的、間接的、付随的、偶発的または懲罰的な損害もしくは逸失利益または期待される節約の実現の失敗またはその他の一切の種類の商業的もしくは経済的損失に対して賠償義務を負いません。

知的財産の保護

本製品のすべての商標、ロゴ、発明、ノウハウ、技術、専有情報およびその他の知的財産権は専ら Alvimedica に属します。Alvimedica は、本製品に関する知的財産権の不正な使用もしくは誤用またはリバースエンジニアリングに関する侵害があった場合に司法当局に対して請求、訴訟、救済申請を行うすべての権利を留保しています。

- ورم دموي
- عدوى
- ثقب في جدار القلب أو الأوعية

إرشادات الاستخدام

- قم بإزالة مركز القسطرة أولًا بلف من الكيس لمنع تضرر الرأس.
- يجب إدخال القسطرة إلى الوعاء الدموي باستخدام تقنية الإدخال الوعائية المفضلة لدى الطبيب.
- يجب استخدام أسلاك التوجيه لتسوية القسطرة ومنع التوائفها أثناء الإدخال.
- يجب التعامل مع أجهزة القسطرة ذات الجدران الرقيقة بحرص بالغ لتجنب التوائف.

شروط الضمان

تضمن شركة Alvimedica أن كل مكونات هذا المنتج قد تم تصنيعها، وتعبئتها، واختبارها، وتعقيمها بدون أي عيوب في الصناعة أو الخامات. تم اختبار كل منتج قبل تعبئته. سوف تقوم شركة Alvimedica باستبدال أي منتج في حالة وجود أي عيب (عيوب) تصنيع أو تعبئة بأخر جديد بناءً على قرار صادر من السلطة القضائية المختصة المازمة. ونظرًا للاختلاف البيولوجي بين الأفراد، فلم يثبت فعالية أي منتج بنسبة 100% في كل حالة. ولذلك، فإن شركة Alvimedica لا تملك السيطرة على ظروف استخدام المنتج بعد بيعه، واختيار المرضي، وطرق التطبيق؛ وتذكر شركة Alvimedica كافة الضمانات الخاصة بالمنتجات، صراحة أو ضمناً بما في ذلك - دون حصر - تلك الخاصة بالتسويق، والملازمة لغرض معين. تعد شركة Alvimedica غير مسؤولة بطريق مباشر أو غير مباشر عن أي إصابات أو ضرر أو خسارة أي شخص قد تنتج عن استخدام المنتج، كما أن Alvimedica غير مسؤولة أو ملائمة لفرض معين. تدعى شركة Alvimedica غير مسؤولة بطريق مباشر خسارة قد تنتج عن الاستخدام المتكرر أو إعادة التعقيم.

تحديد المسؤولية

لا تتحمل Alvimedica بأي حال من الأحوال المسؤولية عن آية أضرار خاصة، أو لاحقة، أو غير مباشرة، أو مصاحبة، أو عرضية، أو جزائية، أو رباح مفقودة أو إخفاق في تحقيق المدخلات المتوقعة أو أي خسائر جزارية أو اقتصادية من أي نوع تنتج عن أي خرق لتعليمات الاستخدام هذه بما في ذلك خرق أي احتياطات، وتحذيرات، وأو أي توصيات ذُكرت هنا.

حماية الملكية الفكرية

كافحة العلامات التجارية، والشعارات، والاحتراكات، والمعرفة، والتقنيات، ومعلومات الملكية، وغيرها من حقوق الملكية الفكرية الخاصة بهذا المنتج تخص شركة Alvimedica فقط. حتفظ شركة Alvimedica بجميع حقوق المطالبة، والمقاضاة، والملاصقي في الدعاوى القضائية أمام السلطات القضائية في حالة وجود مخالفات خاصة بالاستخدام غير المصرح به، أو إساءة استخدام الملكية.

إرشادات الاستخدام - أجهزة القسطرة التشخيصية القلبية التداخلية Alvision™ الوصف

تم تزويد أجهزة القسطرة التشخيصية القلبية التداخلية Alvision™ برأس رقيق لا يتسبب في أي جروح. توافر أجهزة القسطرة بأحجام وتصميمات متعددة. إذ تم تعقيمهها بغاز أكسيد الإيثيلين، غير المسبب للحمى. كما أنها مصممة للاستخدام مرة واحدة فقط.

المواصفات يمكنك الاطلاع على المواصفات الموجودة على بطاقة كل كيس قسطرة.

دوعي الاستعمال

صممت أجهزة القسطرة التشخيصية القلبية التداخلية Alvision™ لاستخدامها في توصيل الوسائل غير المنفذة للإشعاع إلى الموضع المحدد في الجهاز الوعائي.

موانع الاستعمال ينبغي تجنب مرور أجهزة القسطرة من خلال الرق العصبي الصناعي.

التحذيرات/ الاحتياطات

- أجهزة القسطرة التشخيصية هي أجهزة باضعة تشكل خطورة محتملة بالإصابة أو الوفاة. ولذلك، فإن أجهزة قسطرة التصوير الوعائي مصممة للاستخدام بواسطة أطباء متربين ذوي خبرة ووعي بالضاعفات المحتملة والمخاطر المرتبطة بتصوير الأوعية.
- يجب توخي بالغ الحذر لتجنب التسبب في أي ضرر قد يلحق بجدار الأوعية التي تم تمرير أجهزة القسطرة خلالها.
- قد يسد جهاز القسطرة هذا الأوعية الأصغر حجماً.
- احرص على جنب الانسداد الكامل لتدفق الدم.
- لا تكرر استخدام القسطرة أو تعيد شكيتها.
- الخد الأقصى المسموح به لقطر سلك التوجيه محدد على الكيس. استخدام سلك التوجيه مرتبط بتكون المثارات.
- صُممت أجهزة القسطرة التشخيصية القلبية التداخلية Alvision™ للاستخدام مرة واحدة فقط. وينبغي التخلص منها بعد استخدامها مرة واحدة.
- لا تسمح بحدوث أي تلامس بين أجهزة القسطرة والمذيبات العضوية.
- لا تضغط على القسطرة أكثر من الخد الأقصى المدون على بطاقة الكيس.
- يجب القيام بفحص دقيق للتأكد من أن حجم، وشكل، وحالة أجهزة القسطرة ملائمة ل القيام بالإجراء المعنى.
- يجب أن يقوم طبيب من ذوي الخبرة بتصوير الأوعية الدموية. تتوفر أجهزة القسطرة معقمة وغير مولدة للحرق.
- لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
- وكما هو الحال في أي إجراء جراحي، فإنه يوصى بتطبيق "الاحتياطات العالمية".
- جنب تلف رأس القسطرة أثناء إزالته من العبوة.
- قد يتسبب الإخراج السريع في تلف رأس القسطرة.
- احرص على منع أو تقليل إمكانية حدوث جلطة أثناء استخدام القسطرة.
- أثناء وجوده في الجهاز الوعائي، يجب أن تمتلي القسطرة بحلول تدفق أو وسط تبأني.
- يجب الأخذ في الاعتبار عملية المعالجة بالهيبارين النظامية.
- صُممت أجهزة القسطرة لاستخدامها في حقن الوسائل التبائية بالإضافة إلى تسهيل القياس الفيزيولوجي بالتزامن مع إجراءات التشخيص الروتينية.
- لا تستخدم الجهاز بعد تاريـخ "الاستخدام بحلول" المحدد على البطاقة.
- لا تعرض أجهزة القسطرة للمذيبات القوية أو الإشعاع المؤين.
- لا تحفظه في درجات الحرارة الشديدة.
- جنب تعرضه لفترات طويلة للأشعة فوق البنفسجية.
- لا تُعد للاستخدام، أو المعالجة أو التعقيم. فسوف يؤثر هذا على أداء المنتج. قد لا يكون المنتج قادرًا على تحمل ضغوط الاستخدام المتكرر. قد ينتج عن تنظيف أو إعادة معالجة مكونات القسطرة المعرضة للمواد البيولوجية تأثير عكسي للجهاز عند استخدامه.

الأحداث المعاكسة المحتملة

تم الإبلاغ عن التفاعلات العكssية التالية وربطها باستخدام أجهزة قسطرة التصوير الوعائي: تكوين المثارات/الصدمات، تلف الجدار الشرياني، تخلخل اللويحات، احتشاء عضلة القلب، اضطراب النَّظم القلبي، السكتة الدماغية والموت.

على الأطباء أن يكونوا ذوي دراية بالدراسات الحديثة الخاصة بالضاعفات المرتبطة بالتصوير الوعائي.

تتضمن الأحداث المعاكسة المحتملة:
• انضمام هوائي

• از استفاده، پردازش یا استریل مجدد کاترها خودداری کنید. این کار بر عملکرد محصول اثر می‌گذارد. ممکن است محصول نتواند در مقابل فشارهای استفاده مجدد مقاومت کند. تمیز کردن یا پردازش مجدد اجزای کاتری که در معرض مواد بیولوژیکی قرار گرفته ممکن است منجر به ایجاد اثرات نامطلوب دستگاه در هنگام استفاده شود.

رویدادهای نامطلوب بالقوه

واکنش های نامساعد زیر به استفاده از کاترهای تشخیصی مربوط می باشند: آمبولی/ تشکیل ترومبوز، آسیب به دیواره شریان، خارج شدن پلاک، انفارکتوس میوکارد، آریتمی قلبی، سکته و مرگ.

پزشکان باید از مطالعات فعلی مربوط به عوارض آئیوگرافی آگاهی داشته باشند.

عوارض نامطلوب احتمالی، عبارتند از:

- آمبولی هوا
- هماتوم
- عفونت
- سوراخ شدن دیواره رگ یا قلب

دستورالعمل استفاده

- ابتدا به آرامی هاب کاتر را از بسته خارج کنید بگونه ای که به نوک کاتر آسیب نرسد.
- کاتر را باید با استفاده از روش انتخابی پژشک برای وارد کردن، به رگ های خونی وارد کنید.
- لازم است برای صاف نگه داشتن و جلوگیری از پیچ خوردنگی کاتر در طول تزریق، از سیم های هدایت استفاده شود.
- کاترهای دارای دیواره های باریک را باید با دقت زیاد مورد استفاده قرار دهید تا از پیچ خوردنگی آنها جلوگیری شود.

شرایط ضمانت

Alvimedica ضمانت می کند که هر کدام از اجزای این محصول بدون هیچ گونه نقصی در طرز کار یا مواد آن تشکیل دهنده آن ایجاد شده، بسته بندی آزمایش و استریل شده است. هر محصول قبل از بسته بندی آزمایش شده است. Alvimedica هر محصولی را که از نظر ساخت و بسته بندی نقص داشته باشد را بر اساس تصمیم قابل اجرای یک مقام قضایی صلاحیت دار، با محصول جدید تعویض می کند. به دلیل تغییرات بیولوژیکی در بین افراد، هیچ محصولی 100% کامل بر تمام افراد تأثیرگذار نیست. بنابراین، و از آنجا که Alvimedica هیچ کنترلی بر شرایط بعد از فروش محصول مورد استفاده، انتخاب بیماران و روش های استفاده ندارد، Alvimedica هر گونه ضمانتی را در خصوص محصول، بصورت ضمنی یا صريح، بدون محدودیت، ضمانت قابلیت چاری یا تناسب برای اهداف خاص را رد می کند. Alvimedica مسئول مستقیم یا غیرمستقیم هر نوع آسیب یا ضرری یا صدمه یا ضرری که فرد ضمن استفاده از این محصول متحمل می شود نمی باشد. همچنین مسئول مستقیم یا غیرمستقیم هر نوع آسیب یا ضرری که ممکن است ضمن استفاده مجدد یا استریل کردن مجدد محصول به وجود آید نیز نخواهد بود.

محدودیت های مسئولیت

خت هیچ شرایطی، Alvimedica در قبال آسیب های خاص، تبعی، غیرمستقیم، جانبی، اتفاقی یا تنبیهی، از دست دادن سرمایه یا عدم توانایی در دستیابی به منابع مالی (سود) مورد انتظار و یا سایر ضررهای چاری یا اقتصادی به هر شکلی، که در صورت نقض این IFU (دستورالعمل استفاده) رخ دهد، مسئولیتی نخواهد داشت. از جمله نقض اقدامات احتیاطی، هشدارها و یا هر نوع توصیه ارائه شده.

حفظ از مالکیت معنوی

همه علامت های چاری، آرم ها، اختراعات، دانش فنی، فن آوری، اطلاعات اختصاصی و سایر حقوق مالکیت معنوی این محصول منحصرًا متعلق به Alvimedica می باشد. Alvimedica کلیه حقوق مربوط به تقاضا، شکایت، جبران خسارت قبل از تصمیم گیری مقامات قضایی در خصوص نقض قوانین مربوط به هر نوع استفاده غیرمجاز یا سوء استفاده از مالکیت معنوی یا مهندسی معکوس مربوط به محصول را برای خود محفوظ می دارد.

دستورالعمل های استفاده - کاتر آنژیوگرافی Alvision™ توضیحات

کاترهای کاردیولوژی مداخله ای تشخیصی Alvision™ دارای یک "نوک غیر تروماتیزه کننده" (Atraumatic) هستند. این کاترهای دارای اندازه ها و شکل های مختلفی هستند. آنها با گاز اکسید اتیلن استریل شده اند و موجب التهاب یا تب در بیمار نمی شوند. فقط برای استفاده یک نفر در نظر گرفته شده اند.

مشخصات

مشخصات بر روی برچسب هر بسته کاتر عنوان شده است.

موارد استفاده

کاترهای کاردیولوژی مداخله ای تشخیصی Alvision™ برای استفاده در تزریق ماده کنتراسیت پرتونارسان (Radio-Opaque) به محل انتخابی در سیستم عروقی در نظر گرفته شده است.

موارد عدم استفاده

از عبور دادن کاترهای آنژیوگرافی عروق مصنوعی اجتناب کنید.

هشدارها / اقدامات احتیاطی

- کاترهای تشخیصی، دستگاه هایی هستند که برای ورود آنها به بدن نیاز به ایجاد شکاف بر روی سطح پوست وجود دارد. از این رو ممکن است سبب ایجاد جراحت یا مرگ در افراد شوند. بر این اساس، کاترهای آنژیوگرافی فقط باید توسط پزشکان آموزش دیده و مجری استفاده شوند که از خطوات و عوارض بالقوه آنژیوگرافی آگاهی دارند.
- برای اجتناب از آسیب به دیواره های رگی که کاتر از آن عبور می کند باید، نهایت دقت بکار گرفته شود.
- ممکن است این کاتر رگ های کوچکتر را مسدود کند.
- مراقب باشید جریان خون بطور کامل مسدود نشود.
- دوباره از کاتر استفاده نکنید یا آن را تغییر شکل ندهید.
- حداکثر قطر مجاز سیم هدایت بر روی بسته مشخص شده است. استفاده از سیم هدایت با تشکیل ترومبوز همراه بوده است.
- کاترهای کاردیولوژی مداخله ای تشخیصی Alvision™ فقط برای استفاده یک نفر در نظر گرفته شده اند و باید بعد از هر بار استفاده دور انداخته شوند.
- مراقب باشید کاترها در تماس با محلول های آلی قرار نگیرند.
- کاترها را به اندازه حداکثر فشار ارزیابی شده که بر روی برچسب بسته مشخص شده است ختم فشار قرار دهید.
- برای اطمینان از اینکه اندازه، شکل و شرایط کاتر برای کار در نظر گرفته شده مناسب باشد، کاتر را مورد بازبینی کامل قرار دهید.
- آنژیوگرافی باید توسط یک پزشک با خوبیه اجام شود. کاترها بصورت استریل ارائه می شوند و موجب التهاب و تب در بیمار نمی شوند.
- اگر بسته باز شده یا آسیب دیده از آن استفاده نکنید.
- مانند هر روش جراحی دیگر توصیه می شود "اقدامات احتیاطی جهانی" در نظر گرفته شود.
- هنگام خارج کردن کاتر از بسته به نوک آن آسیب نرسانید.
- خارج کردن سریع کاتر می تواند به نوک آن آسیب برساند.
- هنگام استفاده از کاتر مراقب باشید که خون لخته نشود یا اینکه میزان لختگی خون کم شود.
- هنگامی که کاتر در سیستم عروقی است باید همیشه از محلول شستشو یا ماده کنتراست پر باشد.
- استفاده منظم از هپارینیزه باید در نظر گرفته شود.
- این کاترها برای استفاده در تزریق ماده کنتراسیت و همچنین تسهیل در اندازه گیری فیزیولوژیکی در روش های معمول تشخیص، طراحی شده اند.
- از دستگاه بعد از تاریخ "استفاده تا" مشخص شده بر روی برچسب استفاده نکنید.
- کاترها را در تماس با محلول های قوی یا پرتوهای یونی قرار ندهید.
- آنها را در محل های بسیار گرم قرار ندهید.
- از قرار دادن طولانی مدت آنها در برابر نور UV اجتناب کنید.

CE
0344



Alvimedica Tıbbi Ürünler San. ve Dış Tic. A.Ş.
İstanbul Trakya Serbest Bölgesi | Ferhatpaşa Mahallesi
Atatürk Bulvarı | Manolya Sokak | No:7 | 34540
Çatalca | İstanbul | TÜRKİYE
T: +90 212 786 60 80 pbx F: +90 212 786 60 90
info@alvimedica.com



Alvimedica Medical Technologies France

Immeuble Neos 14 avenue de L'Europe
77144 Montevrain | FRANCE
T: +33 1 60 42 88 58/59 F: +33 1 60 42 88 54

www.alvimedica.com



Alvimedica