

# Alviguide™ Blue+

INTERVENTIONAL CARDIOLOGY GUIDING CATHETER

EN	ENGLISH .....	2
TR	TÜRKÇE.....	3
FR	FRANÇAIS .....	5
DE	DEUTSCH .....	7
NL	NEDERLANDS.....	9
ES	ESPAÑOL.....	11
IT	ITALIANO .....	13
PT	PORTUGUÊS.....	14
HR	HRVATSKI .....	16
HU	MAGYAR.....	18
BS	BOSANSKI .....	20
CS	ČEŠTINA.....	22
NO	NORSK .....	23
DA	DANSK.....	25
SR	SRPSKI .....	27
SV	SVENSKA.....	29
RU	РУССКИЙ .....	31
PL	POLSKI .....	33
RO	ROMÂNĂ .....	34
MK	МАКЕДОНСКИ .....	36
BG	БЪЛГАРСКИ .....	38
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	40
SL	SLOVENŠČINA.....	42
SK	SLOVENČINA.....	44
ET	EESTI.....	45
FI	SUOMI .....	47
LT	LIETUVIŲ .....	49
LV	LATVISKI.....	50
AR	العربية .....	53
FA	فارسی .....	54
ZH	中文 .....	56
JA	日本語 .....	57

**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



Date of Manufacture



Use by

**REF**

Catalogue Number

**LOT**

Batch Number



Manufacturer

**EC REP**

Authorised Representative in the European Community

Document No: 130110204001; Rev.5

**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 | TURKEY  
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

www.alvimedica.com

**Alvimedica**

## ENGLISH

### ALVIGUIDE™ BLUE PLUS INTERVENTIONAL CARDIOLOGY GUIDING CATHETER

#### DEVICE DESCRIPTION

The Alviguides™ Blue Plus Interventional Cardiology Guiding Catheter is a single-use product that provides optimal back-up support and control for various anatomies with its large lumen. The catheter is designed to provide a pathway through which therapeutic and diagnostic devices are introduced. It is available in various sizes (5F, 6F, 7F, 8F) with the catheter length of 100 cm.

#### HOW SUPPLIED

The Alviguides™ Blue Plus Interventional Cardiology Guiding Catheter is supplied with a single Instructions For Use (IFU) in each packaging box.

**Sterile:** This device is sterilized with Ethylene Oxide.

**Single use:** This device is for single use only. Do not re-sterilize. Do not use if the package is open or damaged.

#### INDICATIONS

The Alviguides™ Blue Plus Interventional Cardiology Guiding Catheter is intended for use in the intravascular introduction of interventional/diagnostic devices into the coronary vascular system.

#### CONTRAINDICATIONS

Passing catheters through synthetic vascular grafts should be avoided.

#### WARNINGS/PRECAUTIONS

- The product should only be used by experienced physicians who have been adequately trained in percutaneous coronary intervention techniques.
- The procedure should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed in the event of potentially injurious or life-threatening complications.
- Do not use the product when integrity of the sterile packaging has been compromised or if the device appears damaged.
- Before using the product, read all instructions for use thoroughly prior to procedure.
- Do not use the product after the use-by date.
- 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 during reuse.
- Due to the size and relative stiffness of guiding catheters, extreme care must be taken to avoid causing damage to the vessel walls through which this catheter passes. Inspect the guiding catheter prior to use in order to verify that its size, shape and condition are suitable for the procedure concerned.
- Do not use the contrast materials Ethiodol or Lipiodol.
- Do not expose to organic solvents.
- It is recommended to remove the peel-off label for traceability purposes before disposal of the packaging.

If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause of the resistance before proceeding. If the cause of the resistance cannot be determined, withdraw the catheter.

- Advancement, manipulation and withdrawal of the guiding catheter should always be performed under fluoroscopic visualization.
- Sideholes should not be placed in the shaft of the guiding catheter by the user. Puncturing the shaft of the guiding catheter with hospital instruments may lead to thrombogenesis or failure of shaft integrity.
- Prior to use, examine the catheter to verify proper function and ensure that its size and shape are suitable to the specific procedure for which it is to be used.
- Appropriate anticoagulation of the patient is indicated with the use of this device.
- The product might be a potential biohazard after use. Handling and disposal of products must take place in accordance with accepted medical practice, applicable local laws and regulations and is not in the responsibility of Alvimedica.

#### POTENTIAL ADVERSE EVENTS/COMPLICATIONS

- Additional intervention (percutaneous/surgical)
- Air embolism
- Arrhythmia
- Damage to healthy intima
- Dissection
- Embolism
- Hemorrhage/Hematoma

- Infection
- Myocardial infarction
- Myocardial ischemia
- Stroke
- Thrombosis
- Total occlusion of coronary artery
- Vessel spasm

#### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the guiding catheter from its packaging.
2. Upon removal from its packaging, inspect the guiding catheter to verify whether it has been damaged.

**Note:** Do not use a guiding catheter that has been damaged in any way. If damage is detected, replace with an undamaged guiding catheter.

3. Prior to use, flush the lumen of the guiding catheter with a heparinized saline solution.
4. Introduce the guiding catheter into the vasculature via the catheter introducer, and over a guidewire using the vessel entry technique of choice.
5. Advance the catheter and guidewire together to the selected vascular site under fluoroscopic visualization.
6. Set up a continuous heparinized saline flush attached to the guiding catheter hub. It is recommended that a continuous heparinized saline flush be maintained between the guiding catheter and any intraluminal device that passes through it.
7. To infuse the contrast media or to introduce other intravascular devices the diagnostic guidewire has to be removed.

#### TERMS OF WARRANTY

Alvimedica warrants that reasonable care has been taken in the design and manufacture of this instrument. 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 is 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 misuse 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.

#### INTELLECTUAL PROPERTY PROTECTION

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

## TÜRKÇE

### ALVIGUIDE™ BLUE PLUS GİRİŞİMSSEL KARDİYOLOJİ KILAVUZ KATETER

#### CİHAZ AÇIKLAMASI

Alviguide™ Blue Plus Girişimsel Kardiyoloji Kılavuz Kateteri, optimum yedek destek ve büyük lümeni ile çeşitli anatomiler için kontrol sağlayan tek kullanımlık bir üründür. Kateter, terapötik ve diyagnostik cihazların ilerletildiği bir yol sağlamak için tasarlanmıştır. 100 cm'lik kateter boyuyla çeşitli boyutlarda (5F, 6F, 7F, 8F) mevcuttur.

#### SAĞLANMA BİÇİMİ

Alviguide™ Blue Plus Girişimsel Kardiyoloji Kılavuz Kateter, her bir ambalaj kutusunda tek bir Kullanma Talimatı (IFU) ile birlikte tedarik edilir.

**Steril:** Bu cihaz Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir.

**Tek kullanımlıktır:** Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalajı açılmış veya zarar görmüşse kullanmayın.

#### ENDİKASYONLAR

Alviguide™ Blue Plus Girişimsel Kardiyoloji Kılavuz Kateter, koroner vasküler sisteme girişimsel/diyagnostik cihazların intravasküler ilerletilmesinde kullanım için amaçlanmıştır.

## KONTRENDİKASYONLAR

Kateterlerin sentetik vasküler greftler aracılığıyla ilerletilmesinden kaçınmak gerekir.

## UYARILAR/ÖNLEMLER

- Ürünün yalnızca perkütan koroner girişim teknikleri konusunda yeterli eğitimi almış deneyimli hekimler tarafından kullanılması gerekir.
- Prosedürün, yaralanma ya da hayatı tehdit eden komplikasyonların olma olasılığı durumunda acil durum koroner arter bypass greft cerrahisinin hızlı bir şekilde gerçekleştirilebileceği hastanelerde uygulanması gerekir.
- Steril ambalajın bütünlüğü bozulduğunda ya da cihazın hasarlı görünmesi durumunda ürünü kullanmayın.
- Ürünü kullanmadan önce, prosedür öncesinde tüm kullanma talimatlarını iyice okuyun.
- Ürünü, son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin ya da yeniden sterilize etmeyin. Bu, ürün performansını etkileyecektir. Ürün, yeniden kullanım baskısına dayanamayabilir. Biyolojik materyallere maruz kalan kateter bileşenlerinin temizlenmesi ya da yeniden işleme alınması, yeniden kullanım sırasında advers cihaz etkisi ile sonuçlanabilir.
- Kılavuz kateterlerin boyutu ve göreceli sertlikleri nedeniyle bu kateterin geçeceği damar duvarlarında hasara neden olmaktan kaçınmak için aşırı özen gösterilmesi gerekir. Boyutunun, şeklinin ve durumunun söz konusu prosedüre uygun olduğunu doğrulamak üzere kılavuz kateteri kullanım öncesinde inceleyin.
- Ethiodol ya da Lipiodol gibi kontrast maddeleri kullanmayın.
- Organik çözeltilere maruz bırakmayın.
- Ambalajın atılmasından önce takip edilebilirlik amaçlarıyla soyma etiketini çıkarmanız önerilir.
- Manipülasyon sırasında güçlü bir dirençle karşılaşılması durumunda prosedürü yarıda kesin ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Direncin nedeninin belirlenememesi durumunda kateteri geri çekin.
- Kılavuz kateterin ilerletilmesi, manipülasyonu ve geri çekilmesi işlemlerinin her zaman floroskopik görüntüleme altında gerçekleştirilmeleri gerekir.
- Kenar deliklerinin, kullanıcı tarafından kılavuz kateter şaftına yerleştirilmeleri gerekir. Kılavuz kateter şaftının hastane aletleri ile delinmesi trombojoneze ya da şaftın bütünlüğünün bozulmasına neden olabilir.
- Kullanım öncesinde gerekli işlevi doğrulamak ve boyutu ile şeklinin kullanılacağı belirli prosedür için uygun olduğundan emin olmak için kateteri inceleyin.
- Hastanın uygun antikoagülasyonu, bu cihazın kullanımı ile endikedir.
- Ürün, kullanım sonrasında olası bir biyotehlike olabilir. Ürünlerin kullanımı ve atılması işlemi, kabul edilen tıbbi uygulamaya, yürürlükteki yerel yasalara ve yönetmeliklere uygun olarak gerçekleştirilmelidir ve Alvimedica'nın sorumluluğunda değildir.

## OLASI ADVERS OLAYLAR/KOMPLİKASYONLAR

- İlave girişim (perkütan/cerrahi)
- Hava embolizmi
- Aritmi
- Sağlıklı iç zarda hasar
- Diseksiyon
- Embolizm
- Hemoraj/hematom
- Enfeksiyon
- Miyokart enfarktüsü
- Miyokart iskemi
- İnme
- Tromboz
- Koroner arterin toplam oklüzyonu
- Damar spazmi

## KULLANMA TALİMATLARI

1. Kılavuz kateteri, ambalajından çıkarın.
2. Ambalajından çıkarılmasının ardından hasar görüp görmediğini doğrulamak için kılavuz kateteri inceleyin.

**Not:** Herhangi bir şekilde hasar görmüş bir kılavuz kateteri kullanmayın. Hasarın tespit edilmesi durumunda hasar görmemiş bir kılavuz kateter ile değiştirin.

3. Kullanım öncesinde kılavuz kateter lümeninin heparinize salın çözelti ile yıkayın.
4. Kılavuz kateteri, kateter introdüseri aracılığıyla ve tercihe bağlı damar giriş tekniğini kullanarak bir kılavuz tel üzerinden vaskülatüre ilerletin.
5. Kateteri ve kılavuz teli, floroskopik görüntüleme altında seçilen vasküler alana birlikte ilerletin.

6. Kılavuz kateter hub'ına bağlı olacak şekilde kesintisiz bir heparinize salın akış ayarlayın. Kılavuz kateter ve içinden geçen intralüminal cihaz arasında kesintisiz bir heparinize salın akışının sürdürülmesi önerilir.
7. Kontrast maddeyi zerk etmek veya diğer intravasküler cihazları iletirmek için diyagnostik kılavuz telin çıkarılması gerekir.

#### **GARANTİ HÜKÜMLERİ**

Alvimedica, bu aletin tasarımında ve üretiminde makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bireyler arasındaki biyolojik değişiklikler nedeniyle hiçbir ürün her bir vakada %100 etkili değildir. Bu nedenle ve Alvimedica'nın ürünün satış sonrasında kullanıldığı koşullara, hasta ve uygulama yöntemlerinin seçimine ilişkin hiçbir kontrolü olmadığı için Alvimedica sınırlama olmaksızın ticari olarak satılabilirlik, belirli bir amaca uygunluk dahil olmak, ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla ürün ile ilişkili tüm garantileri reddeder.

Alvimedica, ürünün hatalı kullanımından kaynaklanan herhangi bir yaralanma veya herhangi bir kişiye ait hasar ya da kayıptan doğrudan veya dolaylı olarak sorumlu değildir, ayrıca Alvimedica yeniden kullanım ya da yeniden sterilizasyondan kaynaklanabilecek herhangi bir yaralanma, hasar veya kayıptan da doğrudan ya da dolaylı olarak sorumlu değildir.

#### **FİKRİ MÜLKİYETİN KORUNMASI**

Bu ürüne ilişkin tüm ticari markalar, logolar, icatlar, teknik bilgiler, teknoloji, mülkiyet bilgileri ve diğer fikri mülkiyet hakları yalnızca Alvimedica'ya aittir. Alvimedica, ürüne ilişkin fikri mülkiyetin veya ters mühendisliğin herhangi bir şekilde yetkisiz kullanımı ya da hatalı kullanımına ilişkin bir ihlalin olması durumunda yasal yetkililerden önce talepte bulunma, dava açma sorunları giderme haklarını saklı tutar.

## **FRANÇAIS**

### **CATHÉTER-GUIDE DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE ALVIGUIDE™ BLUE PLUS**

#### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le cathéter-guide de cardiologie interventionnelle Alviguides™ Blue Plus est un produit à usage unique qui, avec sa lumière de grande dimension, offre un soutien optimal et optimise la maîtrise du geste pour diverses anatomies. Le cathéter est conçu pour offrir une voie d'introduction pour des dispositifs thérapeutiques et diagnostiques. Il est disponible en plusieurs tailles [5 F, 6 F, 7 F et 8 F] et dans une longueur de cathéter de 100 cm.

#### **PRÉSENTATION**

Le cathéter-guide de cardiologie interventionnelle Alviguides™ Blue Plus est fourni avec un mode d'emploi par boîte d'emballage.

**Stérile** : Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

**Usage unique** : Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

#### **INDICATIONS**

Le cathéter-guide de cardiologie interventionnelle Alviguides™ Blue Plus est destiné à une utilisation pour l'introduction intravasculaire de dispositifs d'intervention/de diagnostic dans le système vasculaire coronaire.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

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

#### **AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS**

- Le produit doit être utilisé exclusivement par des médecins expérimentés ayant reçu une formation adéquate sur les techniques d'intervention coronaire percutanée.
- La procédure ne doit être mise en œuvre que dans des hôpitaux où il sera possible d'avoir recours à une chirurgie d'urgence par pontage coronaire en cas de complications susceptibles de causer des lésions ou de mettre en jeu le pronostic vital.
- Ne pas utiliser le produit si l'intégrité de l'emballage stérile a été compromise ou si le dispositif semble endommagé.
- Avant d'utiliser le produit, lire attentivement tout le mode d'emploi avant l'intervention.
- Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation.

- 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 la réutilisation.
- En raison de la taille et de la rigidité relative des cathéters-guides, il convient de se montrer extrêmement prudent pour éviter d'endommager les parois des vaisseaux dans lesquels passe ce cathéter. Il convient d'inspecter le cathéter-guide avant l'utilisation afin de vérifier que sa taille, sa forme et son état conviennent à l'intervention envisagée.
- Ne pas utiliser les produits de contraste éthiodol ou lipiodol.
- Ne pas exposer aux solvants organiques.
- Il est conseillé de décoller l'étiquette avant de jeter l'emballage pour assurer la traçabilité.
- Si l'on rencontre une forte résistance en cours de manipulation, interrompre la procédure et déterminer la cause de la résistance avant de continuer. S'il s'avère impossible de déterminer la cause de la résistance, retirer le cathéter.
- L'avancement, la manipulation et le retrait du cathéter-guide devraient toujours avoir lieu sous visualisation fluoroscopique.
- L'utilisateur ne doit pas créer des orifices latéraux dans la tige du cathéter-guide. Si la tige du cathéter-guide est perforée avec des instruments de l'hôpital, cela pourra provoquer une thrombogénèse ou nuire à l'intégrité de la tige.
- Avant l'utilisation, examiner le cathéter pour s'assurer de son bon fonctionnement et vérifier que sa taille et sa forme conviennent à la procédure particulière pour laquelle il doit être utilisé.
- L'administration au patient d'un traitement anticoagulant approprié est indiquée en cas d'utilisation de ce dispositif.
- Le produit peut représenter un danger biologique potentiel après l'utilisation. Il convient de manipuler et d'éliminer les produits conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux lois locales et aux règlements applicables ; ces aspects se situent en dehors de la responsabilité d'Alvimedica.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES/COMPLICATIONS POTENTIELS

- Intervention additionnelle (percutanée/chirurgicale)
- Embolie gazeuse
- Arythmie
- Lésions occasionnées à une intima saine
- Dissection
- Embolie
- Hémorragie/Hématome
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Ischémie myocardique
- AVC
- Thrombose
- Occlusion totale de l'artère coronaire
- Spasme du vaisseau

#### MODE D'EMPLOI

1. Retirer le cathéter-guide de son emballage.
2. Après l'avoir sorti de l'emballage, inspecter le cathéter-guide pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé.

**Remarque :** Ne pas utiliser un cathéter-guide qui a été endommagé de quelque manière que ce soit. En cas de détection d'un dommage, remplacer par un cathéter-guide non endommagé.

3. Avant l'utilisation, rincer la lumière du cathéter-guide avec une solution saline héparinisée.
4. Introduire le cathéter-guide dans la vasculature par l'intermédiaire de l'introducteur, en le faisant passer sur un fil-guide en employant la technique de préférence pour l'introduction dans le vaisseau.
5. Faire avancer ensemble le cathéter et le fil-guide jusqu'au site vasculaire sélectionné, sous visualisation fluoroscopique.
6. Mettre en place un dispositif de rinçage continu par solution saline héparinisée sur l'embase du cathéter-guide. Il est recommandé de maintenir un rinçage continu par solution saline héparinisée entre le cathéter-guide et tout dispositif intraluminal passant dans celui-ci.
7. Pour la perfusion de produit de contraste ou pour l'introduction d'autres dispositifs intravasculaires, il faut retirer le fil-guide de diagnostic.

#### MODALITÉS DE GARANTIE

Alvimedica garantit avoir pris tous les soins auxquels on pourrait raisonnablement s'attendre lors de la conception et de la fabrication de cet instrument. 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 une utilisation incorrecte 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 stérilisation.

#### **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**

### **ALVIGUIDE™ BLUE PLUS INTERVENTIONELLER KARDIOLOGIE-FÜHRUNGSKATHETER**

#### **BESCHREIBUNG DES PRÄPARATS**

Der Alviguides™ Blue Plus Interventionelle Kardiologie-Führungskatheter ist ein Produkt für den Einmalgebrauch, das durch sein großes Lumen optimale Backup-Unterstützung und Kontrolle für unterschiedliche Anatomien bietet. Über den Katheter können therapeutische und diagnostische Geräte eingeführt werden. Er ist in verschiedenen Größen (5F, 6F, 7F, 8F) mit einer Katheterlänge von 100 cm erhältlich.

#### **LIEFERZUSTAND**

Der Alviguides™ Blue Plus Interventionelle Kardiologie-Führungskatheter wird mit einer Gebrauchsanweisung in jedem Verpackungskarton geliefert.

**Steril:** Dieses Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

**Für den Einmalgebrauch:** Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

#### **INDIKATIONEN**

Der Alviguides™ Blue Plus Interventionelle Kardiologie-Führungskatheter ist für die Verwendung bei der intravaskulären Einführung interventioneller/diagnostischer Geräte in das koronare Gefäßsystem bestimmt.

#### **KONTRAINDIKATIONEN**

Katheter sollten nicht durch synthetische Gefäßtransplantate geführt werden.

#### **WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Dieses Produkt darf nur von erfahrenen Ärzten verwendet werden, die entsprechend in perkutanen Koronarinterventionstechniken geschult sind.
- Das Verfahren sollte nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen eine koronare Notfall-Bypassoperation schnell durchgeführt werden kann, wenn potenziell verletzend oder lebensbedrohliche Komplikationen auftreten.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Produkt beschädigt zu sein scheint.
- Vor der Verwendung und dem Verfahren die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen.
- Das Produkt nicht nach dem angegebenen Verfalldatum verwenden.
- Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Dadurch wird die Produktleistung beeinträchtigt. Das Produkt kann möglicherweise der Beanspruchung bei einer Wiederverwendung nicht standhalten. Das Reinigen oder Wiederaufbereiten der Katheterkomponenten, die biologischem Material ausgesetzt waren, kann zu unerwünschten Produktwirkungen während des Wiedergebrauchs führen.
- Aufgrund der Größe und relativen Steifigkeit von Führungskathetern ist äußerste Vorsicht geboten, um eine Schädigung der Gefäßwände, durch die dieser Katheter geführt wird, zu vermeiden. Den Führungskatheter vor dem Gebrauch inspi-

zieren, um zu überprüfen, ob seine Größe, seine Form und sein Zustand für das jeweilige Verfahren geeignet sind.

- Die Kontrastmittel Ethiodol oder Lipiodol nicht verwenden.
- Keinen organischen Lösungsmitteln aussetzen.
- Es wird empfohlen, das Abziehetikett für Rückverfolgungszwecke zu entfernen, bevor die Verpackung entsorgt wird.  
Wenn bei der Handhabung starker Widerstand auftritt, das Verfahren abbrechen und vor dem Fortfahren den Grund des Widerstands feststellen. Wenn die Ursache des Widerstands nicht festzustellen ist, den Katheter entfernen.
- Der Führungskatheter sollte stets unter fluoroskopischer Führung vorgeschoben, manipuliert und entfernt werden.
- Die Seitenlöcher sollten vom Benutzer nicht in den Schaft des Führungskatheters platziert werden. Wenn der Führungskatheterschaft mit Krankenhausinstrumenten punktiert wird, kann dies zur Thrombogenese oder Versagen der Schaftintegrität führen.
- Vor dem Gebrauch den Katheter auf korrekte Funktion prüfen und sicherstellen, dass die Größe und Form für das spezifische Verfahren, für das er verwendet wird, geeignet sind.
- Eine angemessene Antikoagulation des Patienten ist bei Anwendung dieses Produkts angezeigt.
- Das Produkt kann nach dem Gebrauch eine potenzielle biologische Gefährdung darstellen. Die Handhabung und Entsorgung der Produkte muss gemäß der anerkannten medizinischen Praxis sowie den geltenden Gesetzen und Bestimmungen durchgeführt werden und liegt nicht in der Verantwortlichkeit von Alvimedica.

#### **UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE/KOMPLIKATIONEN**

- Zusätzliche Intervention (perkutan/chirurgisch)
- Luftembolie
- Arrhythmie
- Beschädigung der gesunden Intima
- Dissektion
- Embolie
- Blutung/Hämatom
- Infektion
- Myokardinfarkt
- Myokardischämie
- Schlaganfall
- Thrombose
- Totalverschluss der Koronararterie
- Gefäßspasmus

#### **GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Den Führungskatheter aus seiner Verpackung nehmen.
2. Den Führungskatheter beim Entnehmen aus seiner Verpackung auf Beschädigungen überprüfen.

**Anmerkung:** Wenn der Führungskatheter Beschädigungen jeglicher Art aufweist, darf er nicht verwendet werden. Bei Feststellung einer Beschädigung stattdessen einen intakten Führungskatheter verwenden.

3. Vor dem Gebrauch das Lumen des Führungskatheters mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
4. Den Führungskatheter mit der Kathetereinführhilfe und über einen Führungsdraht unter Anwendung der jeweils bevorzugten Einführtechnik in das Gefäßsystem einführen.
5. Den Katheter und den Führungsdraht unter fluoroskopischer Führung zusammen bis zu der ausgewählten Gefäßstelle vorschieben.
6. Den Anschluss des Führungskatheters kontinuierlich mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Es wird empfohlen, den Führungskatheter und jede intraluminalen Vorrichtung, die durch den Führungskatheter hindurch eingeschleust wird, kontinuierlich mit heparinisierter Kochsalzlösung zu spülen.
7. Zur Infusion des Kontrastmittels oder zur Einbringung anderer intravaskulärer Geräte muss der diagnostische Führungsdraht entfernt werden.

#### **GARANTIEBEDINGUNGEN**

Alvimedica garantiert, dass dieses Instrument mit angemessener Sorgfalt entwickelt und hergestellt worden ist. Aufgrund der biologischen Unterschiede zwischen Personen ist kein Produkt in jedem Fall zu 100 % effektiv. Daher, und da Alvimedica keine Kontrolle über die Gebrauchsbedingungen, denen das Produkt nach dem Verkauf unterliegt, die Auswahl der Patienten und die Applikationsmethoden hat, lehnt Alvimedica alle Garantien, ob ausdrücklich oder stillschweigend, in Bezug auf das Produkt ab, einschließlich und ohne Einschränkung Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.



Alvimedica overneemt weder directe noch indirecte Verantwoordelijkheid voor Verletzungen oder Beschädigungen oder Verluste, die einer Person infolge des unsachgemäßen Gebrauchs des Produktes entstehen, noch ist Alvimedica direkt oder indirekt verantwortlich oder haftbar für Verletzungen, Beschädigungen oder Verluste, die gegebenenfalls durch Wiederverwendung oder erneutes Sterilisieren entstehen.

#### **SCHUTZ DES GEISTIGEN EIGENTUMS**

Sämtliche Rechte in Bezug auf Marken, Logos, Erfindungen, Know-how, Technologie, firmeneigene Informationen und sonstiges geistiges Eigentum in Verbindung mit diesem Produkt sind alleiniges Eigentum von Alvimedica. Alvimedica behält sich im Falle einer Zuwiderhandlung in Zusammenhang mit unbefugtem Gebrauch oder Missbrauch von geistigem Eigentum oder Reverse-Engineering in Verbindung mit dem Produkt alle Rechte vor, gerichtlich eine Entschädigung zu verlangen bzw. einzuklagen.

## **NEDERLANDS**

### **ALVIGUIDE™ BLUE PLUS-GELEIDINGSKATHETER VOOR INTERVENTIECARDIOLOGIE**

#### **OMSCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

De Alviguidé™ Blue Plus-geleidingskatheter voor interventiecardiologie is een product voor eenmalig gebruik dat met zijn grote lumen optimale back-up-ondersteuning en controle biedt voor diverse anatomieën. De katheter is bedoeld als route waardoor therapeutische en diagnostische hulpmiddelen kunnen worden ingebracht. Het product is beschikbaar in diverse maten (5F, 6F, 7F en 8F) met een katheterlengte van 100 cm.

#### **HOE WORDT HET SYSTEEM GELEVERD?**

De Alviguidé™ Blue Plus-geleidingskatheter voor interventiecardiologie wordt geleverd met een gebruiksaanwijzing in elke verpakking.

**Steriel:** dit hulpmiddel is gesterileerd met ethyleenoxide.

**Eenmalig gebruik:** dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

#### **INDICATIES**

De Alviguidé™ Blue Plus-geleidingskatheter voor interventiecardiologie is bedoeld voor het intravasculair inbrengen van interventionele/diagnostische hulpmiddelen in het coronaire vaatsysteem.

#### **CONTRA-INDICATIES**

Opvoeren van katheters door synthetische vaatimplantaten moet worden vermeden.

#### **WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN**

- Het product mag alleen worden gebruikt door ervaren artsen die adequaat zijn getraind in het toepassen van percutane coronaire interventietechnieken.
- De procedure mag alleen worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar in geval van potentieel schadelijke of levensbedreigende complicaties snel met spoed coronaire bypasschirurgie kan worden uitgevoerd.
- Gebruik het product niet wanneer de steriele verpakking niet meer intact is of als het hulpmiddel beschadigd lijkt.
- Lees voorafgaand aan gebruik van het product en uitvoering van de procedure alle gebruiksinstructies aandachtig door.
- Gebruik het product niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Dit beïnvloedt de prestaties van het product. Het product is mogelijk niet bestand tegen de belasting van hergebruik. Reinigen of opnieuw verwerken van de katheteronderdelen die blootgesteld zijn geweest aan biologische materialen, kan bij hergebruik resulteren in schadelijke effecten door het hulpmiddel.
- Vanwege de afmeting en relatieve stijfheid van geleidingskatheters moet uiterste voorzichtigheid worden betracht ter voorkoming van beschadiging van de wanden van de vaten waardoor deze katheter wordt opgevoerd. Controleer de geleidingskatheter voor gebruik op geschiktheid van de afmeting, vorm en toestand voor de betreffende procedure.
- Gebruik geen Ethiodol of Lipiodol (contrastmiddelen).
- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen.
- Voor traceerbaarheid wordt aanbevolen het peel-off etiket te verwijderen alvorens de verpakking weg te gooien.

- Als bij het manipuleren sterke weerstand wordt ondervonden, moet de ingreep worden onderbroken en de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld alvorens de procedure te hervatten. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld, moet de katheter worden teruggetrokken.
- Opvoeren, manipuleren en terugtrekken van de geleidingskatheter moet altijd op geleide van fluoroscopie worden uitgevoerd.
- De gebruiker dient geen zijopeningen te plaatsen in de schacht van de geleidingskatheter. Aanprikken van de schacht van de geleidingskatheter met ziekenhuisinstrumenten kan leiden tot trombogenese of aantasting van de integriteit van de schacht.
- Inspecteer de katheter vóór gebruik om de juiste werking ervan te verifiëren en te controleren of de maat en vorm ervan geschikt zijn voor de specifieke procedure waarbij deze moet worden gebruikt.
- Bij gebruik van dit hulpmiddel is adequate antistolling bij de patiënt geïndiceerd.
- Het product kan na gebruik potentieel biologisch gevaarlijk zijn. Producten moeten worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de erkende medische praktijk en de van toepassing zijnde lokale wet- en regelgeving; dit is niet de verantwoordelijkheid van Alvimedica.

#### **MOGELIJKE BIJWERKINGEN/COMPLICATIES**

- Aanvullende interventie (percutaan/chirurgisch)
- Luchtembolie
- Aritmie
- Beschadiging van gezonde intima
- Dissectie
- Embolie
- Hemorragie/hematoom
- Infectie
- Myocardinfarct
- Myocardischemie
- Beroerte
- Trombose
- Totale occlusie van kransslagader
- Vaatspasme

#### **GEBRUIKSAANWIJZING**

1. Neem de geleidingskatheter uit de verpakking.
2. Controleer de geleidingskatheter na uitnemen uit de verpakking op beschadigingen.

**NB:** Gebruik geen geleidingskatheter die op welke manier dan ook beschadigd is. Als er beschadigingen worden opgemerkt, vervang het hulpmiddel dan door een onbeschadigde geleidingskatheter.

3. Spoel voor gebruik het lumen van de geleidingskatheter met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
4. Breng de geleidingskatheter in het vaatstelsel in via de inbrengschacht van de katheter en over een diagnostische voerdraad met behulp van de vasculaire inbrengtechniek die de voorkeur heeft.
5. Voer de katheter en voerdraad op geleide van fluoroscopie tegelijk op naar de geselecteerde vasculaire locatie.
6. De hub van de geleidingskatheter moet continu worden gespoeld met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Aanbevolen wordt ervoor te zorgen dat er zich altijd gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing bevindt tussen de geleidingskatheter en een intraluminaal hulpmiddel dat hierdoor wordt opgevoerd.
7. Voor infusie van de contrastmedia of voor het inbrengen van andere intravasculaire hulpmiddelen moet de diagnostische voerdraad worden verwijderd.

#### **GARANTIEVOORWAARDEN**

Alvimedica garandeert dat er passende zorg is besteed aan het ontwerp en de vervaardiging van dit instrument. Door de biologische verschillen tussen mensen onderling is geen enkel product in alle gevallen 100% effectief. Daarom 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 geïmpliceerde 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 voortkomend 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.

## BESCHERMING INTELLECTUEEL EIGENDOM

Alle handelsmerken, logo's, uitvindingen, kennis, technologie, bedrijfsgeheimen en andere 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

### CATÉTER GUÍA PARA CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA ALVIGUIDE™ BLUE PLUS

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter guía para cardiología intervencionista Alviguides™ Blue Plus es un producto desechable, que proporciona un respaldo y control óptimos de distintas partes del cuerpo gracias a su gran luz. Este catéter se ha concebido para proporcionar acceso a dispositivos terapéuticos y de diagnóstico. Está disponible en distintos tamaños (5F, 6F, 7F y 8F) y con una longitud de 100 cm.

#### PRESENTACIÓN

Las instrucciones de uso del catéter guía para cardiología intervencionista Alviguides™ Blue Plus se incluyen dentro del envase.

**Estéril:** El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno.

**Desechable:** Se trata de un dispositivo desechable. No reesterilizar. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

#### INDICACIONES

El catéter guía para cardiología intervencionista Alviguides™ Blue Plus se ha concebido para su uso en la introducción intravascular de dispositivos de intervención/diagnóstico en el sistema vascular coronario.

#### CONTRAINDICACIONES

Debe evitarse hacer pasar los catéteres a través de injertos vasculares sintéticos.

#### ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

- Este producto solo deberán utilizarlo médicos con experiencia, que hayan recibido una formación adecuada sobre técnicas de intervención coronaria percutánea.
- El procedimiento solo deberá llevarse a cabo en hospitales en los que pueda practicarse rápidamente una intervención quirúrgica de revascularización coronaria con injerto de urgencia en caso de complicaciones potencialmente perjudiciales o mortales.
- No utilice el producto si se ha puesto en riesgo la integridad del envoltorio estéril o si el dispositivo parece estar dañado.
- Antes de utilizar el producto y poner en marcha el procedimiento, lea con detenimiento las instrucciones de uso.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. Esto afectará al rendimiento del producto. Es posible que el producto no soporte el estrés derivado de reutilizarlo. Limpiar o reprocesar los componentes del catéter que hayan estado expuestos a materiales biológicos podría provocar reacciones adversas en el dispositivo.
- Dado el tamaño y la relativa rigidez de los catéteres guía, deben extremarse las precauciones para evitar daños en las paredes de los vasos por los que pasa el catéter. Inspeccione el catéter guía antes de su uso para comprobar que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento en cuestión.
- No utilice etiodol ni lipiodol como materiales de contraste.
- No exponga el catéter a disolventes orgánicos.
- Por motivos de trazabilidad, se recomienda retirar la etiqueta adhesiva antes de tirar el envoltorio.
- Si durante la manipulación nota una resistencia fuerte, detenga el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no puede determinar la causa de la resistencia, extraiga el catéter.
- El catéter guía se debe hacer avanzar, manipular y extraer siempre con visualización radioscópica.
- El usuario no deberá hacer orificios laterales en el cuerpo del catéter guía. Perforar el cuerpo del catéter guía con instrumental médico podría provocar trombogénesis o errores en el cuerpo del catéter.

- Antes de utilizarlo, revise el catéter para comprobar que funcione correctamente y asegúrese de que el tamaño y la forma sean adecuados para el procedimiento específico para el que se vaya a utilizar.
- Se recomienda la anticoagulación del paciente al utilizar este dispositivo.
- Tras utilizarse, el producto podría representar un riesgo biológico. La manipulación y eliminación del producto deberán hacerse de conformidad con las prácticas médicas estándar y la legislación y regulación locales aplicables y no son responsabilidad de Alvimedica.

#### **POSIBLES REACCIONES ADVERSAS/COMPLICACIONES**

- Intervención adicional (percutánea/quirúrgica)
- Embolia gaseosa
- Arritmia
- Daños en una íntima sana
- Disección
- Embolia
- Hemorragia/hematoma
- Infección
- Infarto de miocardio
- Isquemia miocárdica
- Derrame cerebral
- Trombosis
- Oclusión de la arteria coronaria
- Espasmos de los vasos

#### **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Extraiga el catéter guía de su envoltorio.
2. Al hacerlo, inspecciónelo para comprobar que no tenga daños.

**Nota:** No utilice el catéter guía si presenta algún daño. Si detecta alguno, sustitúyalo por un catéter guía que no presente daños.

3. Antes de utilizarlo, enjuague la luz del catéter guía con una solución salina heparinizada.
4. Introduzca el catéter guía en la vasculatura a través del introductor del catéter y sobre una guía de diagnóstico utilizando la técnica de introducción en los vasos que considere más oportuna.
5. Haga avanzar el catéter y la guía a la vez hacia la zona vascular seleccionada con visualización radioscópica.
6. Mantenga un flujo continuo de solución salina heparinizada en el conector del catéter guía. Se recomienda mantener un flujo continuo de enjuague de solución salina heparinizada entre el catéter guía y cualquier dispositivo intraluminal que pase a través de él.
7. Para inyectar el medio de contraste o introducir otros dispositivos intravasculares de diagnóstico, deberá retirar la guía.

#### **CONDICIONES DE LA GARANTÍA**

Alvimedica garantiza que ha empleado un cuidado razonable a la hora de diseñar y fabricar este producto. Dadas las diferencias biológicas entre los individuos, ningún producto es 100 % eficaz en todos los casos. Por lo tanto, y puesto que Alvimedica no tiene control alguno 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, explícitas o implícitas, incluidas, aunque sin limitación, aquellas de comercialización y adecuación para un fin concreto.

Alvimedica no se hace responsable, directa ni indirectamente, de ninguna lesión, daño o pérdida de ninguna persona que resulten de un uso incorrecto del producto, como tampoco de su reutilización o reesterilización.

#### **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 o ampararse en las autoridades judiciales en caso de infracción relativa al uso no autorizado o indebido de la propiedad intelectual o a la aplicación de ingeniería inversa al producto.

## ITALIANO

### CATETERE GUIDA PER CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA ALVIGUIDE™ BLUE PLUS

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere guida per cardiologia interventistica Alviguide™ Blue Plus è un prodotto monouso che fornisce un supporto di sostegno e un controllo ottimali per diverse anatomie grazie al suo lume di grandi dimensioni. Il catetere è progettato per fornire una via attraverso la quale vengono introdotti dispositivi terapeutici e diagnostici. È disponibile in diverse dimensioni (5F, 6F, 7F, 8F) con catetere di lunghezza pari a 100 cm.

#### MODALITÀ DI FORNITURA

Ogni confezione del catetere guida per cardiologia interventistica Alviguide™ Blue Plus contiene le relative Istruzioni per l'uso.

**Sterile:** il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene.

**Monouso:** il dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.

#### INDICAZIONI

Il catetere guida per cardiologia interventistica Alviguide™ Blue Plus è destinato all'inserimento intravascolare di dispositivi interventistici/diagnostici nel sistema vascolare coronarico.

#### CONTROINDICAZIONI

Evitare il passaggio dei cateteri attraverso graft vascolari sintetici.

#### AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici esperti che sono stati opportunamente formati nelle tecniche di intervento coronarico percutaneo.
- La procedura deve essere eseguita esclusivamente presso ospedali in cui l'intervento di bypass aorto-coronarico di emergenza può essere eseguito rapidamente nel caso di complicazioni potenzialmente lesive o mortali.
- Non utilizzare il prodotto quando l'integrità della confezione sterile è stata compromessa o se il dispositivo sembra danneggiato.
- Leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare, poiché tali operazioni avranno un impatto sulle prestazioni del prodotto. Il prodotto potrebbe non essere in grado di resistere alle sollecitazioni del riutilizzo. La pulizia o la rigenerazione dei componenti del catetere esposti a materiali biologici possono comportare effetti avversi del dispositivo durante il riutilizzo.
- A causa delle dimensioni e della relativa rigidità dei cateteri guida, è necessario prestare estrema attenzione per non causare danni alla parete vascolare attraversata dal catetere. Ispezionare il catetere guida prima dell'uso per verificare che dimensioni, forma e condizioni siano idonee per la procedura da eseguire.
- Non utilizzare gli agenti di contrasto Ethiodol o Lipiodol.
- Non esporre a solventi organici.
- Si consiglia di rimuovere l'etichetta staccabile per fini di tracciabilità prima dello smaltimento della confezione.
- Se si incontra una forte resistenza durante la manipolazione, interrompere la procedura e identificare la causa della resistenza prima di proseguire. Se non è possibile identificare la causa della resistenza, estrarre il catetere.
- L'avanzamento, la manipolazione e l'estrazione del catetere guida devono sempre essere eseguiti sotto visualizzazione fluoroscopica.
- I fori laterali non devono essere posizionati nello stelo del catetere guida dall'utente. La foratura dello stelo del catetere guida con strumenti ospedalieri può comportare la trombogenesi o la mancanza di integrità dello stelo.
- Prima dell'uso, esaminare il catetere per verificarne il corretto funzionamento e assicurarsi che la dimensione e la forma siano idonee per la procedura specifica per cui verrà usato.
- La corretta anticoagulazione del paziente è indicata con l'utilizzo di questo dispositivo.
- Il prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico dopo l'utilizzo. Il trattamento e lo smaltimento dei prodotti devono essere eseguiti in conformità alla pratica medica accettata, alle normative e ai regolamenti locali applicabili e non sono di responsabilità di Alvimedica.

### POTENZIALI EVENTI AVVERSI/COMPLICAZIONI

- Intervento aggiuntivo (percutaneo/chirurgico)
- Embolia gassosa
- Aritmia
- Danno all'intima sana
- Dissezione
- Embolia
- Emorragia/ematoma
- Infezione
- Infarto miocardico
- Ischemia miocardica
- Ictus
- Trombosi
- Occlusione totale dell'arteria coronaria
- Spasmo vascolare

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Estrarre il catetere guida dalla confezione.
2. Dopo l'estrazione dalla confezione, ispezionare il catetere guida per verificare l'eventuale presenza di danni.

**Nota:** non utilizzare un catetere guida danneggiato. Qualora risultasse danneggiato, sostituire il catetere guida con un prodotto integro.

3. Prima dell'uso, irrorare il lume del catetere guida con una soluzione fisiologica eparinizzata.
4. Inserire il catetere guida nel vaso attraverso l'introduttore del catetere su un filo guida, impiegando la tecnica di inserimento vascolare di propria preferenza.
5. Far avanzare il catetere e il filo guida in maniera congiunta verso la sede vascolare selezionata sotto visualizzazione fluoroscopica.
6. Preparare un'irrorazione continua con soluzione fisiologica eparinizzata collegata al raccordo del catetere guida. Si raccomanda di mantenere un'irrorazione continua con soluzione fisiologica eparinizzata tra il catetere guida e i dispositivi endoluminali che lo attraversano.
7. Per poter infondere il mezzo di contrasto o per inserire altri dispositivi intravascolari, è necessario rimuovere il filo guida diagnostico.

### TERMINI DELLA GARANZIA

Alvimedica garantisce che è stata impiegata una cura ragionevole nella progettazione e nella produzione di questo strumento. A causa delle variazioni biologiche tra i soggetti, non esistono prodotti efficaci al 100% e in ogni caso. Pertanto, e poiché Alvimedica non non ha alcun controllo sulle condizioni in cui viene usato il prodotto dopo la vendita, sulla selezione dei pazienti e sui metodi di applicazione, Alvimedica non rilascia alcuna garanzia né espressa né tacita in merito al prodotto, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le garanzie di commerciabilità o idoneità all'uso per uno scopo specifico. Alvimedica non è da considerarsi direttamente o indirettamente responsabile delle lesioni, dei danni o del decesso di persone derivanti dall'uso inadeguato del prodotto. Allo stesso modo, Alvimedica non è responsabile né dovrà rispondere, direttamente o indirettamente, per le lesioni, i danni o il decesso di persone derivanti dal riutilizzo o dalla risterilizzazione del prodotto.

### PROTEZIONE DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Tutti i marchi, i loghi, le invenzioni, le competenze, la tecnologia, le informazioni proprietarie e gli altri diritti di proprietà intellettuale relativi a questo prodotto sono di proprietà esclusiva di Alvimedica. Alvimedica si riserva tutti i diritti di fare causa e richiedere tutela giudiziaria in caso di una violazione riguardante l'uso non autorizzato o inadeguato della proprietà intellettuale o l'impiego di tecniche di reverse engineering relativamente al prodotto.

## PORTUGUÊS

### CATETER-GUIA PARA CARDIOLOGIA INTERVENTIVA ALVIGUIDE™ BLUE PLUS

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter-guia para cardiologia interventiva Alviguides™ Blue Plus é um produto de utilização única que, com o seu lúmen grande, proporciona um apoio ideal de sustentação e controlo para várias anatomias. O cateter foi concebido para proporcionar um percurso através do qual se introduzem dispositivos de terapêutica e diagnóstico. Encontra-se disponível em vários tamanhos (5F, 6F, 7F, 8F) com o cateter de 100 cm de comprimento.

## APRESENTAÇÃO

O cateter-guia para cardiologia intervntiva Alguido™ é Blue Plus é fornecido com Instruções de Utilização individuais em cada embalagem.

**Estéil:** Este dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno.

**Utilização única:** Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilizar. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

## INDICAÇÕES

O cateter-guia para cardiologia intervntiva Alguido™ Blue Plus destina-se a ser utilizado na introdução intravascular de dispositivos de intervenção/diagnóstico no sistema vascular coronário.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Deve evitar-se a passagem dos cateteres através de enxertos vasculares sintéticos.

## ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

- O dispositivo só deve ser utilizado por médicos com experiência e com formação adequada para as técnicas de intervenção coronária percutânea.
- O procedimento só deve ser realizado em hospitais nos quais a cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária possa ser realizada rapidamente, na eventualidade de complicações potencialmente lesivas ou potencialmente fatais.
- Não utilizar o dispositivo se a integridade da embalagem estéil tiver sido comprometida ou se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Antes de utilizar o dispositivo, ler atentamente todas as instruções de utilização antes do procedimento.
- Não utilizar o produto após o prazo de validade.
- 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 em efeitos adversos do dispositivo quando reutilizado.
- Devido ao tamanho e rigidez relativa dos cateteres-guia, é necessário ter-se um cuidado extremo para evitar causar danos às paredes dos vasos através dos quais passa este cateter. Inspeccionar o cateter-guia antes da utilização para se certificar de que o respectivo tamanho, formato e estado são adequados ao procedimento em causa.
- Não utilizar os materiais de contraste Ethiodol ou Lipiodol.
- Não expor a solventes orgânicos.
- Recomenda-se que retire o rótulo destacável, para fins de rastreabilidade, antes da eliminação da embalagem.
- Caso se encontre uma resistência forte durante a manipulação, descontinuar o procedimento e determinar a causa da resistência antes de prosseguir. Se não puder determinar-se a causa da resistência, retirar o cateter.
- O avanço, manipulação e retirada do cateter-guia devem realizar-se sempre sob visualização fluoroscópica.
- O utilizador não deve colocar orifícios laterais no eixo do cateter-guia. A punção do eixo do cateter-guia com instrumentos hospitalares pode levar a trombose ou falha da integridade do eixo.
- Antes da utilização, examine o cateter para verificar o funcionamento adequado e assegurar que o tamanho e o formato são adequados para o procedimento específico em que será utilizado.
- A anticoagulação adequada do doente é indicada com a utilização deste dispositivo.
- O produto pode constituir um risco biológico potencial após a utilização. O manuseamento e eliminação dos produtos terão de ser efectuados em conformidade com a prática médica aceite, a legislação e regulamentos locais aplicáveis e não são da responsabilidade da Alvimedica.

## POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS/COMPLICAÇÕES

- Intervenção adicional (percutânea/cirúrgica)
- Embolia gasosa
- Arritmia
- Lesões na camada íntima saudável
- Dissecção
- Embolia
- Hemorragia/hematoma
- Infecção
- Enfarte do miocárdio
- Isquemia do miocárdio
- AVC
- Trombose

- Oclusão total da artéria coronária
- Espasmo do vaso

#### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. Remover o cateter-guia da embalagem respectiva.
2. Ao remover da embalagem, inspecionar o cateter-guia para verificar se foi danificado.

**Nota:** Não utilizar um cateter-guia que tenha sido de alguma forma danificado. Caso se detectem danos, substituir por um cateter-guia não danificado.

3. Antes da utilização, irrigar o lúmen do cateter-guia com soro fisiológico heparinizado.
4. Introduzir o cateter-guia na vasculatura através do introdutor do cateter, e sobre um fio-guia, utilizando a sua técnica preferida de entrada no vaso.
5. Fazer avançar o cateter e o fio-guia em simultâneo para o local vascular seleccionado, sob visualização fluoroscópica.
6. Montar uma irrigação contínua de soro fisiológico heparinizado, fixada à ligação do cateter-guia. Recomenda-se a manutenção de uma irrigação contínua de soro fisiológico heparinizado entre o cateter-guia e qualquer dispositivo intraluminal que passe através do mesmo.
7. Para perfundir os meios de contraste ou para introduzir outros dispositivos intravasculares é necessário remover o fio-guia de diagnóstico.

#### **TERMOS DA GARANTIA**

A Alvimedica garante que foi tomado um cuidado razoável na concepção e fabrico deste instrumento. 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 o dispositivo é utilizado após a venda, sobre a selecção de doentes e sobre 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 inadequada 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.

#### **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**

### **VOĐEĆI KATETER U INTERVENCIJSKOJ KARDIOLOGIJI ALVIGUIDE™ BLUE PLUS**

#### **OPIS UREDAJA**

Vodeći kateter u intervencijskoj kardiologiji Alviguidе™ Blue Plus proizvod je za jednokratnu uporabu koji svojim velikim lumenom pruža optimalnu rezervnu podršku i kontrolu. Kateter je osmišljen tako da pruži put za uvođenje terapijskih i dijagnostičkih uređaja. Dostupan je u različitim veličinama (5F, 6F, 7F, 8F) s dužinom katetera od 100 cm.

#### **NAČIN ISPORUKE**

Vodeći kateter u intervencijskoj kardiologiji Alviguidе™ Blue Plus isporučuje se s jednim primjerkom Uputa za uporabu u svakom pakiranju.

**Sterilno:** Ovaj je uređaj steriliziran plinom etilen oksidom.

**Jednokratna uporaba:** Ovaj je uređaj namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

#### **INDIKACIJE**

Vodeći kateter u intervencijskoj kardiologiji Alviguidе™ Blue Plus namijenjen je za uporabu u intravaskularnom uvođenju intervencijskih/dijagnostičkih uređaja u koronarni žilni sustav.



## KONTRAINDIKACIJE

Potrebno je izbjegavati provođenje katetera kroz sintetičke vaskularne graftove.

## UPOZORENJA/MJERE OPREZA

- Uređaj smiju upotrebljavati samo iskusni liječnici koji su odgovarajuće osposobljeni za izvođenje tehnika perkutane koronarne intervencije.
- Postupak se smije izvoditi samo u bolnicama u kojima se hitna operacija aortokoronarnog premoštenja može brzo izvršiti u slučaju potencijalno štetnih ili životno opasnih komplikacija.
- Nemojte upotrebljavati uređaj kada je ugrožen integritet sterilnog pakiranja ili ako se čini da je pakiranje oštećeno.
- Prije uporabe uređaja i izvođenja postupka temeljito proučite sve upute za uporabu.
- Nemojte upotrebljavati uređaj nakon datuma isteka.
- Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati. To će utjecati na učinak uređaja. Uređaj možda neće podnijeti opterećenje povezano s ponovnom uporabom. Čišćenje ili ponovna obrada sastavnica katetera koje su bile izložene biološkim materijalima mogu rezultirati štetnim učincima na uređaju tijekom ponovne uporabe.
- Zbog veličine i relativne krutosti vodećih katetera potrebno je obratiti iznimnu pažnju kako bi se izbjeglo oštećenje stijenki krvnih žila kroz koje prolazi ovaj kateter. Pregledajte vodeći kateter prije uporabe da biste provjerili jesu li njegova veličina, oblik i stanje prikladni za postupak u kojem ćete ga upotrijebiti.
- Nemojte upotrebljavati kontrastna sredstva Ethiodol odnosno Lipiodol.
- Nemojte izlagati organskim otapalima.
- Preporučuje se uklanjanje naljepnice prije odlaganja pakiranja u svrhu sljedivosti.
- Ako naidete na snažan otpor prilikom rukovanja, prekinite postupak i utvrdite uzrok otpora prije nastavka. Ako ne možete odrediti uzrok otpora, povucite kateter.
- Uvođenje, manipulacija i povlačenje vodećeg katetera uvijek se moraju izvoditi uz pomoć fluoroskopske vizualizacije.
- Korisnik ne smije smjestiti bočne otvore u osovinu vodećeg katetera. Probijanje osovine vodećeg katetera bolničkim instrumentima može dovesti do tromboze ili gubitka integriteta osovine.
- Prije uporabe pregledajte kateter da biste provjerili radi li ispravno i odgovara li veličinom i oblikom specifičnom postupku u kojem će se upotrijebiti.
- Kod uporabe ovog uređaja indicirana je antikoagulantna terapija za pacijenta.
- Uređaj može predstavljati potencijalnu biološku opasnost nakon uporabe. Rukovanje i odlaganje uređaja mora se odvijati u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim zakonima i propisima te ne spada u nadležnost tvrtke Alvimedica.

## MOGUĆI ŠTETNI UČINCI/KOMPLIKACIJE

- Dodatni zahvat (perkutani/kirurški)
- Zračna embolija
- Aritmija
- Oštećenje unutarnjeg staja zida vene (intime)
- Disekcija
- Embolija
- Krvarenje/hematom
- Infekcija
- Infarkt miokarda
- Ishemija miokarda
- Moždani udar
- Tromboza
- Potpuna okluzija koronarne arterije
- Spazam krvnih žila

## UPUTE ZA UPORABU

1. Izvadite vodeći kateter iz pakiranja.
2. Nakon što izvadite vodeći kateter iz pakiranja, pregledajte ga i provjerite postoje li na njemu oštećenja.

**Napomena:** Nemojte upotrebljavati vodeći kateter koji je oštećen na bilo koji način. Ako ustanovite da je vodeći kateter oštećen, zamijenite ga neoštećenim kateterom.

3. Prije uporabe isperite lumen vodećeg katetera hepariniziranim slanom otopinom.
4. Uvedite vodeći kateter u žilni sustav s pomoću uvodnice katetera i preko žice vodilice korištenjem odabrane tehnike ulaza u žilu.
5. Uvodite kateter i žicu vodilicu zajedno do odabrane žile služeći se fluoroskopskom vizualizacijom.
6. Postavite neprekinutu hepariniziranu slanu otopinu za ispiranje koja je pričvršćena na spoj vodećeg katetera. Preporučuje se održavanje neprekinute he-

parinizirane slane otopine za ispiranje između vodećeg katetera i bilo kojeg intraluminarnog uređaja koji prolazi kroz njega.

7. Da biste ulili kontrastno sredstvo ili uveli druge intravaskularne uređaje, prvo morate ukloniti dijagnostičku žicu vodilicu.

#### UVJETI JAMSTVA

Alvimedica jamči da je upotrijebila razumnu brigu prilikom osmišljavanja i proizvodnje ovog instrumenta. Nijedan proizvod nije u potpunosti učinkovit u svim slučajevima zbog bioloških razlika između ljudi. Stoga, i s obzirom na to da Alvimedica nema nadzor nad uvjetima u kojima se uređaj upotrebljava nakon prodaje niti nad odabirom pacijenata i metodama primjene, Alvimedica se odriče svih jamstava u pogledu uređaja, izričitih ili podrazumijevanih, uključujući, bez ograničenja, mogućnost prodaje i prikladnost za određenu svrhu. Alvimedica nije izravno ili neizravno odgovorna za bilo kakvu ozljedu, štetu ili gubitak bilo koje osobe koji proizlaze iz zlouporabe proizvoda, niti je Alvimedica odgovorna, izravno ili neizravno, za bilo kakvu ozljedu, štetu ili gubitak koji mogu nastati kao rezultat ponovne uporabe ili ponovne sterilizacije.

#### ZAŠTITA INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA

Svi zaštitni znakovi, logotipovi, izumi, znanja i vještine, tehnologije, vlasničke informacije i druga prava intelektualnog vlasništva nad ovim uređajem pripadaju isključivo tvrtki Alvimedica. Alvimedica zadržava sva prava na potražnju, tužbu, traženje pravnog lijeka pred pravosudnim tijelima u slučaju kršenja prava u vezi s bilo kojom neovlaštenom uporabom ili zlouporabom intelektualnog vlasništva ili obrnutim inženjeringom povezanim s uređajem.

## MAGYAR

### ALVIGUIDE™ BLUE PLUS INTERVENCIÓS KARDIOLÓGIAI VEZETŐKATÉTER

#### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Alviguidé™ Blue Plus intervenciós kardiológiai vezetőkatéter egyszer használatos termék, amely nagyméretű lumene révén optimális támasztást és vezérlést biztosít számos különféle anatómiai struktúra esetében. A katéter célja, hogy utat biztosítson a terápiás és diagnosztikai eszközök bevezetéséhez. Különböző méretekben (5 F, 6 F, 7 F, 8F) kapható, 100 cm hosszú katéterrel.

#### KISZERELÉS

Az Alviguidé™ Blue Plus intervenciós kardiológiai vezetőkatétert minden egyes csomagolódobozban külön mellékelt használati utasítással szállítjuk.

**Steril:** Ezt az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták.

**Egyszer használatos:** Az eszköz kizárólag egyszeri felhasználásra készült! Tilos újraszterilizálni. Ne használja, ha a csomagolás meg van bontva vagy sérült.

#### JAVALLATOK

Az Alviguidé™ Blue Plus intervenciós kardiológiai vezetőkatéter intervenciós/diagnosztikai eszközök coronaria-rendszerbe történő intravascularis bevezetésére szolgál.

#### ELLENJAVALLATOK

Kerülni kell a katéterek mesterséges érgraftokon keresztül történő átvezetését.

#### FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A terméket kizárólag gyakorlott orvosok használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek a percutan coronaria intervenciós technikák terén.
- Az eljárást kizárólag olyan kórházakban szabad végezni, ahol a sürgősségi coronaria bypass graft műtét rövid időn belül elvégezhető, ha esetleg súlyos vagy az életet veszélyeztető szövődmény lépne fel.
- Ne használja az eszközt, ha a steril csomagolás nem ép, vagy az eszköz sérültnek tűnik.
- A termék használata előtt olvassa el figyelmesen az összes utasítást, még az eljárás megkezdését megelőzően.
- Ne használja a terméket a lejáratú idő után.
- Ne használja újra, ne regenerálja, és ne sterilizálja újra. Ez ugyanis hátrányosan befolyásolja a termék teljesítményét. Előfordulhat, hogy a termék nem lenne képes ellenállni az újbóli felhasználás okozta terhelésnek. A biológiai anyagokkal érintkező katéterrészek tisztítása vagy regenerálása nemkívánatos hatásokhoz vezethet az eszköz újbóli felhasználása során.

- A vezetőkatéterek mérete és viszonylagos merevsége miatt különös körültekintéssel kell eljárni, nehogy megsérüljenek azon erek falai, amelyeken átvezetik a katétereket. Használat előtt vizsgálja meg a vezetőkatétert, így ellenőrizve, hogy mérete, alakja és állapota alkalmas-e az adott beavatkozáshoz.
- Ne használjon Ethiodol vagy Lipiodol típusú kontrasztanyagot.
- Ne tegye ki az eszközt szerves oldószerek hatásának.
- A nyomon követhetőség érdekében a lehúzzható címkét ajánlott eltávolítani a csomagolás hulladékként történő ártalmatlanítása előtt.
- Ha használat közben erős ellenállást érez, akkor szakítsa meg a beavatkozást, és derítse ki az ellenállás okát, mielőtt folytatná az eljárást. Ha az ellenállás oka nem deríthető ki, húzza ki a katétert.
- A vezetőkatéter előretolása, mozgatása és visszahúzása minden esetben csak fluoroszkópiás megjelenítés mellett végezhető.
- A felhasználó nem vághat nyílásokat a vezetőkatéter szárának oldalába. A vezetőkatéter szárának kórházi műszerekkel történő megszurása thrombus kialakulásához vagy a szár épségének sérüléséhez vezethet.
- Használat előtt a katétert meg kell vizsgálni és ellenőrizni kell a működőképességét, továbbá meg kell győződni arról, hogy a katéter mérete és alakja alkalmas arra a speciális beavatkozásra, amelyhez a katétert használni kívánja.
- A tárgyi eszköz használata során a beteg megfelelő antikoagulálása javasolt.
- Használat után a termék biológiailag potenciálisan veszélyes hulladéknak tekintendő. A termékek kezelését és hulladékként történő ártalmatlanítását az elfogadott orvosi gyakorlattal és a vonatkozó helyi jogszabályokkal összhangban kell végezni, és az Alvimedica nem vállal felelősséget ezért.

#### LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK/SZÖVŐDMÉNYEK

- További beavatkozás (percutan/műtéti)
- Légembólia
- Arrhythmia
- Az egészséges intima károsodása
- Dissectio
- Embólia
- Vértés/Haematoma
- Fertőzés
- Myocardialis infarctus
- Myocardialis ischaemia
- Stroke
- Thrombosis
- Az arteria coronaria teljes elzáródása
- Érszűkület

#### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Vegye ki a vezetőkatétert a csomagolásból.
2. Amint kivette a vezetőkatétert a csomagolásából, szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg.

**Megjegyzés:** Ha bármilyen sérülést fedez fel a vezetőkatéteren, ne használja azt. Amennyiben sérülést fedez fel, cserélje ki a vezetőkatétert egy ép darabra.

3. Használat előtt öblítse át a vezetőkatéter lumenjét heparinos sóoldattal.
4. A vezetőkatétert a katéterbevezető segítségével és egy diagnosztikai célokat szolgáló vezetődróttal felett vezesse be az érrendszerbe tetszőleges érbevezetési technikával.
5. Fluoroszkópiás megjelenítés mellett tolja előre a katétert a vezetődróttal együtt az érrendszer kívánt pontjára.
6. Üzemelje be a vezetőkatéter elosztójához csatlakoztatott folyamatos heparinos sóoldatos öblítést. Javasolt folyamatos heparinos sóoldatos öblítést fenntartani a vezetőkatéter és a rajta keresztül bevezetett minden intraluminalis eszköz között.
7. A kontrasztanyag befecskendezéséhez, illetve más intravasculáris eszközök bevezetéséhez a diagnosztikai célokat szolgáló vezetődrótot ki kell húzni.

#### JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

Az Alvimedica garantálja, hogy a műszer tervezése és gyártása során megfelelő mértékű gondossággal jártak el. Az egyes személyek közötti biológiai eltérések miatt egyetlen termék sem 100%-osan hatékony minden esetben. Ezért és mivel az Alvimedica nem tudja befolyásolni az eszköz értékesítés utáni használati körülményeit, a betegek kiválasztását és az alkalmazás módszereit, az Alvimedica elutasít a termékkel kapcsolatos mindennemű kifejezett vagy vélelmezett jótállást, korlátozás nélkül ideértve a termék értékesíthetőségével vagy meghatározott célra való alkalmasságával kapcsolatos jótállást. Az Alvimedica sem közvetlenül, sem közvetve nem felelős a termék helytelen használatából adódó semmilyen

sérülésért vagy kárért, illetve halálesetért. Az Alvimedica továbbá sem közvetlenül, sem közvetve nem felelős a termék újrafelhasználásából vagy újrasztilizálásából eredő semmilyen sérülésért, kárért vagy veszteségért.

#### **A SZELLEMI TULAJDON VÉDELME**

A jelen termékkel kapcsolatos minden védjegy, logó, találmány, tudásanyag, tulajdonított képező információ és más szellemi tulajdonjog kizárólag az Alvimedica tulajdona. Az Alvimedica fenntartja magának a jogot, hogy a termékhez fűződő szellemi tulajdonjogok jogtalan használatára, az azokkal történő visszaélésre, illetve a termék visszafejtésére irányuló jogsértés esetén követeléssel éljen, pert indítson, és az igazságszolgáltatás útján érvényesítse kárigényét.

## **BOSANSKI**

### **ALVIGUIDE™ BLUE PLUS VODEĆI KATETER ZA INTERVENTNU KARDIOLOGIJU**

#### **OPIS UREĐAJA**

Alviguide™ Blue Plus vodeći kateter za interventnu kardiologiju je proizvod za jednokratnu upotrebu koji pruža optimalnu rezervnu podršku i kontrolu za razne anatomije s njihovim velikim lumenom. Kateter je dizajniran tako da omogući prolaz kroz koji se uvode terapijski i dijagnostički uređaji. Dostupan je u raznim veličinama (5F, 6F, 7F, 8F) s dužinom katetera od 100 cm.

#### **KAKO SE ISPORUČUJE**

Alviguide™ Blue Plus vodeći kateter za interventnu kardiologiju se isporučuje s pojedinačnim uputstvima za upotrebu (IFU) u svakom pakovanju.

**Sterilnost:** Ovaj uređaj je steriliziran s etilen oksidom.

**Jednokratna upotreba:** Ovaj uređaj je samo za jednokratnu upotrebu.

Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

#### **INDIKACIJE**

Alviguide™ Blue Plus vodeći kateter za interventnu kardiologiju je namijenjen za upotrebu kod intravaskularnog uvođenja interventnih/dijagnostičkih uređaja u koronarni vaskularni sistem.

#### **KONTRAINDIKACIJE**

Provlačenje katetera kroz sintetičke vaskularne transplantate bi trebalo izbjegavati.

#### **UPOZORENJA/MJERE OPREZA**

- Proizvod bi trebao biti korišten samo od strane liječnika sa iskustvom koji su adekvatno obučeni za perkutano koronarne interventne tehnike.
- Postupak bi trebalo provoditi samo u bolnicama gdje je moguća hitna operacija prenosnice (bypass) transplantata koronarne arterije koja se može brzo obaviti u slučaju potencijalnih povreda ili po život opasnih komplikacija.
- Nemojte koristiti proizvod kada je integritet sterilnog pakovanja narušen ili ako uređaj izgleda oštećen.
- Prije korištenja proizvoda, temeljito pročitajte kompletna uputstva za upotrebu prije samog postupka.
- Nemojte koristiti proizvod nakon isteka datuma "Upotrijebiti do".
- Nemojte ponovno koristiti, ponovno stavljati u postupak ili ponovno sterilizirati. To će utjecati na performanse proizvoda. Proizvod možda neće biti u stanju izdržati stres ponovne upotrebe. Čišćenje ili vraćanje u ponovni postupak komponenti katetera izloženih biološkim materijalima može izazvati negativne efekte na uređaju tokom ponovne upotrebe.
- Zbog veličine i relativne krutosti vodećih katetera, mora se voditi izuzetna briga da se izbjegne izazivanje oštećenja na zidovima krvnih sudova kroz koje ovaj kateter prolazi. Pregledajte vodeći kateter prije upotrebe kako biste potvrdili da su njegova veličina, oblik i stanje pogodni za odnosni postupak.
- Nemojte koristiti kontrastne materijale ethiodol ili lipiodol.
- Nemojte izlagati organskim rastvaračima.
- Preporučljivo je ukloniti oguljenu etiketu radi mogućnosti praćenja prije odlaganja pakovanja.
- Ako se naiđe na jak otpor tokom manipulacije, prekinite postupak i utvrdite uzrok otpora prije nego što nastavite. Ako uzrok otpora nije moguće utvrditi, izvadite kateter.

- Napredovanje, manipulacija i izvlačenje vodećeg katetera bi uvijek trebalo izvoditi pod fluoroskopskom vizualizacijom.
- Bočni otvori se ne bi trebali postaviti u osovini vodećeg katetera od strane korisnika. Probijanje osovine vodećeg katetera s bolničkim instrumentima može dovesti do trombogeneze ili nedostatka u cjelovitosti osovine.
- Prije upotrebe, ispitajte kateter da biste potvrdili pravilno funkcionisanje i osigurali da su njegova veličina i oblik pogodni za specifični postupak za koji ga je potrebno koristiti
- Odgovarajuća antikoagulacija pacijenta je naznačena kod upotrebe ovog uređaja.
- Proizvod može biti potencijalna bioopasnost po zdravlje nakon upotrebe. Rukovanje i odlaganje proizvoda se mora odvijati u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom, važećim lokalnim zakonima i propisima i Alvimedica nije odgovorna za to.

#### POTENCIJALNE NEPOVOLJNE REAKCIJE/KOMPLIKACIJE

- Dodatna intervencija (perkutana/hirurška)
- Zračne embolije
- Aritmija
- Oštećenje zdrave unutrašnjosti
- Disekcija
- Embolija
- Krvarenje/hematom
- Infekcija
- Infarkt miokarda
- Ishemija miokarda
- Moždani udar
- Tromboza
- Potpuno začepljenje koronarne arterije
- Grč krvnih sudova

#### UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1. Izvadite vodeći kateter iz njegovog pakovanja.
2. Poslije vađenja iz njegovog pakovanja, pregledajte vodeći kateter da utvrdite da li je oštećen.

**Napomena:** Nemojte koristiti vodeći kateter koji je oštećen na bilo koji način. Ako je otkriveno oštećenje, zamijenite ga neoštećenim vodećim kateterom.

3. Prije upotrebe, isperite lumen vodećeg katetera u hepariniranoj slanoj otopini.
4. Uvucite vodeći kateter u vaskulaturu preko uvodnice katetera i preko žice vodičice koristeći tehniku ulaza krvnih sudova po izboru.
5. Pomjerajte prema naprijed zajedno kateter i žicu vodičicu do odabranog vaskularnog mjesta pod fluoroskopskom vizualizacijom.
6. Uspostavite stalno ispiranje hepariniranim slanom otopinom pričvršćeno na priključak vodećeg katetera. Preporučuje se da se stalno ispiranje hepariniranim slanom otopinom održava između vodećeg katetera i bilo kojeg intraluminalnog uređaja koji prolazi kroz njega.
7. Za ubrizgavanje kontrastnog medija ili za uvođenje drugih intravaskularnih uređaja, dijagnostička žica vodičica mora biti uklonjena.

#### USLOVI GARANCIJE

Alvimedica garantira da se vodilo računa u razumnoj mjeri pri dizajniranju i proizvodnji ovog instrumenta. Zbog bioloških varijacija među pojedincima, nijedan proizvod nije 100% efikasan u svakom slučaju. Stoga, a budući da Alvimedica nema kontrolu nad uslovima pod kojima se proizvod koristi nakon prodaje, nad odabirom pacijenata i metoda primjene; Alvimedica se odriče svih garancija po pitanju proizvoda, izrečenih ili impliciranih uključujući, bez ograničenja, i one komercijalne, prikladnost za određenu svrhu. Alvimedica nije direktno ili indirektno odgovorna za bilo kakvu ozljedu ili oštećenje ili gubitak bilo koje osobe što bi bio rezultat pogrešne upotrebe ovog proizvoda, niti je Alvimedica odgovorna, direktno ili indirektno, za bilo kakvu ozljedu ili oštećenje ili gubitak što može biti rezultat ponovne upotrebe ili ponovne sterilizacije.

#### ZAŠTITA INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA

Svi zaštitni znakovi, logotipi, inovacije, know-how, tehnologija, informacije o vlasništvu i druga prava intelektualnog vlasništva nad ovim proizvodom isključivo pripadaju Alvimedica. Alvimedica zadržava sva prava da zahtijeva, tuži, traži olakšice pred pravosuđnim tijelima u slučaju povrede po pitanju bilo kakve neovlaštene upotrebe ili zloupotrebe intelektualnog vlasništva ili obrnutog inženjeringa (rastavljanja) vezanog za ovaj proizvod.

## INTERVENČNÍ KARDIOLOGICKÝ ZAVÁDĚCÍ KATETR ALVIGUIDE™ BLUE PLUS

### POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Intervenční kardiologický zaváděcí katetr Alviguides™ Blue Plus je výrobek k jednorázovému použití. Velké lumen tohoto katetru poskytuje v různých anatomických strukturách optimální podporu a možnost ovládnutí. Katetr je navržen tak, aby zajišťoval cestu pro zavádění diagnostických a terapeutických zařízení. K dispozici jsou různé velikosti (5F, 6F, 7F, 8F) při délce katetru 100 cm.

### JAK JE VÝROBEK DODÁVÁN

Intervenční kardiologický zaváděcí katetr Alviguides™ Blue Plus se dodává s jedním návodem k použití (Instructions For Use, IFU) v každé krabici.

**Sterilní:** Tento prostředek je sterilizován ethylenoxidem.

**Jednorázové použití:** Tento prostředek je určen výhradně k jednorázovému použití. Neprovádějte resterilizaci. Nepoužívejte, jestliže je balení otevřené nebo poškozené.

### INDIKACE

Intervenční kardiologický zaváděcí katetr Alviguides™ Blue Plus je určen k použití při intravaskulárním zavádění intervenčních nebo diagnostických prostředků do koronárního cévního systému.

### KONTRAINDIKACE

Katetry nesmí být zaváděny skrz syntetické cévní štěpy.

### VAROVÁNÍ/ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

- Výrobek smí používat pouze zkušení lékaři, kteří byli dostatečně zaškoleni do perkutánních koronárních intervenčních technik.
- Výkon se smí provádět výhradně v nemocničních zařízeních, v nichž je možno okamžitě provést chirurgický zákrok s našitím bypassu koronární arterie v případě komplikací, které mohou poškodit pacienta nebo jej ohrozit na životě.
- Výrobek nepoužívejte, jestliže bylo sterilní balení porušeno nebo jestliže se zdá, že zdravotnický prostředek je poškozen.
- Před použitím tohoto výrobku a provedením zákroku si důkladně přečtěte všechny pokyny k použití.
- Nepoužívejte výrobek po datu použitelnosti („use by“).
- Nepoužívejte výrobek opakovaně, nepřeprocováváte jej ani neprovádějte jeho resterilizaci. V takových případech dojde k negativnímu ovlivnění funkčních vlastností výrobku. Výrobek nemusí být schopen vydržet namáhání při opakovaném použití. Čištění nebo přepracování součástí katetru po expozici biologickým materiálům může způsobit nežádoucí následky při opakovaném použití tohoto zdravotnického prostředku.
- Vzhledem k velikosti a relativní tuhosti zaváděcích katetrů je nutná extrémní opatrnost, aby nedošlo k poškození stěny cév, kterými katetr prochází. Před použitím zaváděcí katetru prohlédněte a zkontrolujte, zda jsou jeho velikost, tvar a stav vhodné pro příslušný zákrok.
- Nepoužívejte kontrastní látky Ethiodol nebo Lipiodol.
- Nevystavujte působení organických rozpouštědel.
- Před likvidací obalu se doporučuje sloupnout odlepovací štítek za účelem sledování.
- Pokud se v průběhu manipulace setkáte se silným odporem, přerušete zákrok a před jeho pokračováním zjistíte příčinu odporu. Pokud příčinu odporu nelze určit, vyjměte katetr z těla pacienta.
- Zasunování zaváděcího katetru, manipulaci s ním a jeho vytažování je nutno vždy provádět pod fluoroskopickou kontrolou.
- Uživatel nesmí udělat do těla zaváděcího katetru postranní otvory. Propíchnutí těla zaváděcího katetru nemocničními nástroji může vést ke vzniku trombu nebo k vadě celistvosti těla katetru.
- Před použitím katetru prohlédněte a zkontrolujte jeho správnou funkci a ujistěte se, že jeho velikost a tvar jsou vhodné pro konkrétní zákrok, při kterém se má použít.
- Při použití tohoto zdravotnického prostředku je u pacienta indikována vhodná antikoagulační léčba.
- Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. S výrobky zacházejte a likvidujte je v souladu se zavedenou lékařskou praxí a platnými místními zákony a předpisy; společnost Alvimedica za zacházení a likvidaci nezodpovídá.

#### MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ REAKCE/KOMPLIKACE

- Další zákrok (perkutánní/chirurgický)
- Vzduchová embolie
- Arytmie
- Poškození zdravé tunica intima
- Disekce
- Embolizace
- Krvácení/hematom
- Infekce
- Infarkt myokardu
- Ischemie myokardu
- Cévní mozková příhoda
- Trombóza
- Úplný uzávěr koronární artérie
- Cévní spasmus

#### POKYNY K POUŽITÍ

1. Vyjměte zaváděcí katetr z balení.
2. Po vyjmutí z obalu zaváděcí katetr prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozen.

**Poznámka:** Nepoužívejte zaváděcí katetr, který je jakýmkoli způsobem poškozen. Pokud zjistíte poškození, vyměňte jej za nepoškozený zaváděcí katetr.

3. Před použitím propláchněte lumen zaváděcího katetru heparinizovaným fyziologickým roztokem.
4. Zasuňte zaváděcí katetr do cévního řečiště přes zaváděč katetrů po vodícím drátu za použití zvolené metody přístupu do cévy.
5. Zasuňte katetr a vodící drát společně do vybraného místa cévního řečiště za fluoroskopické vizualizace.
6. Zaveďte kontinuální proplachování heparinizovaným fyziologickým roztokem připojeným ke koncovce zaváděcího katetru. Doporučuje se udržovat kontinuální proplachování heparinizovaným fyziologickým roztokem mezi zaváděcím katetrem a jakýmkoli intraluminálním zařízením, které jím prochází.
7. Před infuzí kontrastní látky nebo zavedením jiných intravaskulárních prostředků je nutno odstranit diagnostický vodící drát.

#### ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Společnost Alvimedica se zaručuje, že konstrukci a výrobě tohoto přístroje věnovala přiměřenou péči. Vzhledem k biologickým rozdílům mezi různými jedinci není žádný výrobek 100% účinný ve všech případech. Z tohoto důvodu a vzhledem k tomu, že společnost Alvimedica nemá žádnou kontrolu nad podmínkami, za kterých bude výrobek po prodeji používán, nad výběrem pacientů ani nad metodami 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 nenese 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 následkem sterilizace nebo opětovného použití.

#### 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 výrobku náležejí výhradně společnosti Alvimedica. Společnost Alvimedica si vyhrazuje všechna práva na jejich vyžádání, podání žaloby či vymáhání náhrady 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.

## NORSK

### ALVIGUIDE™ BLUE PLUS INTERVENSJONELT KARDIOLOGISK LEDEKATETER

#### BESKRIVELSE AV ENHETEN

Alviguide™ Blue Plus intervensjonelt kardiologisk ledekater er et engangsprodukt som gir optimal støtte og kontroll for forskjellige anatomier med det store hulrommet. Kateteret skal gi en bane der terapeutiske og diagnostiske enheter kan innføres. Det er tilgjengelig i forskjellige størrelser (5F, 6F, 7F, 8F) og kateterlengder på 100 cm.

## LEVERES

Alguide™ Blue Plus intervensjonelt kardiologisk ledekateter har brukerinstruksjoner i hver pakning.

**Steril:** Enheten er sterilisert med etylenoksid.

**Engangsbruk:** Enheten er kun beregnet på engangsbruk. Må ikke resteriliseres. Bruk ikke hvis pakken er åpen eller ødelagt.

## INDIKASJONER

Alviguide™ Blue Plus intervensjonelt kardiologisk ledekateter er beregnet på bruk i intravaskulær innføring av intervensjonelle/diagnostiske enheter inn i det koronare karsystemet.

## KONTRAIKASJONER

Man bør unngå å føre katetre gjennom syntetiske kartransplantater.

## ADVARSLER/FORSIKTIG

- Produktet skal bare brukes av erfarne leger som har fått passende opplæring i perkutan koronar intervensjonsteknikker.
- Prosedyren skal bare utføres på sykehus der koronar bypassoperasjon raskt kan utføres ved potensielt skadelige eller livstruende komplikasjoner.
- Bruk ikke produktet hvis integriteten til den sterile innpakningen er brutt eller hvis enheten tilsynelatende er ødelagt.
- Les alle brukerinstruksjonene nøye før du bruker produktet i prosedyren.
- Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Må ikke brukes nytt, represseres eller resteriliseres. Dette vil påvirke produktets ytelse. Det er ikke sikkert at produktet tåler å bli gjenbrukt. Rengjøring eller repressering av kateterkomponenter som er utsatt for biologiske materialer, kan ha negativ enhetseffekt ved gjenbruk.
- Grunnet størrelsen og den relative stivheten av ledekatetre, må ekstrem forsiktighet tas for å unngå skade på karveggene som dette kateteret føres gjennom. Undersøk dette ledekateteret før bruk for å bekrefte at dets størrelse, fang og tilstand er egnet for den relevante prosedyren.
- Bruk ikke kontrastmaterialene Ethiodol eller Lipiodol.
- Må ikke eksponeres for organiske løsemidler.
- Det anbefales at du fjerner den påklippede etiketten av sporbarhetsårsaker før du kaster emballasjen.
- Hvis du oppdager kraftig motstand under manipulering, må du avbryte prosedyren og fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter. Hvis årsaken til motstanden ikke kan fastslås, må du trekke ut kateteret.
- Fremføring, manipulering og uttrekking av ledekateteret skal alltid utføres under fluoroskopisk visualisering.
- Brukeren skal ikke lage sidehull i skaftet på ledekateteret. Hvis skaftet på ledekateteret punkteres med sykehusinstrumenter, kan det føre til trombosen eller skade skaftets integritet.
- Kateteret må undersøkes før bruk for å kontrollere at det fungerer ordentlig og sikre at størrelsen og formen passer til den aktuelle prosedyren som det skal brukes til.
- Passende antikoagulasjon for pasienter er angitt ved bruk av denne enheten.
- Produktet kan være en potensiell biologisk fare etter bruk. Produktene må håndteres og kasseres i samsvar med godkjent medisinsk praksis, gjeldende lokale lover og forskrifter og er ikke Alvimedicas ansvar.

## POTENSIELLE NEGATIVE HENDELSER/KOMPLIKASJONER

- Ytterligere intervensjon (perkutan/kirurgisk)
- Luftembolisme
- Arytmi
- Skade på frisk intima
- Disseksjon
- Embolisme
- Blødning/hematom
- Infeksjon
- Hjerteinfarkt
- Myokardiskemi
- Slag
- Trombose
- Total koronar okklusjon
- Karspasme

## BRUKERINSTRUKSJONER

1. Fjern ledekateteret fra emballasjen.
2. Når ledekateteret fjernes fra emballasjen, må du kontrollere at det ikke er skadet.



**Merk:** Ikke bruk et ledekateret som er skadet på noen måte. Hvis du oppdager skade, må du skifte det ut med et uskadet ledekateret.

3. Før bruk må du skylle ledekaterets hulrom med en heparinisert saltløsning.
4. Før ledekateret inn i vaskulaturen via kateterinnføreren, og over en ledevaier ved bruk av foretrukken innføringsteknikk i blodkar.
5. Før kateteret og ledevaieren frem sammen til det valgte vaskulære stedet under fluoroskopisk visualisering.
6. Konfigurer en kontinuerlig heparinisert skylning av saltløsning koblet til ledekateret. Det anbefales å opprettholde en kontinuerlig heparinisert skylning med saltløsning mellom ledekateret og alle intraluminal enheter som føres gjennom det.
7. Den diagnostiske ledevaieren må fjernes for å infundere kontrastmidlet eller før inn andre intravaskulære enheter.

#### **GARANTIBETINGELSER**

Alvimedica garanterer at rimelig omhu er brukt i utformingen og produksjonen av dette instrumentet. Grunnet biologiske variasjoner mellom personer, er ingen produkter 100 % effektive i alle tilfeller. Derfor, og siden Alvimedica ikke har noen kontroll over forholdene produktet brukes i etter salget, valget av pasienter og bruksmetodene, frasier Alvimedica seg alle garantier med hensyn til produktet, uttrykte eller underforståtte, inkludert, uten begrensninger, de forbundet med salgbarhet og egnethet til et bestemt formål. Alvimedica er ikke direkte eller indirekte ansvarlige for personskade eller materiell skade eller personlig tap som følge av misbruk av produktet, og Alvimedica er heller ikke ansvarlige, direkte eller indirekte, for personskade, materiell skade eller tap som følge av gjenbruk eller resterilisering.

#### **OPPHAVSRETTSBESKYTTELSE**

Alle varemerker, logoer, oppfinnelser, intern kunnskap, teknologi, opphavsrettsbeskyttet informasjon og andre opphavsrettigheter til dette produktet tilhører utelukkende Alvimedica. Alvimedica forbeholder seg retten til å kreve, saksøke og søke etter bistand foran juridiske myndigheter ved overtredelser angående uautorisert bruk eller misbruk av opphavsretten eller motsatt konstruksjon forbundet med produktet.

## **DANSK**

### **ALVIGUIDE™ BLUE PLUS INTERVENTIONELT KARDIOSTYREKATERER**

#### **BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN**

Alviguide™ Blue Plus interventionelt kardiostyrekateter er et engangsprodukt, som med sin store lumen sørger for optimal støtte og kontrol i forskjellige anatomier. Kateteret er udformet til at danne en bane til indføring af terapeutiske og diagnostiske anordninger. Den leveres i forskellige størrelser (5F, 6F, 7F, 8F) med en kateterlængde på 100 cm.

#### **LEVERET FORM**

Alviguide™ Blue Plus interventionelt kardiostyrekateter leveres med en vedlagt brugsanvisning (IFU) i hver æske.

**Steril:** Denne anordning er blevet steriliseret med ethylenoxid.

**Engangsbrug:** Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

#### **INDIKATIONER**

Alviguide™ Blue Plus interventionelt kardiostyrekateter er beregnet til intravaskulær indføring af interventionelle/diagnostiske anordninger i det koronare vaskulære system.

#### **KONTRAINDIKATIONER**

Det skal undgås at føre katetre igennem syntetiske vaskulære grefter.

#### **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

- Produktet må kun bruges af erfarne læger, som er blevet tilstrækkeligt uddannet i perkutan koronar interventionsteknik.
- Proceduren må kun udføres på hospitaler, hvor der hurtigt kan udføres akut koronar arterie-bypass-graftkirurgi i tilfælde af potentielt skadelige eller livstruende komplikationer.

- Produktet må ikke bruges, hvis den sterile emballage er brudt, eller anordningen ser ud til at være beskadiget.
- Man skal sørge for at læse alle instruktioner grundigt, inden brug af produktet og inden hver procedure.
- Produktet må ikke bruges efter datoen for sidste anvendelse.
- Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Dette kan påvirke produktets ydeevne. Produktet kan muligvis ikke holde til belastningen ved genbrug. Rengøring eller genbehandling af kateterkomponenter, som har været udsat for biologiske materialer, kan medføre, at anordningen ikke fungerer korrekt.
- På grund af styrekatetrenes størrelse og relative stivhed skal man være yderst omhyggelig med at undgå at beskadige de karvægge, som kateteret passerer igennem. Kontrollér styrekateteret omhyggeligt inden brug for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelsen, og at dets størrelse, form og tilstand er egnet til den procedure, som kateteret skal anvendes til.
- Du må ikke bruge kontrastmaterialerne Ethiodiol eller Lipiodol.
- Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler.
- Af hensyn til sporbarheden anbefales det at fjerne det aftagelige mærkat, inden emballagen kasseres.
- Hvis der mærkes stærk modstand under manipulationen, skal man afbryde indgrebet og fastslå årsagen til modstanden, inden der fortsættes. Hvis årsagen ikke kan fastslås, skal kateteret trækkes ud.
- Fremføring, manipulation og tilbagetrækning af styrekateteret skal altid udføres under fluoroskopisk visualisering.
- Sidehuller må ikke anbringes i styrekateterets skaft af brugeren. Punktur af skaftet til styrekateteret med hospitalsinstrumenter kan medføre trombose-dannelse eller brud på skaftet.
- Kontrollér kateteret inden brug for at sikre, at dets størrelse, form og tilstand er egnet til den procedure, kateteret skal anvendes til.
- Korrekt antikoagulationsbehandling af patienten er indikeret ved brug af denne anordning.
- Produktet kan potentielt udgøre en biologisk risiko efter brug. Håndtering og bortskaffelse af produktet skal udføres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis, gældende lokale love og bestemmelser og er ikke Alvimedica's ansvar.

#### POTENTIELLE BIVIRKNINGER/KOMPLIKATIONER

- Yderligere intervention (perkutan/kirurgisk)
- Luftemboli
- Arrytmi
- Beskadigelse af sundt intimavæv
- Dissektion
- Luftemboli
- Hæmorrhagi/Hæmatom
- Infektion
- Myokardieinfarkt
- Myokardieiskæmi
- Slagtilfælde
- Trombose
- Total okklusion af koronararterien
- Karspasme

#### BRUGSANVISNING

1. Tag styrekateteret ud af emballagen.
2. Når emballagen fjernes, skal man efterse styrekateteret for eventuelle skader.

**Bemærk:** Brug ikke et styrekateter, som på nogen måde er beskadiget. Hvis der påvises en skade, skal styrekateteret erstattes af et nyt, ubeskadiget styrekateter.

3. Inden brug skal styrekateterets lumen skylles med en hepariniseret saltvandsopløsning.
4. Før styrekateteret ind i vaskulaturet via kateterets indføringsanordning og over en diagnostisk styretråd ved hjælp af den foretrukne perkutane indføringsteknik.
5. Før kateteret og styretråden frem sammen til det valgte sted i vaskulaturen under fluoroskopisk visualisering.
6. Opret en kontinuerlig, hepariniseret saltvandsskylning, som er fastgjort til styrekateternavet. Det anbefales, at der opretholdes en kontinuerlig, hepariniseret saltvandsskylning mellem styrekateteret og enhver intraluminal anordning, som passerer igennem denne.
7. Den diagnostiske styretråd skal fjernes, inden der injiceres kontrastmiddel eller indføres andre intravaskulære anordninger.

#### **GARANTIVILKÅR**

Alvimedica garanterer, at både design og fremstilling af dette instrument er udført med rimelig omhu. På grund af de biologiske variationer, som forekommer 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, hvad angår udvælgelse af patienter og metoderne for anvendelse, fraskriver Alvimedica sig ethvert ansvar med hensyn til produktet, udtrykkeligt eller underforstået, herunder, uden begrænsning, for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål. Alvimedica er hverken direkte eller indirekte ansvarlig for personskader eller for 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.

#### **BESKYTTELSE AF INTELLEKTUEL EJENDOMSRET**

Alle varemærker, logoer, opfindelser, know-how, teknologi, fortrolige oplysninger og andre intellektuelle ejendomsrettigheder i tilknytning til 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 dekompileing i tilknytning til produktet.

## **SRPSKI**

### **ALVIGUIDE™ BLUE PLUS INTERVENCIJSKI KARDIOLOŠKI VODEĆI KATETER**

#### **OPIS UREĐAJA**

Alviguide™ Blue Plus intervencijski kardiološki vodeći kateter je jednokratni proizvod koji omogućava optimalnu rezervnu podršku i kontrolu za različite anatomije pomoću svog velikog lumena. Kateter je projektovan da omogući putanju kroz koju se uvode terapijski i dijagnostički uređaji. Dostupan je u različitim veličinama (5 F, 6 F, 7 F, 8 F) sa dužinom katetera od 100 cm.

#### **KAKO SE ISPORUČUJE**

Alviguide™ Blue Plus intervencijski kardiološki vodeći kateter se isporučuje sa pojedinačnim uputstvom za upotrebu (IFU) u svakom pakovanju.

**Sterilno:** Ovaj uređaj je sterilisan etilen oksidom.

**Za jednokratnu upotrebu:** Ovaj uređaj je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte da sterilizujete ponovo. Nemojte da koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

#### **INDIKACIJE**

Alviguide™ Blue Plus intervencijski kardiološki vodeći kateter je namenjen za upotrebu kod intravaskularnog plasiranja intervencijskih/dijagnostičkih uređaja u koronarni vaskularni sistem.

#### **KONTRAINDIKACIJE**

Provlačenje katetera kroz sintetičke vaskularne graftove treba izbegavati.

#### **UPOZORENJA/MERE PREDOSTROŽNOSTI**

- Proizvod treba da koriste isključivo iskusni lekari koji su prošli odgovarajuću obuku u oblasti tehnika perkutanih koronarnih intervencija.
- Proceduru treba obavljati isključivo u bolnicama u kojima se može brzo obaviti hitna operacija postavljanja grafta za bajpas na koronarnoj arteriji u slučaju potencijalno štetnih ili komplikacija opasnih po život.
- Nemojte da koristite proizvod kada je integritet sterilnog pakovanja narušen ili kada se čini da je uređaj oštećen.
- Pre korišćenja proizvoda, detaljno pročitajte sva uputstva za upotrebu pre postupka.
- Nemojte da koristite proizvod nakon isteka roka trajanja.
- Nemojte ponovo da koristite, ponovo da obrađujete ili da resterilizujete. To će uticati na performanse proizvoda. Proizvod možda neće biti u mogućnosti da izdrži naprežanje koje donosi ponovna upotreba. Čišćenje ili ponovna obrada komponenti katetera izloženih biološkim materijalima može dovesti do neželjenih efekata na uređaju tokom ponovne upotrebe.
- Zbog veličine i relativne tvrdoće vodećih katetera, potrebno je biti izuzetno pažljiv kako bi se izbeglo oštećenje zidova krvnih sudova kroz koje kateter prolazi. Pregledajte vodeći kateter pre upotrebe da biste potvrdili da su njegova veličina, oblik i stanje odgovarajući za proceduru koju ćete obaviti.

- Nemojte da koristite sa kontrastnim sredstvima Etiodol ili Lipiodol
- Nemojte da izlažete organskim rastvaračima.
- Preporučuje se da uklonite etiketu koja se odlepljuje u svrhe praćenja pre odlaganja pakovanja.
- Ako tokom rukovanja naidete na snažan otpor, prekinite proceduru i ustanovite uzrok otpora pre nego što nastavite. U slučaju da ne možete da odredite uzrok otpora, izvucite kateter.
- Pomeranje unapred, rukovanje i izvlačenje katetera uvek treba obavljati pod fluoroskopskom vizuelizacijom.
- Korisnik ne treba da postavlja bočne otvore na osovinu vodećeg katetera. Puncija osovine vodećeg katetera bolničkim instrumentima može da dovede do stvaranja tromba ili narušavanja integriteta osovine.
- Pre upotrebe, pregledajte kateter da biste potvrdili pravilno funkcionisanje i proverili da li su njegova dimenzija i oblik odgovarajući za specifičnu proceduru za koju će biti korišćen.
- Kod upotrebe ovog uređaja, indikovana je odgovarajuća antikoagulacija kod pacijenta.
- Proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost nakon upotrebe. Rukovanje i odlaganje proizvoda se mora obaviti u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom, važećim lokalnim zakonima i propisima i ne predstavlja odgovornost kompanije Alvimedica.

#### **MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI/KOMPLIKACIJE**

- Dodatna intervencija (perkutana/hirurška)
- Vazдушna embolija
- Aritmija
- Oštećenje zdravih unutrašnjih membrana organa
- Disekcija
- Embolija
- Hemoragija/hematom na strani punkcije
- Infekcija
- Infarkt miokarda
- Periferna ishemija
- Moždani udar
- Tromboza
- Trauma
- Spazam krvnih sudova

#### **UPUTSTVO ZA KORIŠĆENJE**

1. Izvadite vodeći kateter iz pakovanja.
2. Nakon vadenja iz pakovanja, pregledajte vodeći kateter da biste proverili da li je oštećen.

**Napomena:** Nemojte da koristite vodeći kateter koji je na bilo koji način oštećen. Ako otkrijete oštećenje, zamenite neoštećenim vodećim kateterom.

3. Pre upotrebe, isperite lumen vodećeg katetera heparizovanim fiziološkim rastvorom.
4. Uvedite vodeći kateter u vaskulaturu putem uvodnika košuljice katetera i preko vodeće žice koristeći željenu tehniku za ulaz u krvni sud.
5. Pomerajte kateter i vodeću žicu unapred do željene vaskularne lokacije pod fluoroskopskom vizuelizacijom.
6. Podesite neprekidno ispiranje heparizovanim slanim rastvorom priključenim na čvorište vodećeg katetera. Preporučuje se da se neprekidno ispiranje heparizovanim fiziološkim rastvorom održava između vodećeg katetera i svih intraluminalnih uređaja koji prolaze kroz njega.
7. Za infuziju kontrastnog sredstva ili uvođenje drugih intravaskularnih uređaja, potrebno je ukloniti dijagnostičku vodeću žicu.

#### **USLOVI GARANCIJE**

Kompanija Alvimedica garantuje da je razumna pažnja uložena u projektovanje i proizvodnju ovog instrumenta. Zbog bioloških razlika između pojedinaca, nijedan proizvod nije 100% delotvoran u svakom slučaju. Zbog toga i s obzirom na to da kompanija Alvimedica nema kontrolu nad uslovima u kojima se proizvod koristi nakon prodaje, izborom pacijenata i metodama primene, kompanija Alvimedica se odriče svih garancija u pogledu proizvoda, izričitih ili podrazumevanih, bez ograničenja, koje se odnose na podesnost za prodaju ili pogodnost za određenu primenu. Kompanija Alvimedica nije neposredno ili posredno odgovorna za bilo koju povredu ili štetu ili gubitak kod bilo koje osobe, a koji proističu iz pogrešne upotrebe proizvoda, niti je kompanija Alvimedica odgovorna ili pravno odgovorna, neposredno ili posredno, za bilo koju povredu, štetu ili gubitak koji mogu da proisteknu iz ponovne upotrebe ili ponovne sterilizacije.

## ZAŠTITA INTELEKTUALNE SVOJINE

Svi zaštitni znaci, logotipi, izumi, znanje, tehnologija, vlasničke informacije i druga prava na intelektualnu svojinu za ovaj proizvod pripadaju isključivo kompaniji Alvimedica. Kompanija Alvimedica zadržava pravo da podnese zahtev, tuži, zatraži pomoć pred pravosudnim organima u slučaju kršenja u vezi sa bilo kojom neovlašćenom upotrebom ili zloupotrebom intelektualne svojine ili obrnutim inženjersvom u vezi sa ovim proizvodom.

## SVENSKA

### ALVIGUIDE™ BLUE PLUS INFÖRINGSKATETER FÖR INTERVENTIONELL KARDIOLOGI

#### BESKRIVNING AV PRODUKTEN

Alviguide™ Blue Plus införingskateter för interventionell kardiologi är en engångsprodukt som ger optimalt backup-stöd och kontroll för olika anatomier med dess stora lumen. Katetern är utformad för att skapa en kanal genom vilken terapeutiska och diagnostiska enheter förs in. Den finns i olika storlekar (5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr) med kateterlängden 100 cm.

#### LEVERANSFORM

Alviguide™ Blue Plus införingskateter för interventionell kardiologi levereras med en bruksanvisning i varje förpackningslåda.

**Steril:** Produkten är steriliserad med etylenoxid.

**Engångsbruk:** Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Återsteriliseras ej. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

#### INDIKATIONER

Alviguide™ Blue Plus införingskateter för interventionell kardiologi är avsedd att användas vid intravaskulär införing av interventionella/diagnostiska enheter i kranskärlssystemet.

#### KONTRAINDIKATIONER

Undvik att föra katetrar genom syntetiska kärltransplantat.

#### VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten får endast användas av erfarna läkare som har fått adekvat utbildning i perkutana ingreppstekniker i kranskärlen.
- Ingreppet får endast utföras vid sjukhus där bypassoperation av kransartärer kan utföras akut i händelse av potentiellt skadliga eller livshotande komplikationer.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen har brutits eller om produkten verkar vara skadad.
- Läs bruksanvisningen noga innan produkten används vid ingreppet.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Får inte återanvändas, återbehandlas eller återsteriliseras. Det påverkar produktens prestanda. Produkten tål eventuellt inte påfrestningarna som en återanvändning innebär. Rengöring eller sterilisering av kateterkomponenterna som exponerats för biologiska material kan leda till oönskade effekter på produkten om den återanvänds.
- Beroende på införingskatetrars storlek och relativa styvhet måste maximal försiktighet iakttas för att undvika skador på kärlväggarna som katetern passerar. Inspektera införingskatetern noggrant före användning för att säkerställa att dess storlek, form och skick passar för ingreppet där den ska användas.
- Använd inte kontrastmedlen Ethiodol eller Lipiodol.
- Får inte utsättas för organiska lösningsmedel.
- Vi rekommenderar att den löstagbara etiketten som ska användas för produktspårning tas bort innan förpackningen kastas.
- Om det känns ett starkt motstånd under hantering ska man avbryta ingreppet och fastställa orsaken till motståndet innan man fortsätter. Om det inte går att fastställa orsaken till motståndet ska katetern dras ut.
- Införing, hantering och utdragning av införingskatetern ska alltid utföras under fluoroskopisk genomlysning.
- Användaren får inte placera sidohål i införingskateterns skaft. Om skaftet på införingskatetern punkteras med sjukhusinstrument kan det leda till att det bildas tromber eller att skaftet går sönder.
- Undersök katetern noggrant före användning för att säkerställa att den fungerar korrekt samt att dess storlek och form passar för den procedur som den ska användas till.

- Patienten ska behandlas med lämpliga antikoagulationsmedel vid användning-  
en av den här produkten.
- Produkten kan utgöra en potentiell biologisk risk efter användning. Hantering  
och destruktion av produkter måste ske i enlighet med vedertagen medicinsk  
praxis och gällande lagar och regler, och är inte Alvimedicas ansvar.

#### **MÖJLIGA BIVERKNINGAR/KOMPLIKATIONER**

- Ytterligare ingrepp (perkutant/kirurgiskt)
- Luftemboli
- Arytmi
- Skada på frisk intima
- Dissektion
- Embolism
- Hemorragi/hematom
- Infektion
- Hjärtinfarkt
- Myokardischemi
- Stroke
- Trombos
- Total oklusion av kransartär
- Kärlspasm

#### **BRUKSANVISNING**

1. Ta ut införingskatetern ur förpackningen.
2. Inspektera införingskatetern under uttagningen ur förpackningen för att veri-  
fiera att den inte är skadad.

**Obs!** Använd inte en införingskateter som är skadad på något sätt.

Om skador upptäcks ska katetern ersättas med en oskadad införingskateter.

3. Före användning ska införingskateterns lumen spolras med en hepariniserad  
saltlösning.
4. För in införingskatetern i kärlet genom kateterinföraren och över en diagnos-  
tisk ledare, med hjälp av den perkutana införingsteknik som är att föredra.
5. För in katetern och ledaren tillsammans till det utvalda stället i kärlet under  
fluoroskopisk genomlysning.
6. Anslut kontinuerlig sköljning med hepariniserad saltlösning till införingskate-  
terns fattning. Det rekommenderas att en kontinuerlig spolning med heparini-  
serad saltlösning upprätthålls mellan införingskatetern och alla intraluminala  
enheter som förs in genom den.
7. För att man ska kunna infundera kontrastmedel eller föra in andra intravasku-  
lära enheter måste den diagnostiska ledaren avlägsnas.

#### **GARANTIVILLKOR**

Alvimedica garanterar att skälig noggrannhet har använts vid utformningen och  
tillverkningen av detta instrument. På grund av biologiska variationer mellan olika  
individer är ingen produkt 100 % effektiv i samtliga fall. Eftersom Alvimedica inte har  
någon kontroll över förhållandena under vilka produkten används efter försäljningen,  
valet av patienter och användningsmetoderna, frånsäger sig därför Alvimedica alla  
garantier som gäller produkten, såväl uttalade som underförstådda, inklusive, utan  
begränsning, garantier om kvalitet och lämplighet för ett visst syfte.

Alvimedica är inte direkt eller indirekt ansvarigt för personskador eller andra  
skador eller förluster som drabbar någon person till följd av felaktig användning  
av produkten, inte heller är Alvimedica ansvarigt eller skadeståndsansvarigt,  
direkt eller indirekt, för personskador, andra skador eller förluster som kan bero  
på återanvändning eller återsterilisering.

#### **SKYDD AV IMMATERIELLA RÄTTIGHETER**

Alla varumärken, logotyper, uppfinningar, expertis, teknik, äganderättsinformation  
och andra immateriella rättigheter gällande denna produkt tillhör endast Alvi-  
medica. Alvimedica förbehåller sig alla rättigheter att yrka på, åtala för eller föra  
talan om skadestånd inför juridiska myndigheter i fall av ett intrång avseende ej  
godkänd användning eller felaktig användning av immateriella rättigheter eller  
reverse engineering i relation till produkten.

## РУССКИЙ

### ХИРУРГИЧЕСКИЙ КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОВОДНИКОВЫЙ КАТЕТЕР ALVIGUIDE™ BLUE PLUS

#### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Хирургический кардиологический проводниковый катетер Alviguidе™ Blue Plus — это продукт для одноразового использования, который обеспечивает оптимальную дополнительную поддержку и контроль для различных анатомических областей благодаря широкому просвету. Катетер предназначен для обеспечения пути, через который вводятся лечебные и диагностические приборы. Доступны различные размеры (5F, 6F, 7F и 8F) с длиной катетера 100 см.

#### ФОРМА ВЫПУСКА

Хирургический кардиологический проводниковый катетер Alviguidе™ Blue Plus поставляется с одним экземпляром инструкций по использованию в каждой коробке.

**Стерильно:** это устройство стерилизовано этиленоксидом.

**Для однократного применения:** устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается подвергать повторной стерилизации. Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена.

#### ПОКАЗАНИЯ

Хирургический кардиологический проводниковый катетер Alviguidе™ Blue Plus предназначен для внутрисосудистого введения хирургических/диагностических устройств в коронарную сосудистую систему.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следует избегать прохождения катетерами искусственных сосудистых трансплантатов.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукт должны использовать только опытные врачи, надлежащим образом подготовленные в области чрескожных коронарных методов вмешательства.
- Процедура должна выполняться только в больницах, где можно быстро провести операцию по экстренному коронарному шунтированию в случае потенциально вредных или опасных для жизни осложнений.
- Запрещается использовать продукт, если была нарушена целостность стерильной упаковки или устройство оказалось поврежденным.
- Прежде чем использовать продукт, перед процедурой тщательно прочитайте все инструкции по применению.
- Запрещается применять продукт после окончания срока годности.
- Запрещается повторное использование, дезинфекция или повторная стерилизация продукта. Это отрицательно скажется на функциональности продукта. Продукт может не выдержать нагрузок повторного использования. Гигиеническая обработка или дезинфекция деталей катетера, имевших контакт с биологическими материалами, может привести к неблагоприятным последствиям для устройства во время повторного использования.
- Из-за размера и относительной жесткости проводниковых катетеров нужна предельная осторожность, чтобы избежать повреждений стенок сосудов, через которые проходит этот катетер. Перед использованием следует осмотреть проводниковый катетер, чтобы убедиться, что его размер, форма и состояние соответствуют проводимой процедуре.
- Запрещается применять контрастные вещества этиодол или липиодол.
- Запрещается подвергать воздействию органических растворителей.
- Для целей учета перед утилизацией упаковки рекомендуется снять с нее отрывной ярлык.
- Если во время манипуляции вы столкнулись с сильным сопротивлением, перед выполнением дальнейших действий следует прекратить процедуру и выяснить причину сопротивления. Если причину сопротивления определить нельзя, необходимо извлечь катетер.
- Продвижение или извлечение проводникового катетера, а также все манипуляции должны проходить под рентгенологическим контролем.
- Пользователям запрещается проделывать боковые отверстия в стержне проводникового катетера. Прокол стержня проводникового катетера боковыми инструментами может привести к образованию тромбов или нарушению целостности вала.
- Перед использованием следует проверить правильность работы проводникового катетера и убедиться, что его размер и форма соответствуют той процедуре, для которой его намереваются использовать.

- При применении данного устройства пациенту показана адекватная антикоагулянтная терапия.
- Продукт может представлять потенциальную биологическую опасность после использования. Обращение с продуктом и его утилизацию следует осуществлять в соответствии с принятой медицинской практикой, а также местными законами и правилами; компания Alvimedica не несет ответственности за их выполнение.

#### **ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ/ОСЛОЖНЕНИЯ:**

- дополнительное вмешательство (чрескожное/хирургическое);
- воздушная эмболия;
- аритмия;
- повреждение здоровых внутренних оболочек сосудов;
- расслоение стенки сосуда;
- эмболия;
- кровоизлияние/гематома;
- инфекция;
- инфаркт миокарда;
- ишемия миокарда;
- инсульт;
- тромбоз;
- полная закупорка коронарной артерии;
- спазм сосудов.

#### **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Извлечь проводниковый катетер из упаковки.
2. Проверить проводниковый катетер после извлечения на наличие возможных повреждений.

**Примечание:** запрещается использовать проводниковый катетер, если он поврежден. Обнаружив повреждение, следует заменить проводниковый катетер на неповрежденный.

3. Перед использованием промыть полость проводникового катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
4. Ввести проводниковый катетер в сосудистое русло через интродьюсер и вдоль проводника, используя оптимальную технику введения.
5. Под контролем рентгеноскопии продвинуть катетер и проводник до нужного места.
6. Подать непрерывный ток гепаринизированного физиологического раствора сквозь полость проводникового катетера. Рекомендуется сохранять ток гепаринизированного физиологического раствора в проводниковом катетере во время прохождения сквозь него любого внутрисосудистого устройства.
7. Перед введением контрастного вещества или других внутрисосудистых устройств необходимо извлечь диагностический проводник.

#### **УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ**

Компания Alvimedica гарантирует, что при разработке и изготовлении данного инструмента были предприняты все необходимые меры предосторожности. В связи с биологическими различиями между людьми ни один продукт не может быть абсолютно эффективен в каждом конкретном случае. По этой причине, а также в связи с тем, что компания Alvimedica не может контролировать условия использования продукции после продажи, отбор больных и методы применения, компания Alvimedica отказывается от всех гарантийных обязательств, явно выраженных или подразумеваемых, которые касаются пригодности продукта и применимости продукта для конкретных целей.

Компания Alvimedica не несет ответственности, прямой или косвенной, за любые нарушения здоровья, повреждения или ущерб, возникшие в результате неправильного 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.

#### **ЗАЩИТА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

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



## POLSKI

### CEWNIK PROWADZĄCY DO KARDIOLOGII INTERWENCYJNEJ ALVIGUIDE™ BLUE PLUS

#### OPIS URZĄDZENIA

Cewnik prowadzący do kardiologii interwencyjnej Alviguides™ Blue Plus jest produktem przeznaczonym do jednorazowego użytku, zapewniającym odpowiednie wsparcie i kontrolę różnych struktur anatomicznych dzięki dużemu kanałowi. Cewnik stanowi drogę wprowadzania urządzeń terapeutycznych i diagnostycznych. Jest dostępny w różnych rozmiarach (5F, 6F, 7F, 8F) i długości wynoszącej 100 cm.

#### SPOSÓB DOSTARCZANIA

Cewnik prowadzący do kardiologii interwencyjnej Alviguides™ Blue Plus jest dostarczany wraz z instrukcją użytkowania (IU) w każdym opakowaniu.

**Urządzenie jałowe:** to urządzenie zostało wyjątkowo przy użyciu tlenu etylenu.

**Do jednorazowego użytku:** to urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wyjątkowo ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

#### WSKAZANIA

Cewnik prowadzący do kardiologii interwencyjnej Alviguides™ Blue Plus jest przeznaczony do wprowadzania urządzeń interwencyjnych/diagnostycznych do naczyń wieńcowego układu naczyniowego.

#### PRZECIWWSKAZANIA

Należy unikać wprowadzania cewników przez syntetyczne przeszczepy naczyniowe.

#### OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produktu powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie technik przeszłonnych interwencyjnych zabiegów dotyczących naczyń wieńcowych.
- Zabieg należy wykonywać wyłącznie w szpitalach, w których można szybko przeprowadzić awaryjny zabieg chirurgiczny pomostowania tętnic wieńcowych w przypadku wystąpienia powikłań grozących obrażeniami pacjenta lub stanowiących potencjalne zagrożenie życia.
- Nie należy używać produktu w przypadku naruszenia jałowego opakowania lub podejrzenia uszkodzenia urządzenia.
- Przed użyciem produktu i przystąpieniem do zabiegów należy dokładnie zapoznać się z całą treścią instrukcji użytkowania.
- Nie należy używać produktu po upływie daty ważności.
- Urządzenia nie należy ponownie używać ani wyjątkowo, ponieważ wpłynie to na jakość jego działania. Produkt może nie sprostać obciążeniom wynikającym z ponownego użycia. Czyszczenie lub ponowne użycie elementów cewnika narażonych na kontakt z materiałami biologicznymi może skutkować wystąpieniem zdarzeń niepożądanych podczas ponownego stosowania.
- Ze względu na wielkość i względną sztywność cewników prowadzących należy dołożyć wszelkich starań, aby uniknąć uszkodzenia ściany naczyń, przez które przechodzi cewnik. Przed użyciem cewnika prowadzącego należy dokładnie go obejrzeć w celu sprawdzenia, czy jego rozmiar, kształt i stan techniczny są odpowiednio dla planowanego zabiegu.
- Nie należy stosować środków kontrastowych Ethiodol lub Lipiodol.
- Produkt należy chronić przed kontaktem z rozpuszczalnikami organicznymi.
- Przed wyrzuceniem opakowania zaleca się zdjęcie i zachowanie odklejanej etykiety na potrzeby identyfikacji produktu.
- Jeśli podczas manipulacji napotkany zostanie silny opór, należy przerwać zabieg i przed jego kontynuacją ustalić przyczyny oporu. Jeśli nie można ustalić przyczyny oporu, należy wyjąć cewnik.
- Wprowadzanie i wyjmowanie cewnika oraz manipulowanie nim powinno zawsze odbywać się pod kontrolą wizualizacji fluoroskopowej.
- Użytkownik nie powinien wykonywać otworów bocznych w trzonie cewnika prowadzącego. Przebicie trzonu cewnika prowadzącego przez urządzenie medyczne może skutkować powstaniem zakrzepu lub uszkodzeniem trzonu cewnika.
- Przed użyciem należy sprawdzić cewnik pod kątem prawidłowego działania oraz właściwego rozmiaru i kształtu w związku z zaplanowanym zabiegiem.
- Używając tego urządzenia, należy zadbać o odpowiednie leczenie przeciwwzakrzepowe pacjenta. Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne.
- Obsługa i utylizacja produktu muszą przebiegać zgodnie z zatwierdzoną praktyką medyczną, obowiązującymi przepisami lokalnego prawa oraz regulacji. Firma Alvimedica nie ponosi odpowiedzialności za prawidłową obsługę i utylizację produktu.

## POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE/POWIKŁANIA

- Konieczność przeprowadzenia dodatkowego zabiegu interwencyjnego (przezskórnego/chirurgicznego)
- Zator powietrzny
- Arytmia
- Uszkodzenie zdrowej ściany naczynia
- Rozwarstwienie zdrowej ściany naczynia
- Zator
- Krwotok/krwaki w miejscu wkłucia
- Zakażenie
- Zawał mięśnia sercowego
- Niedokrwienie naczyń obwodowych
- Udar
- Zakrzepica
- Całkowita niedrożność tętnicy wieńcowej
- Skurcz naczynia

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Wyjmij cewnik prowadzący z opakowania.
2. Po wyjęciu z opakowania sprawdź, czy cewnik prowadzący nie został uszkodzony.

**Uwaga:** Nie należy używać cewnika prowadzącego, który został w jakikolwiek sposób uszkodzony. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy wymienić cewnik prowadzący na nieuszkodzony.

3. Przed użyciem przepłucz kanat cewnika prowadzącego heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli.
4. Wprowadź cewnik prowadzący do układu naczyniowego za pomocą introduktora cewnika nad prowadnikiem diagnostycznym, postępując zgodnie z wybraną techniką wprowadzania urządzenia do naczynia.
5. Przesuń razem cewnik i prowadnik do wybranego miejsca naczynia pod kontrolą wizualizacji fluoroskopowej.
6. Ustaw ciągły doptyw heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli do rdzenia cewnika prowadzącego. Zaleca się, by utrzymywać ciągły przepływ heparynizowanego fizjologicznego roztworu soli między cewnikiem prowadzącym i każdym wewnątrzkanalowym urządzeniem, które przez niego przechodzi.
7. Aby dodać środki kontrastowe lub wprowadzić inne wewnątrznaczyniowe urządzenia, należy wyjąć prowadnik diagnostyczny.

## WARUNKI GWARANCJI

Firma Alvimedica gwarantuje, że na etapie projektowania oraz wytwarzania tego instrumentu wykazano się należyłą dbałością. 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, doбором 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 zgodności do określonego celu. Firma Alvimedica nie jest bezpośrednio lub pośrednio odpowiedzialna za jakiegokolwiek obrażenia, szkody lub straty wszelkich osób wynikające z użycia produktu, ani nie ponosi odpowiedzialności, bezpośrednio lub pośrednio, za jakiegokolwiek obrażenia, szkody lub straty, które mogą wynikać z powtórnego użycia lub ponownej sterylizacji produktu.

## 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

### CATETER DE GHIDAJ PENTRU CARDIOLOGIE INTERVENȚIONALĂ ALVIGUIDE™ BLUE PLUS

#### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul de ghidaj pentru cardiologie intervențională Alviguides™ Blue Plus este un produs de unică folosință care oferă sprijin și control de rezervă optim pentru diferite structuri anatomiche cu lumenul său larg. Cateterul este conceput să asi-

gure o cale prin care sunt introduse dispozitive terapeutice și de diagnostic. Este disponibil în diferite mărimi (5F, 6F, 7F, 8F), cu o lungime a cateterului de 100 cm.

#### MOD DE PREZENTARE

Cateterul de ghidaj pentru cardiologie intervențională Alviguides™ Blue Plus este furnizat cu instrucțiuni de utilizare (IDU) unice în fiecare cutie.

**Steril:** Acest dispozitiv este sterilizat cu oxid de etilenă.

**De unică folosință:** Acest dispozitiv este de unică folosință. A nu se resteriliza. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

#### INDICAȚII

Cateterul de ghidaj pentru cardiologie intervențională Alviguides™ Blue Plus este destinat utilizării la introducerea intravasculară a dispozitivelor intervenționale/de diagnostic în sistemul vascular coronar.

#### CONTRAINDICAȚII

Trecerea cateterelor prin grefele vasculare sintetice trebuie evitată.

#### AVERTISMENTE/PRECAUȚII

- Produsul trebuie utilizat doar de medici cu experiență care au fost instruiți în mod adecvat în tehnicile de intervenție coronariană percutanată.
- Procedura trebuie efectuată doar în spitale în care se poate realiza rapid o intervenție chirurgicală de urgență pentru grefă de bypass pe artera coronară în cazul unor complicații potențial periculoase sau letale.
- Nu utilizați produsul în cazul în care integritatea ambalajului steril a fost compromisă sau dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Anterior utilizării produsului, citiți cu atenție toate instrucțiunile de utilizare înainte de procedură.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.
- A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Acest lucru va afecta performanța produsului. Este posibil ca produsul să nu reziste la solicitările reutilizării. Curățarea sau reprocessarea componentelor cateterului expuse la materiale biologice poate cauza efecte adverse ale dispozitivului în timpul reutilizării.
- Din cauza mărimii și rigidității relative a cateterelor de ghidaj, trebuie dat dovadă de extremă prudență pentru a evita producerea de leziuni la nivelul pereților vasculari prin care trece acest cateter. Inspectați cateterul de ghidaj înainte de utilizare pentru a verifica dacă mărimea, forma și starea acestuia sunt adecvate pentru procedura în cauză.
- Nu utilizați substanțele de contrast Ethiodol sau Lipiodol.
- A nu se expune la solvenți organici.
- Se recomandă îndepărtarea etichetei detașabile în scopuri de trasabilitate înainte de eliminarea ambalajului.
- Dacă se întâmpină rezistență puternică în timpul manipulării, întrerupeți procedura și stabiliți cauza rezistenței înainte de a continua. În cazul în care cauza rezistenței nu poate fi stabilită, retrageți cateterul.
- Avansarea, manipularea și retragerea cateterului de ghidaj trebuie efectuate întotdeauna sub vizualizare fluoroscopică.
- Orificiile laterale nu trebuie poziționate la nivelul tije cateterului de ghidaj de către utilizator. Perforarea tije cateterului de ghidaj cu instrumente spitalicești poate duce la trombogeneză sau la pierderea integrității tije.
- Înainte de utilizare, examinați cateterul pentru a verifica funcționarea corectă a acestuia și asigurați-vă că mărimea și forma sa sunt adecvate pentru procedura specifică pentru care va fi utilizat.
- Este indicată administrarea unei terapii anticoagulante adecvate la pacient în cazul utilizării acestui dispozitiv.
- Produsul ar putea fi un potențial pericol biologic după utilizare. Manevrarea și eliminarea produselor trebuie să aibă loc în conformitate cu practica medicală acceptată, cu legile și reglementările locale în vigoare și nu constituie responsabilitatea Alvimedica.

#### POTENȚIALE REACȚII ADVERSE/COMPLICAȚII

- Intervenție suplimentară (percutanată/chirurgicală)
- Embolie gazoasă
- Aritmie
- Lezarea intimei sănătoase
- Secționare
- Embolie
- Hemoragie/hematom
- Infecție
- Infarct miocardic
- Ischemie miocardică
- Accident vascular cerebral
- Tromboză

- Обструкција totală a arterei coronare
- Spasme vasculare

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Scoateți cateterul de ghidaj din ambalaj.
2. După ce îl scoateți din ambalaj, inspecțiați cateterul de ghidaj pentru a verifica dacă a fost deteriorat.

**Notă:** Nu utilizați un cateter de ghidaj care a fost deteriorat în vreun fel. Dacă se detectează deteriorări, înlocuiți-l cu un cateter de ghidaj nedeteriorat.

3. Înainte de utilizare, spălați lumenul cateterului de ghidaj cu o soluție salină heparinizată.
4. Introduceți cateterul de ghidaj în sistemul vascular prin introducătorul cateterului și peste un fir de ghidare, utilizând tehnica de intrare vasculară preferată.
5. Înaintați cateterul și firul de ghidare împreună spre locul vascular selectat sub vizualizare fluoroscopică.
6. Montați un sistem de spălare continuă cu soluție salină heparinizată atașat la racordul cateterului de ghidaj. Se recomandă menținerea unui sistem de spălare continuă cu soluție salină heparinizată între cateterul de ghidaj și orice dispozitiv intraluminal care trece prin el.
7. Pentru perfuzarea substanțelor de contrast sau pentru introducerea altor dispozitive intravasculare, firul de ghidare de diagnostic trebuie îndepărtat.

#### CONDIȚII DE GARANȚIE

Alvimedica garantează că s-a dat dovadă de un nivel de grijă rezonabil la proiectarea și fabricarea acestui instrument. 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 implicite, incluzând, 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 oricărei persoane în urma utilizării necorespunzătoare a 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 reesterilizării.

#### PROTECȚIA PROPRIETĂȚII INTELLECTUALE

Toate mărcile comerciale, logo-urile, invențiile, 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 sau pretinde despăgubiri înaintea autorităților judiciare în cazul unei încălcări privind orice utilizare neautorizată sau utilizare abuzivă a proprietății intelectuale sau proceduri de inginerie inversă asociate produsului.

## МАКЕДОНСКИ

### КАТЕТЕР ЗА НАВЕДУВАЊЕ ЗА ИНТЕРВЕНТНА КАРДИОЛОГИЈА ALVIGUIDE™ BLUE PLUS

#### ОПИС НА УРЕДОТ

Катетерот за наведување за интервентна кардиологија Alviguidе™ Blue Plus е производ наменет за еднократна употреба кој обезбедува оптимална помошна поддршка и контрола за различни анатомии со неговиот голем лумен. Катетерот е дизајниран така што да овозможува премин за воведување на терапевтски и дијагностички уреди. Достапен е во различни големини (5F, 6F, 7F, 8F) со должина на катетер од 100 cm.

#### КАКО СЕ ИСПОРАЧУВА

Катетерот за наведување за интервентна кардиологија Alviguidе™ Blue Plus се испорачува со поединечни упатства за користење во секое пакување.

**Стерилност:** Овој уред е стерилизиран со етилен оксид.

**Еднократна употреба:** Овој уред е наменет само за еднократна употреба. Не стерилизирајте го повторно. Не користете отворени или оштетени пакувања.

#### ИНДИКАЦИИ

Катетерот за наведување за интервентна кардиологија Alviguidе™ Blue Plus е наменет за употреба при интраваскуларно воведување на интервентни/дијагностички уреди во коронарниот васкуларен систем.

## КОНТРАИНДИКАЦИИ

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

## ПРЕДУПРЕДУВАЊА/МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Производот треба да се употребува само од страна на искусни доктори кои имаат адекватна обука за перкутативни коронарни интервентни техники.
- Процедурата треба да се извршува само во болници во кои брзо може да се изврши итен оперативен зафат за премостување на коронарната артерија во случај на можни компликации што се опасни по животот или кои може да доведат до повреда.
- Не користете го производот ако стерилното пакување е оштетено или ако уредот се чини дека е оштетен.
- Пред да го употребите производот, целосно прочитајте ги сите упатства за употреба пред да ја извршите процедурата.
- Не употребувајте го производот по датумот „Употребливо до“.
- Не смее да се користи повеќе од еднаш, не смее да се преобработува и не смее да се стерилизира повторно. Тоа ќе влијае врз изведбата на производот. Производот може да не го издржи стресот при повторна употреба. Чистењето и преобработката на компонентите на катетерот, кои биле изложени на биолошки материи, може да доведе до несакани ефекти кај уредот при повторната употреба.
- Заради големината и релативната крутост на катетерите за наведување, треба да се поведе исклучително внимание за да се избегне оштетување на сидовите на садовите низ кои поминува овој катетер. Проверете го катетерот за наведување пред да го користите за да утврдите дали големината, формата и состојбата се соодветни за дадената процедура.
- Не користете ги материјалите за контраст Етиодол или Липиодол.
- Не изложувајте го на органски растворувачи.
- Се препорачува, пред да го фрлите пакувањето во отпад, да ја одлепите етикетата заради следливост.
- Прекинете ја процедурата ако наидете на силен отпор во текот на ракувањето и одредете ја причината за отпорот пред да продолжите. Ако не може да се утврди причината за отпорот, извлекете го катетерот.
- Напредувањето, ракувањето и извлекувањето на катетерот за наведување мора секогаш да се спроведуваат под флуороскопска визуелизација.
- Корисникот не смее да дупчи странични дупчиња во оската на катетерот за наведување. Перфорирањето на оската на катетерот за водење со болнички инструменти може да доведе до тромбогенеза или нарушување на интегритетот на оската.
- Пред употреба, прегледајте го катетерот за да се уверите дека функционира правилно и осигурете неговите големина и облик да одговараат на конкретната процедура за која се планира да се употреби.
- Со употребата на овој уред се индицира соодветна антикоагулација на пациентот.
- Производот може да претставува потенцијална биолошка опасност по употребата. Ракувањето со производите и нивното фрлање во отпад мора да се врши во согласност со прифатените медицински практики, применливите локални закони и регулативи, и не се во рамки на одговорноста на Alvimedica.

## МОЖНИ НЕСАКАНИ НАСТАНИ/КОМПЛИКАЦИИ

- Дополнителна интервенција (перкутативна/хируршка)
- Воздушна емболија
- Аритмија
- Оштетување на здравите лумени
- Дисекција
- Емболија
- Крвавење/хематом
- Инфекција
- Инфаркт на миокардот
- Миокардна исхемија
- Удар
- Тромбоза
- Целосна оклузија на коронарната артерија
- Грч на крвните садови

## УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

1. Извадете го катетерот за наведување од пакувањето.
2. По вадење од пакувањето, проверете го катетерот за наведување за да утврдите дали е оштетен.

**Забелешка:** Не користете катетер за наведување што е оштетен на кој било начин. Ако утврдите оштетување, заменете го со неоштетен катетер за наведување.

3. Пред употреба, исплакнете го луменот на катетерот за наведување со хепаринизиран солен раствор.
4. Воведете го катетерот за наведување во васкулатурата преку воведувач за катетерот и со дијагностичка жица за наведување користејќи претпочитана техника за продирање во крвниот сад.
5. Напредувајте ги катетерот и жицата за наведување заедно до одреденото васкуларно место под флуороскопска визуелизација.
6. Поставете континуирано плакнење со хепаринизиран солен раствор прикачен за средината на катетерот за наведување. Се препорачува континуираното плакнење со хепаринизиран солен раствор да се одржува меѓу катетерот за наведување и кој било интралуминален уред што минува низ него.
7. Дијагностичката жица за наведување мора да се извади за да се стави медиум за контраст или да се воведат друг интраваскуларен уред.

#### УСЛОВИ НА ГАРАНЦИЈАТА

Alvimedica гарантира дека е употребена разумна грижа при дизајнирањето и производството на овој инструмент. Ниеден производ не е 100% ефективен кај секој случај зарадибиолошките 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 подобноста за одредена намена.

Alvimedica не е директно ниту индиректно одговорна за каква било повреда или оштетување или загуба на лицето како последица од неправилната употребата на производот, ниту Alvimedica е одговорна ниту задолжена, директно или индиректно, за каква било повреда, оштетување или загуба кои што може да се појават заради повторна употреба или повторна стерилизација.

#### ЗАШТИТА НА ИНТЕЛЕКТУАЛНАТА СОПСТВЕНОСТ

Сите трговски марки, лого-знаци, пронајдоци, искуства, технологија, сопственички информации и другите права на интелектуалната сопственост за овој производ се во сопственост само на Alvimedica. Alvimedica ги задржува сите права да 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

### КАТЕТЪР ВОДАЧ ЗА ИНВАЗИВНА КАРДИОЛОГИЈА ALVIGUIDE™ BLUE PLUS

#### ОПИСАНИЕ НА УСТРОЈСТВОТО

Катетърът водач Alviguidе™ Blue Plus за инвазивна кардиологија е продукт за еднократна употреба, чийто широк лумен осигурува оптимална дополнителна поддршка и контрол за различни анатомии. Катетърът е предначинен да осигурува проход за въвеждане на терапевтични и дијагностични устройства. Предлага се во различни размери (5F, 6F, 7F, 8F) и с дължина на катетъра 100 cm.

#### КАК СЕ ДОСТАВА

Катетърът водач Alviguidе™ Blue Plus за инвазивна кардиологија се доставя с едно копие на инструкциите за употреба във всяка опакована кутия.

**Стерилно:** Това устройство е стерилизирано с етилен оксид.

**Еднократна употреба:** Това устройство е само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

#### ПОКАЗАНИЯ

Катетърът водач Alviguidе™ Blue Plus за инвазивна кардиологија е предначинен за употреба при вътресъдово въвеждане на инвазивни/дијагностични устройства в периферни съдови системи.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Продуктът трябва да се използва само от опитни лекари, преминали подходящо обучение за перкутанти коронарни инвазивни техники.

- Процедурата трябва да се провежда само в болници, където в случай на потенциално увреждащи или животозастрашаващи усложнения бързо може да се извърши спешна хирургична операция за поставяне на байпас на коронарната артерия.
- Не използвайте продукта, когато е нарушена целостта на стерилната опаковка или устройството изглежда повредено.
- Преди да използвате продукта и преди процедурата прочетете изцяло всички инструкции за употреба.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока му на годност.
- Не използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно. Това ще наруши характеристиките на продукта. Възможно е той да не издържи натоварванията при повторна употреба. Повторното използване на устройството след почистване или повторно обработване на компонентите на катетъра, изложени на биологични материали, може да има нежелани последствия.
- Поради размера и относителната нееластичност на катетрите водачи трябва изключително много да се внимава да бъдат избегнати увреждания на съдовите стени, през които преминава катетърът. Преди употреба проверете водещия катетър, за да се уверите, че размерът, формата и състоянието му са подходящи за съответната процедура.
- Не използвайте контрастните вещества етидол или липиодол.
- Не излагайте на органични разтворители.
- Преди да изхвърлите опаковката, препоръчително е да отстраните отлепящия се етикет за целите на проследяването.
- Ако по време на манипулацията срещнете силно противодействие, спрете процедурата и определете причината за него, преди да продължите. Ако тя не може да бъде определена, изтеглете катетъра.
- Придвижването, манипулирането и изтеглянето на водещия катетър винаги трябва да се извършват под флуороскопско наблюдение.
- Потребителят не трябва да поставя страничните отвори в тялото на водещия катетър. Пробиването на тялото с медицински инструменти може да доведе до тромбогенеза или нарушаване на целостта му.
- Преди употреба проверете катетъра, за да се уверите, че функционира правилно и че размерът и формата му са подходящи за конкретната процедура, за която е предназначен.
- При употребата на това устройство е показана подходяща антикоагулация на пациента.
- Продуктът може да представлява потенциална биологична опасност след употреба. Работата с продукта и изхвърлянето му трябва да се извършват в съответствие с приетите медицински практики и приложимите местни закони и разпоредби, като това не представлява отговорност на Alvimedica.

#### **ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ/УСЛОЖНЕНИЯ**

- допълнителна интервенция (перкутанна/хирургична);
- въздушна емболия;
- аритмия;
- увреждане на здрава интима;
- дисекция;
- емболия;
- кръвоизлив/хематом в областта на пункцията;
- инфекция;
- инфаркт на миокарда;
- исхемия на миокарда
- инсулт;
- тромбоза;
- пълно запушване на коронарната артерия;
- съдов спазъм.

#### **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

1. Извадете катетърът водач от опаковката му.
2. При изваждането го проверете дали не е повреден.

**Забележка:** Не използвайте катетър водач, който е повреден по какъвто и да е начин. Ако откриете повреда, заменете със здрав катетър водач.

3. Преди употреба промийте лумена на катетъра водач с хепаринизиран физиологичен разтвор.
4. Въведете катетъра водач в съдовата система чрез интродюсера и над диагностичния водач чрез предпочитана техника за поставяне през кожата.
5. Придвижете заедно катетъра и водача до избраната област от съда под флуороскопско наблюдение.
6. Свържете система за непрекъснато подаване на хепаринизиран физиологичен разтвор към втулката на катетъра водач. Препоръчително е да се извършва постоянно подаване на такъв разтвор между катетъра водач и всяко устройство, преминаващо през вътрешния му лумен.

7. Преди вливане на контрастно вещество или въвеждане на други вътресъдови устройства диагностичният водач трябва да се извади.

#### УСЛОВИЯ НА ГАРАНЦИЯТА

Alvimedica гарантира, че този инструмент е проектиран и произведен с необходимото внимание. Поради биологични отклонения между отделните индивиди няма продукт, който да е напълно ефективен във всички случаи. Поради това и тъй като Alvimedica не може да контролира условията, при които се използва продуктът след продажбата му, изборът на пациенти и начините на приложение, Alvimedica се отказва от всякакви гаранции по отношение на продукта, явно изразени или подразбиращи се, включително, но без ограничение до, гаранции за възможността за продажба или пригодността за конкретна цел. Alvimedica не носи пряка или косвена отговорност за каквото и да е нараняване, увреждане или смърт на лице в резултат на неправилна употреба, повторна употреба или повторно стерилизиране на продукта.

#### ЗАЩИТА НА ИНТЕЛЕКТУАЛНАТА СОБСТВЕНОСТ

Всички търговски марки, логотипи, изобретения, ноухау, технологии, фирмена информация и други права на интелектуална собственост, произтичащи от този продукт, принадлежат единствено на Alvimedica. Alvimedica си запазва всички права да претендира, подвежда под отговорност и търси обезщетение пред съдебните власти в случай на нарушение, свързано с каквото и да е непълномощено използване на интелектуална собственост, злоупотреба с такава или обратен инженеринг във връзка с този продукт.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΟΔΗΓΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΑΣ ALGUIDE™ BLUE PLUS

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο οδηγός καθετήρας επεμβατικής καρδιολογίας Alviguide™ Blue Plus είναι ένα προϊόν μιας χρήσης που με τον μεγάλο αυλό του παρέχει βέλτιστη υποβοήθηση και έλεγχο των διαφόρων ανατομιών. Ο καθετήρας έχει σχεδιαστεί να παρέχει μία οδό μέσω της οποίας εισάγονται οι θεραπευτικές και διαγνωστικές συσκευές. Το προϊόν διατίθεται σε διάφορα μεγέθη (5F, 6F, 7F και 8F) με το μήκος καθετήρα των 100 cm.

#### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ο οδηγός καθετήρας επεμβατικής καρδιολογίας Alguide™ Blue Plus παρέχεται με οδηγίες χρήσης (IFU) σε κάθε κουτί συσκευασίας.

**Στέιρο:** Η συσκευή είναι αποστειρωμένη με αιθυλενοξειδίο.

**Μιας χρήσεως:** Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο οδηγός καθετήρας επεμβατικής καρδιολογίας Alviguide™ Blue Plus προορίζεται για χρήση στην ενδοαγγειακή εισαγωγή επεμβατικών/διαγνωστικών συσκευών στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Πρέπει να αποφεύγεται η διέλευση των καθετήρων μέσω συνθετικών αγγειακών μοσχευμάτων.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρους ιατρούς, που έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς στις τεχνικές διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης.
- Η επέμβαση πρέπει να εκτελείται μόνο σε νοσοκομείο, όπου μπορεί γρήγορα να πραγματοποιηθεί επείγουσα χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης, σε περίπτωση επιπλοκών που μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό ή να είναι απειλητικές για τη ζωή.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή αν υπάρχουν ενδείξεις ζημιάς στη συσκευή.
- Πριν τη χρήση του προϊόντος, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες χρήσης, πριν τη διαδικασία.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανепεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Αυτό θα επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος. Το προϊόν μπορεί να μην έχει τη δυνατότητα να αντέξει τις πιέσεις της επαναχρησιμοποίησης. Ο καθαρισμός ή επανепεξεργασία των εξαρτημάτων του καθετήρα που εκτίθενται σε βιολογικά υλικά μπορεί



να οδηγήσει σε δυσμενείς επιπτώσεις για τη συσκευή κατά την επαναχρησιμοποίηση.

- Λόγω του μεγέθους και της σχετικής ακαμψίας των οδηγών καθετήρων, πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή ώστε να αποφευχθεί βλάβη στα τοιχώματα του αγγείου μέσω του οποίου διέρχεται ο καθετήρας. Επιθεωρήστε τον οδηγό καθετήρα πριν τη χρήση, για να επαληθεύσετε ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη επέμβαση.
- Μην χρησιμοποιείτε τα σκιαγραφικά υλικά Ethiodol ή Lipiodol.
- Μην εκθέτετε σε οργανικούς διαλύτες.
- Συνιστάται η αφαίρεση της αυτοκόλλητης ετικέτας για λόγους ικνηλασιμότητας, πριν την απόρριψη της συσκευασίας.
- Αν κατά το χειρισμό συναντήσετε έντονη αντίσταση, διακόψτε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Αν δεν μπορεί να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης, αποσύρετε τον καθετήρα.
- Η προώθηση, ο χειρισμός και η απόσυρση του οδηγού καθετήρα πρέπει πάντα να εκτελείται υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.
- Ο χρήστης δεν πρέπει να τοποθετεί τις πλευρικές οπές στο στέλεχος του καθετήρα. Διάρθρωση του στελέχους του οδηγού καθετήρα με χειρουργικά εργαλεία μπορεί να οδηγήσει σε θρομβογένεση ή απώλεια της ακεραιότητας του στελέχους.
- Πριν από τη χρήση, εξετάστε τον καθετήρα για να επαληθεύσετε ότι λειτουργεί σωστά και να διασφαλίσετε ότι έχει το κατάλληλο μέγεθος και σχήμα για τη διαδικασία για την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Η κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία για τον ασθενή υποδεικνύεται με τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Το προϊόν μπορεί να είναι δυνητικά βιολογικά επικίνδυνο μετά τη χρήση. Ο χειρισμός και η απόρριψη των προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την ισχύουσα ιατρική πρακτική, την ισχύουσα τοπική νομοθεσία και τους ισχύοντες κανονισμούς, και δεν αποτελεί ευθύνη της Alvimedica.

#### **ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ/ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

- Πρόσθετη επέμβαση (διαδερμική/χειρουργική)
- Αέριος εμβολή
- Αρρυθμία
- Βλάβη του υγιούς έσω χιτώννα
- Ανατομή
- Εμβολή
- Αιμορραγία/Αιμάτωμα
- Λοίμωξη
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ισχαιμία του μυοκαρδίου
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θρόμβωση
- Ολική απόφραξη στεφανιαίας αρτηρίας
- Αγγειακός σπασμός

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Βγάλτε τον οδηγό καθετήρα από τη συσκευασία του.
2. Ενώ τον βγάξετε από τη συσκευασία του, ελέγξτε τον οδηγό καθετήρα για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

**Σημείωση:** Μην χρησιμοποιείτε οδηγό καθετήρα που έχει υποστεί οποιοδήποτε τύπο. Αν εντοπιστεί ζημιά, αντικαταστήστε με έναν άθικτο οδηγό καθετήρα.

3. Πριν τη χρήση, εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού καθετήρα με ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού.
4. Εισάγετε τον οδηγό καθετήρα στην αγγείωση μέσω του εισαγωγέα καθετήρα, και πάνω από οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας την τεχνική εισαγωγής στο αγγείο, της επιλογής σας.
5. Προωθήστε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα μαζί στην επιλεγμένη αγγειακή θέση, υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.
6. Ρυθμίστε συνεχή έκπλυση με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, προσαρτημένη στον σφραγιστή του οδηγού καθετήρα. Συνιστάται η διατήρηση της συνεχούς έκπλυσης με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό μεταξύ του οδηγού καθετήρα και κάθε ενδοαυλικής συσκευής που διέρχεται μέσα από αυτόν.
7. Για την έγχυση του σκιαγραφικού μέσου ή για την εισαγωγή άλλων ενδοαγγειακών συσκευών πρέπει να αφαιρεθεί το διαγνωστικό οδηγό σύρμα.

#### **ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ**

Η Alvimedica εγγυάται ότι έχει επιδειχθεί κάθε λογική φροντίδα στο σχεδιασμό και την κατασκευή του οργάνου. Λόγω των βιολογικών διαφορών μεταξύ των ατόμων, κανένα προϊόν δεν είναι 100% αποτελεσματικό σε κάθε περίπτωση. Συνεπώς, από τη στιγμή που η Alvimedica δεν μπορεί να ελέγξει τις συνθήκες κάτω από τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν μετά την πώληση του, την επιλογή των ασθενών και τις μεθόδους εφαρμογής, η Alvimedica αποποιείται κάθε εγγύησης αναφορικά

με το προϊόν, εκπεφρασμένης ή συνεπαγόμενης, συμπεριλαμβανομένης, χωρίς περιορισμό, της εγγύησης για την εμπορευσιμότητα ή την καταλληλότητα για κάποιο συγκεκριμένο σκοπό.

Η Alvimedica δεν φέρει άμεση ή έμμεση ευθύνη για τυχόν τραυματισμό ή ζημιά ή απώλεια προσώπου, που προκύπτει από ακατάλληλη χρήση του προϊόντος, και επίσης η Alvimedica δεν είναι υπεύθυνη ή υπόλογη, άμεσα ή έμμεσα, για τυχόν τραυματισμό, ζημιά ή απώλεια που μπορεί να προκύψει από επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση.

#### **ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ**

Η Alvimedica είναι ο αποκλειστικός κάτοχος όλων των εμπορικών σημάτων, λογότυπων, εφευρέσεων, της τεχνολογίας, της τεχνολογίας, των πληροφοριών αποκλειστικής κυριότητας και άλλων δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας που αφορούν το παρόν προϊόν. Η Alvimedica διατηρεί κάθε δικαίωμα απαίτησης, αιτήσεως ή αναζήτησης δικαίωσης από τις δικαστικές αρχές, σε περίπτωση παραβίασης, που αφορά μη εξουσιοδοτημένη χρήση ή ακατάλληλη χρήση πνευματικής ιδιοκτησίας ή ανάδρασης μηχανικής που αφορά το προϊόν.

## **SLOVENŠČINA**

### **INTERVENCIJSKI KARDIOLOŠKI UVAJALNI KATETER ALVIGUIDE™ BLUE PLUS**

#### **OPIS PRIPOMOČKA**

Intervencijski kardiološki uvajalni kateter Alviguidе™ Blue Plus je izdelek za enkratno uporabo, ki s svojo veliko svetlino zagotavlja optimalno podporo in nadzor pri različnih anatomskih strukturah. Kateter je zasnovan tako, da zagotavlja prehod, skozi katerega lahko vstavite terapevtske in diagnostične pripomočke. Na voljo je v različnih velikostih (5F, 6F, 7F in 8F) z dolžino katetra 100 cm.

#### **KAKO JE PRIPOMOČEK DOSTAVLJEN**

V vsaki škatli intervencijskega kardiovaskularnega vodilnega katetra Alviguidе™ Blue Plus je priložen en izvod navodil za uporabo.

**Sterilno:** ta pripomoček je steriliziran z etilenoksidom.

**Za enkratno uporabo:** ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

#### **INDIKACIJE**

Intervencijski kardiološki vodilni kateter Alviguidе™ Blue Plus je namenjen intravaskularnemu uvajanju intervencijskih/diagnostičnih pripomočkov v koronarno ožilje.

#### **KONTRAINDIKACIJE**

Katetra ne uvajajte skozi sintetične žilne vsadke.

#### **POZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI**

- Izdelek smejo uporabljati samo izkušeni zdravniki, ki so bili ustrezno usposobljeni za tehnike perkutane koronarne intervencije.
- Postopek se sme izvajati samo v bolnišnicah, kjer je v primeru morebitnih škodljivih ali smrtno nevarnih zapletov mogoče hitro izvesti nujni aortokoronarni obvod.
- Izdelka ne uporabljajte, če je celovitost sterilne ovojnine bila ogrožena ali če je pripomoček videti poškodovan.
- Pred uporabo izdelka in pred postopkom temeljito preberite vsa navodila za uporabo.
- Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte, obdelujte ali sterilizirajte ponovno. To vpliva na učinkovitost pripomočka. Izdelek morda ne bo prenesel bremena ponovne uporabe. Če sestavne dele katetra, ki so bile izpostavljene biološkemu materialu, poskusite čistiti ali ponovno obdelati, lahko pride do neželenih učinkov.
- Zaradi velikosti in relativne togosti vodilnih katetrov je potrebna izjemna previdnost, da preprečite poškodbe stene žil, skozi katere prehaja kateter. Pred uporabo preverite, ali so velikost, oblika in stanje vodilnega katetra primerni za predvideni poseg.
- Ne uporabljajte kontrastnih sredstev Ethiodol ali Lipiodol.
- Ne izpostavljajte organskim topilom.
- Pred odstranitvijo ovojnine je priporočljivo odstraniti nalepko, da zagotovite sledljivost.

- Če pri manipulaciji ugotovite močan upor, prekinite poseg in pred nadaljevanjem ugotovite vzrok upora. Če vzroka za upora ni morete določiti, kateter izvlecite.
- Uvajanje, manipulacijo in izvlek vodilnega katetra vedno izvajajte sočasno s fluoroskopskim pregledom.
- Uporabnik ne sme namestiti stranskih odprtih v kanal vodilnega katetra. Če prebodete kanal vodilnega katetra z bolnišničnimi instrumenti, lahko pride do trombogenezе ali odpovedi celovitosti katetra.
- Pred uporabo preglejte kateter, da se prepričate, ali deluje pravilno ter zagotovite, da sta velikost in oblika ustrezna za načrtovani postopek.
- Za uporabo tega pripomočka je indicirana ustrezna antikoagulacija bolnika.
- Izdelek je po uporabi lahko biološko nevaren. Z izdelkom morate ravnati in ga odstraniti skladno s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi zakoni in predpisi. Družba Alvimedica ni odgovorna za ravnanje in odstranjevanje.

#### MOŽNI NEŽELENI DOGODKI/ZAPLETI

- dodatna intervencija (perkutana/kirurška);
- zračna embolija;
- aritmija;
- poškodbe zdrave intime;
- disekcija;
- embolija;
- krvavitev/hematom;
- okužba;
- miokardni infarkt;
- miokardna ishemija;
- možganska kap;
- tromboza;
- popolna zamašitev koronarne arterije;
- žilni spazem.

#### NAVODILA ZA UPORABO

1. Vzemite vodilni kateter iz ovojnine.
2. Ko vodilni kateter vzamete iz ovojnine, preverite, ali je nepoškodovan.

**Opomba:** Ne uporabljajte vodilnega katetra, ki je bil kakorkoli poškodovan. Če odkrijete poškodbe, poškodovani vodilni kateter zamenjajte z nepoškodovanim.

3. Pred uporabo izperite svetlino vodilnega katetra s fiziološko raztopino s heparinom.
4. Vodilni kateter vstavite v ožilje skozi uvajalnik in po vodilni žici z želeno intravaskularno vstopno tehniko.
5. Kateter in vodilno žico uvajajte skupaj v izbrano žilno mesto sočasno s fluoroskopskim pregledom.
6. Nastavite neprekinjeno izpiranje s fiziološko raztopino s heparinom in ga povežite s priključkom vodilnega katetra. Priporočljivo je, da se neprekinjeno izpiranje s fiziološko raztopino s heparinom ohranja med vodilnim katetrom in vsakim pripomočkom, ki vstopi v svetlino.
7. Če želite infundirati kontrastno sredstvo ali uvesti druge intravaskularne pripomočke, morate najprej izvleči diagnostično vodilno žico.

#### GARANCIJSKI POGOJI

Družba Alvimedica zagotavlja, da je bila pri zasnovi in izdelavi tega instrumenta uporabljena primerna skrbnost. Zaradi bioloških razlik med ljudmi noben izdelek ni 100% učinkovit v vsakem primeru. Poleg tega družba Alvimedica nima nadzora nad pogoji uporabe izdelka, izbiro bolnikov in načini uporabe, zato zavrača vsa jamstva za izdelek, izražena ali nakazana, vključno z jamstvom prodaje in primernosti za določen namen.

Družba Alvimedica ni neposredno ali posredno odgovorna za nobeno telesno poškodbo ali škodo ali smrt zaradi napačne uporabe izdelka. Družba Alvimedica ni neposredno ali posredno odgovorna za nobeno telesno poškodbo ali škodo ali smrt zaradi ponovne uporabe ali ponovne sterilizacije.

#### ZAŠČITA INTELEKTUALNE LASTNINE

Vse blagovne znamke, logotipi, izumi, strokovno znanje in izkušnje, tehnologije, lastniške informacije in druge pravice intelektualne lastnine tega izdelka pripadajo izključno družbi Alvimedica. Družba Alvimedica si pridržuje vse pravice, da v primeru kršitve v zvezi z nepooblaščenno uporabo ali zlorabo intelektualne lastnine ali obratnim inženiringom izdelka zahteva, toži in si zagotovi odškodnino pred sodiščem.

## SLOVENČINA

### VODIACI KATÉTER PRE INTERVENČNÚ KARDIOLÓGIU ALVIGUIDE™ BLUE PLUS

#### POPIS ZARIADENIA

Vodiaci katéter pre intervenčnú kardiológiu Alviguides™ Blue Plus je výrobok na jedno použitie, ktorý poskytuje optimálnu záložnú podporu a kontrolu pre rôzne stavby tela s veľkým lúmenom. Katéter je navrhnutý na zabezpečenie priechodu, cez ktorý sú zavedené terapeutické a diagnostické pomôcky. Je k dispozícii v rôznych veľkostiach (5F, 6F, 7F, 8F) s dĺžkou katétra 100 cm.

#### SPÔSOB DODANIA

V každom obale vodiaceho katétra pre intervenčnú kardiológiu Alviguides™ Blue Plus je dodaný jeden návod na použitie (Instructions For Use, IFU).

**Sterilné:** Toto zariadenie je sterilizované pomocou etylénoxidu.

**Na jedno použitie:** Toto zariadenie je len na jednorazové použitie. Nesterilizujte opakovane. Systém nepoužívajte, ak bol jeho obal otvorený alebo poškodený.

#### INDIKÁCIE

Vodiaci katéter pre intervenčnú kardiológiu Alviguides™ Blue Plus je určený na intravaskulárne zavádzanie intervenčných/diagnostických pomôcok do koronárneho cievného systému.

#### KONTRAINDIKÁCIE

Katétre nesmú prechádzať cez syntetické cievne štepy.

#### VAROVANIA/BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Výrobok môžu používať len skúsení lekári, ktorí boli riadne vyškolení v oblasti techník perkutánnej koronárnej intervencie.
- Postup vykonávajte iba v nemocniciach, v ktorých môže byť v prípade potenciálne škodlivých alebo život ohrozujúcich komplikácií rýchlo vykonaný núdzový chirurgický bypass koronárnej artérie.
- Nepoužívajte výrobok v prípade, ak bola narušená celistvosť sterilného obalu alebo v prípade, ak sa zariadenie zdá byť poškodené.
- Pred použitím výrobku a zákrokom si dôkladne prečítajte celý návod na použitie.
- Nepoužívajte výrobok po uplynutí dátumu spotreby.
- Opätovné použitie, spracovanie alebo sterilizácia sú zakázané. Tieto operácie budú mať vplyv na výkon výrobku. Výrobok nemusí byť schopný odolávať záťaž opakovane použitia. Čistenie alebo opätovné spracovanie zložiek katétra vystavených účinkom biologických materiálov môže viesť k nepriaznivým účinkom pomôcky počas opätovného používania.
- Kvôli veľkosti a relatívnej tuhosti vodiacich katéetrov je nutná mimoriadna opatrnosť, aby sa nepoškodili steny cievy, ktorou tento katéter prechádza. Pred použitím vodiaceho katétra ho prezrite, či je vzhľadom na jeho veľkosť, tvar a stav vhodný na príslušný zákrok.
- Nepoužívajte kontrastné látky Ethiodol alebo Lipiodol.
- Nevystavujte organickým rozpúšťadlám.
- Za účelom vysledovateľnosti sa pred likvidáciou obalov odporúča odstrániť adhézny štítok.
- Ak sa počas manipulácie stretnete so silným odporom, prerušte zákrok a skôr, než budete pokračovať, zistite príčinu odporu. Ak príčinu odporu nie je možné zistiť, katéter vyťahujte.
- Posúvanie, manipulácia a vyťahovanie vodiaceho katétra sa musí vždy vykonávať pod skiaskopickou kontrolou.
- Postranné otvory používateľ nesmie umiestniť do drieku vodiaceho katétra. Prerazenie drieku vodiaceho katétra nemocničnými nástrojmi môže viesť ku trombogéneze alebo zlyhaniu integrity drieku.
- Pred použitím skontrolujte správnu funkciu katétra a uistite sa, či sú jeho veľkosť a tvar vhodné pre konkrétny zákrok, pri ktorom má byť použitý.
- Pri použití tejto pomôcky je indikovaná vhodná antikoagulácia pacienta.
- Výrobok môže byť po použití potenciálne nebezpečným biologickým činiteľom. Manipulácia s výrobkami a ich likvidácia musia prebiehať v súlade s prijatou lekárskou praxou, príslušnými miestnymi zákonmi a predpismi a nie je v kompetencii spoločnosti Alvimedica.

#### MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI/KOMPLIKÁCIE

- Ďalší zákrok (perkutánny/chirurgický)
- Vzduchová embólia
- Arytmia
- Poškodenie zdravej intimy
- Dísekcia
- Embólia

- Krvácanie/hematóm
- Infekcia
- Infarkt myokardu
- Ischémia myokardu
- Mŕtvica
- Trombóza
- Celková oklúzia koronárnej tepny
- Cievny spazmus

#### NÁVOD NA POUŽITIE

1. Vyberte vodiaci katéter z balenia.
2. Po vybalení prezrite vodiaci katéter, aby ste zistili, či nebol poškodený.

**Poznámka:** Nepoužívajte vodiaci katéter, ktorý bol akýmkoľvek spôsobom poškodený. Ak zistíte poškodenie, vymeňte ho za nepoškodený vodiaci katéter.

3. Pred použitím prepláchnite lúmen vodiaceho katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom.
4. Zasuňte vodiaci katéter do cievneho systému cez zavadzač katétra s použitím vodiaceho drôtu a vybranej techniky cievneho vstupu.
5. Pod skiaskopickou kontrolou posúvajte spolu katéter a vodiaci drôt do zvoleného miesta cievy.
6. Udržiavajte kontinuálne preplachovanie heparinizovaným fyziologickým roztokom pripevnené k hlavici vodiaceho katétra. Medzi vodiacim katétrom a akoukoľvek intraluminálnou pomôckou, ktorá ním prechádza, sa odporúča udržiavať kontinuálne preplachovanie heparinizovaným fyziologickým roztokom.
7. Na infúziu kontrastného média alebo zavedenie iných intravaskulárnych pomôcok sa musí odstrániť diagnostický vodiaci drôt.

#### ZÁRUČNÉ PODMIENKY

Spoločnosť Alvimedica garantuje, že tento prístroj bol navrhnutý a vyrobený s náležitou starostlivosťou. Kvôli biologickým odchýlkam medzi jednotlivcami nie je žiadny výrobok v každom prípade 100 % účinný. Preto spoločnosť Alvimedica, keďže nemá kontrolu nad podmienkami, za ktorých sa výrobok po jeho predaji používa, nad výberom pacientov a metódami aplikácie, vylučuje všetky záruky s ohľadom na výrobok, vyjadrené alebo predpokladané vrátane (okrem iného) záruky predajnosti a vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Alvimedica nie je priamo ani nepriamo zodpovedná za žiadnu škodu či ujmu žiadnej osoby, ktorá vyplýva z nesprávneho použitia výrobku. Spoločnosť Alvimedica tiež nezodpovedá ani neručí, priamo ani nepriamo, za žiadne zranenie, škodu či ujmu, ktoré môžu vyplývať z opätovného použitia alebo opätovnej sterilizácie.

#### OCHRANA DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA

Všetky ochranné známky, logá, vynálezy, know-how, technológia, chránené informácie a iné práva duševného vlastníctva vzťahujúce sa na tento výrobok sú výhradným vlastníctvom spoločnosti Alvimedica. V prípade porušenia vlastníckych práv s ohľadom na akékoľvek neoprávnené použitie či zneužitie duševného vlastníctva alebo reverzného inžinierstva súvisiaceho s výrobkom si spoločnosť Alvimedica vyhradzuje právo požadovať nápravu a podať na súde žalobu o odškodnenie.

## EESTI

### ALVIGUIDE BLUE PLUS INTERVENTSIONAALNE KARDIOLOOGILINE JUHTEKATEETER

#### SEADME KIRJELDUS

Alviguide™ Blue Plus interventsionaalne kardioloogiline juhtekateeter on ühekordselt kasutatav toode, mis tagab tänu oma suurele valendikule optimaalse lisatõe ja juhitavuse mitmesugustes anatoomiates. Kateeter on mõeldud ligipääsutee loomiseks, mille kaudu saab sisestada terapeutilisi ja diagnostilisi seadmeid. See on saadaval mitmes suuruses (5F, 6F, 7F, 8F) ning kateetri pikkus on 100 cm.

#### TARNEVIIS

Alviguide™ Blue Plus interventsionaalne kardioloogiline juhtekateeter tarnitakse koos kasutusjuhendiga (IFU), mis on lisatud igasse tarnekarpis.

**Steriilne.** Käesolev seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

**Ühekordseks kasutamiseks.** Käesolev seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks.

Ärge steriliseerige uuesti. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

## NÄIDUSTUSED

Alviguide™ Blue Plus interventsionaalne kardioloogiline juhtekateeter on mõeldud interventsionaalsete/diagnostiliste seadmete intravaskulaarseks sisestamiseks koronaarsesse vaskulaarsüsteemi.

## VASTUNÄIDUSTUSED

Vältida tuleb kateetrite juhtimist läbi sünteetiliste vaskulaarsete siirikute.

### HOIATUSED/ETTEVAATUSABINÕUD

- Toodet tohivad kasutada üksnes kogenud arstid, kes on saanud piisava väljaõppe perkutaansete koronaarsete intervensioonitehnikate osas.
- Protseduuri tohib läbi viia üksnes haiglates, kus potentsiaalselt kahjulike või eluohtlike tüsistuste tekkimisel on võimalik kiiresti läbi viia erakorralist pärgarteri šuntimise operatsiooni.
- Ärge kasutage toodet, kui steriilse pakendi terviklikkus on kahjustatud või kui seade näib kahjustatud.
- Enne toote kasutamist lugege enne protseduuri hoolikalt läbi kõik kasutusjuhised.
- Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva möödumist.
- Ärge korduvkasutage, korduvtöödelge ega korduvsteriliseerige. See mõjutab toote tõhusust. Toode ei pruugi korduvkasutamisega kaasnevatele pingetele vastu pidada. Bioloogiliste materjalidega kokku puutunud kateetri osade puhastamine või korduvtöötlemine võib korduvkasutamisel põhjustada kõrvaltoimeid seadme töös.
- Ärge kasutage kontrastaineid etiodool ega lipiodool.
- Ärge laske kateetril kokku puutuda orgaaniliste lahustitega.
- Enne pakendi äraviskamist on soovitatav eemaldada sellelt äratõmmatav etikett, et tagada seadme jälgitavus.
- Kui kohtate kateetri liigutamisel tugevat vastupanu, katkestage protseduur ning määrake enne jätkamist vastupanu põhjus. Kui vastupanu põhjust ei ole võimalik kindlaks teha, tõmmake kateeter tagasi.
- Juhtekateetri edasiviimine, liigutamine ning väljutamine tuleb alati läbi viia fluoroskoopilise jälgimise all.
- Kasutaja ei tohi tuubusesse ega juhtekateetrisse teha külgavasid. Tuubuse või juhtekateetri punkteerimine haiglainstrumentidega võib põhjustada trombogeneesi või tuubuse lagunemise.
- Enne kasutamist vaadake kateeter üle, et tagada selle õige funktsionaalsus ning suuruse ja kuju sobivus ettenähtud protseduuriks.
- Selle seadme kasutamisel on näidustatud patsiendi antikoaguleerimine.
- Toode võib pärast kasutamist olla bioohtlik. Toodete käitlemine ja kasutusest kõrvaldamine peavad toimuma kooskõlas heakskiidetud meditsiiniliste praktikate ning rakenduvate kohalike seaduste ja määrustega ning see ei ole Alvimedica kohustus.

### VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED/TÜSISTUSED

- Täiendav intervensioon (perkutaanne/kirurgiline)
- Öhkemboolia
- Arütmia
- Terve soone siseseina kahjustus
- Disseksioon
- Emboolia
- Verejooks/verevalum punktsioonikohal
- Infektsioon
- Müokardi infarkt
- Perifeerne isheemia
- Rabandus
- Tromboos
- Trauma
- Soonespasm

### KASUTUSJUHEND

1. Eemaldage juhtekateeter pakendist.
2. Pakendi eemaldamisel vaadake juhtekateeter kahjustuste suhtes üle.

**Hoiatus:** Ärge kasutage juhtekateetrit, mis on ükskõik mis viisil kahjustatud. Kahjustuse tuvastamisel asendage kateeter kahjustamata kateetriga.

3. Enne kasutamist loputage juhtekateetri valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
4. Sisestage juhtekateeter vaskulatuuri kateetri sisestaja kaudu ning üle diagnostilise juhtetraadi, kasutades enda valitud perkutaanse sisestamise tehnikat.
5. Lükake kateeter ja juhtetraat koos fluoroskoopilise jälgimise all valitud vaskulaarsesse paikmesse.
6. Käivitage juhtekateetri muhvi külge kinnitatud pidev hepariniseeritud füsioloogilise lahuse vool. Soovitatav on säilitada pidev hepariniseeritud füsioloogilise

lahuse vool juhtekateetri ning iga valendikusisese seadme vahel, mis läbi selle liigub.

7. Kontrastaine infundeerimiseks või muude intravaskulaarsete seadmete sisetamiseks tuleb eemaldada diagnostiline juhtetraat.

#### **GARANTIINGIMUSED**

Alvimedica tagab, et selle instrumendi loomisel ja tootmisel on rakendatud mõistlikku hoolt. Inimestevaheliste bioloogiliste erinevuste tõttu ei ole ükski toode igal korral 100% tõhus. Seetõttu, ja kuna Alvimedica ei ole kontrolli tingimuste üle, milles toodet pärast müüki kasutatakse, patsientide valiku ning rakendusvõtete üle, ütleb Alvimedica lahti kõigist sõnaselgetest või kaudsetest garantiidest toote kohta, sealhulgas ka ilma piiranguteta igasugustest garantiidest kaubandusliku välimuse või mingiks kindlaks eesmärgiks sobivuse kohta.

Alvimedica ei vastuta otseselt ega kaudselt ühegi vigastuse, kahjustuse ega kahju eest ühelegi isikule, mis tuleneb toote väärkasutamisest, samuti ei võta Alvimedica otsest ega kaudset vastutust vigastuste, kahjustuste ega kahjude eest, mis võivad tuleneda taaskasutamisest või taassteriliseerimisest.

#### **INTELLEKTUAALSE OMANDI KAITSE**

Kõik selle toote kaubamärgid, logod, leiutised, teadmised, tehnoloogia, omandiõigusega kaetud teave ja muud intellektuaalse omandi õigused kuuluvad ainuühtselt Alvimedical. Alvimedica jätab endale kõik õigused nõuda, hageda ning taotleda õigusorganitelt kaitset igasuguste rikkumiste korral, mis puudutavad intellektuaalse omandi volitamata kasutust või tootega seotud pöördkompileerimist.

## **SUOMI**

### **ALVIGUIDE™ BLUE PLUS -OHJAINKATEETRI KARDIOLOGISIIN TOIMENPITEISIIN**

#### **LAITTEEN KUVAUS**

Alviguide™ Blue Plus on kardiologisiin interventioimenpiteisiin tarkoitettu kerta-käyttöinen ohjainkatetri, jonka suuri luumen toimii optimaalisena tuki- ja ohjausapuna monenlaisissa anatomisissa rakenteissa. Katetria käytetään luomaan reitti, jonka kautta verisuonistoon voidaan viedä hoito- ja diagnostiikkalaitteita. Tuotteen valikoimaan kuuluu useita eri kokoja (5F, 6F, 7F ja 8F), ja katetrin pituus on 100 cm.

#### **TOIMITUSTAPA**

Kardiologisiin interventioimenpiteisiin tarkoitettun Alviguide™ Blue Plus -ohjainkatetrin käyttöohje toimitetaan jokaisen pakkauksen sisällä.

**Steriili:** Steriloitu eteenioksidilla [EO].

**Kertakäyttöinen** This device is tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Älä steriloita laitetta uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

#### **KÄYTTÖAIHEET**

Kardiologisiin interventioimenpiteisiin tarkoitettua suonensisäistä Alviguide™ Blue Plus -ohjainkatetria käytetään hoito- tai diagnostiikkalaitteiden viemiseen sepelisuonistoon.

#### **VASTA-AIHEET**

Katetrin vieminen synteettisten verisuonisiirteiden läpi ei ole suositeltavaa.

#### **VAROITUKSET JA VAROTOIMET**

- Tuotetta saavat käyttää vain kokeneet lääkärit, jotka ovat riittävän hyvin perehtyneitä perkutaanisiin koronaari-interventiomenetelmiin.
- Toimenpide tulee suorittaa vain sairaalassa, jossa voidaan suorittaa nopeasti hätäohitusleikkaus, jos potilaalla ilmenee terveyttä tai henkeä uhkaavia komplikaatioita.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai laite vaikuttaa vialliselta.
- Ennen kuin käytät tuotetta toimenpiteessä, perehdy huolellisesti kaikkiin käyttöohjeisiin.
- Tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Se heikentää tuotteen suorituskykyä. Uudelleen käytetty tuote ei välttämättä kestä käytön aiheuttamasta rasituksesta. Jos biologiselle materiaalille altistuneen katetrin osat puhdistetaan tai jälleenkäsitellään, uudelleen käytetty katetri voi vaikuttaa laitteeseen haitallisesti.
- Ohjainkatetrin koko ja suhteellisen jäykkä rakenne on otettava huomioon ja niitä on käytettävä erityisen varovasti, jotta katetrin kulkureiällä olevien verisuonten seinämät eivät vaurioidu. Tarkasta ohjainkatetri ennen käyttöä var-

mistaaksesi, että sen koko, muoto ja kunto soveltuvat kyseiseen toimenpiteeseen.

- Tuotteen kanssa ei saa käyttää Ethiodol- tai Lipiodol -varjoainetta.
- Tuotetta ei saa altistaa orgaanisille liuottimille.
- On suositeltavaa poistaa jäljitystä helpottava etiketti ennen pakkauksen hävittämistä.
- Jos käsittelyn aikana tuntuu voimakasta vastusta, keskeytä toimenpide ja selvitä vastuksen syy ennen kuin jatkat. Jos vastuksen syytä ei voida selvittää, poista katetri.
- Ohjainkatetrin sisäänviennissä, käsittelyssä ja poistamisessa on aina käytettävä läpivalaisua.
- Käyttäjä ei saa tehdä ohjainkatetrin varteen sivuaukkoja. Ohjainkatetrin varren lävistäminen sairaalainstrumenteilla voi aiheuttaa verisuonitukoksen tai vaurioittaa vartta.
- Tarkasta katetrin toimintakunto ennen käyttöä ja varmista, että sen koko ja muoto soveltuvat kyseiseen toimenpiteeseen.
- Asianmukaisesta antikoagulanttihoidosta huolehtiminen on aiheellista tämän laitteen käytön yhteydessä.
- Käytetty tuote saattaa olla tartunnanvaarallinen. Tuotteiden käsittelemisessä ja hävittämisessä on noudatettava hyväksytyjä lääketieteellisiä menettelytapoja sekä soveltuvia paikallisia lakeja ja säädöksiä, eivätkä ne ole Alvimedican vastuulla.

#### **MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUSET/KOMPLIKAATIOT**

- Lisäinterventio (perkutaaninen/kirurginen)
- Ilmaembolia
- Arytmia
- Terveen verisuonen vaurioituminen
- Dissekoituma
- Embolia
- Verenvuoto/verenpurkauma
- Infektio
- Sydäninfarkti
- Sydänlihaskemia
- Aivohalvaus
- Tromboosi
- Sepelvaltimon täydellinen tukkeutuminen
- Verisuonispasmi

#### **KÄYTTÖOHJEET**

1. Poista ohjainkatetri pakkauksesta.
2. Kun ohjainkatetri on poistettu pakkauksesta, tarkasta sen käyttökunto.

**Huomautus:** Älä käytä ohjainkatetria, jos se on millään tavoin vahingoittunut. Vaihda viallinen ohjainkatetri uuteen ja ehjään.

3. Ennen kuin käytät ohjainkatetria, huuhtele sen luumen heparinoidulla keitto-suolaliuoksella.
4. Vie ohjainkatetri verisuonistoon sisäänviejän avulla ja ohjainvaijerin yli käyttäen suositeltua sisäänvientimenetelmää.
5. Vie katetri läpivalaisussa kohdesuoneen yhdessä ohjainvaijerin kanssa.
6. Liitä ohjainkatetrin kantaan jatkuva huuhtelumekanismi, jonka kautta katetriin virtaa heparinoidua suolaliuosta. On suositeltavaa, että ohjainkatetrin ja sen kautta vietävän laitteen välillä ylläpidetään jatkuvaa huuhtelua heparinoidulla suolaliuoksella.
7. Diagnostinen ohjainvaijeri on poistettava ennen varjoaineen infusioimista tai muiden suonensisäisten laitteiden sisäänvientiä.

#### **TAKUUN EHDOT**

Alvimedica takaa, että tämän instrumentin suunnittelussa ja valmistamisessa on noudatettu riittävää huolellisuutta. Mikään tuote ei kuitenkaan voi koskaan olla täysin varma, koska anatomiset rakenteet poikkeavat yksilöiden välillä. Tästä syystä ja koska Alvimedica ei pysty vaikuttamaan siihen, missä olosuhteissa, minkälaisilla potilailla ja millä menetelmillä tuotetta käytetään myynnin jälkeen, Alvimedica ei anna mitään tuotteeseen liittyviä suoria tai välillisiä takuita, mukaan lukien, mutta näihin rajoittumatta takuut tuotteen kaupallisesta hyödynnettävyydestä tai soveltuvuudesta johonkin tiettyyn tarkoitukseen.

Alvimedica ei ole suoraan tai välillisesti vastuussa tämän tuotteen virheellisestä käytöstä johtuvista henkilövahingoista tai menetyksistä, eikä Alvimedica myöskään ole suoraan tai välillisesti vastuussa tai velvollinen korvaamaan henkilövahinkoja, vaurioita tai menetyksiä, jotka ovat seurausta tuotteen uudelleenkäytöstä tai uudelleensteriloinnista.



## IMMATERIAALIOIKEUKSIEN SUOJAUS

Kaikki tähän tuotteeseen kuuluvat tavamerkit, logot, keksinnöt, tietotaito, teknologia, liikesalaisuudet ja muu aineeton omaisuus ovat yksinomaan Alvimedican omaisuutta. Alvimedica varaa kaikki oikeudet vaatia korvauksia, haastaa oikeuteen tai hakea oikeusviranomaisten kautta hyvitystä aineettoman omaisuuden luvattomasta käytöstä tai väärinkäytöstä tai siitä, että tuotteen ominaisuuksia on tutkittu käyttämällä käänteistekniikkaa.

## LIETUVIŲ

### INTERVENCINIS KARDIOLOGINIS KREIPIAMASIS KATETERIS ALVIGUIDE™ BLUE PLUS

#### PRIETAISO APRAŠAS

Intervencinis kardiologinis kreipiamasis kateteris Alviguidė™ Blue Plus yra vienkartinis produktas, kuris suteikia optimalią atsarginę atramą įvairioms anatominiams struktūroms, kurių spindis yra didelis. Kateteris sukurtas sudaryti keliui, kuriuo įkišami gydymieji ar diagnostiniai prietaisai. Jis tiekiamas įvairių dydžių (5F, 6F, 7F, 8F) ir 100 cm kateterio ilgio.

#### PAKUOTĖ

Intervencinis kardiologinis kreipiamasis kateteris Alviguidė™ Blue Plus tiekiamas su naudojimo instrukcijomis kiekvienoje pakuotėje.

**Sterilu:** šis prietaisas sterilizuotas etileno oksidu.

**Vienkartinis:** šis prietaisas tik vienkartinis. Nesterilizuoti pakartotiniai. Nenaudoti, jeigu pakuotė atplėšta ar pažeista.

#### INDIKACIJOS

Intervencinis kardiologinis kreipiamasis kateteris Alviguidė™ Blue Plus skirtas intravaskuliniams intervenciniams arba diagnostiniams prietaisams įkišti į vainikinių kraujagyslių sistemą.

#### KONTRAINDIKACIJOS

Reikia vengti kišti kateterį per sintetinius kraujagyslių implantatus.

#### ĮSPĖJIMAI. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Produktą gali naudoti tik patyrę gydytojai, kurie buvo tinkamai išmokyti perkutaninių vainikinių arterijų intervencijų metodu.
- Procedūra turėtų būti atliekama tik ligoninėse, kur, įvykus sužalojimui ar atsiradus gyvybei grėsmingų komplikacijų, galima greitai atlikti skubią vainikinių arterijų šuntavimo operaciją.
- Produkto nenaudokite, jeigu buvo pažeistas sterilios pakuotės vientisumas arba jeigu prietaisas atrodo pažeistas.
- Prieš naudodami produktą, prieš procedūrą atidžiai perskaitykite visas naudojimo instrukcijas.
- Produkto nenaudokite pasibaigus galiojimo terminui.
- Negalima naudoti, apdoroti ar sterilizuoti pakartotiniai. Tai gali daryti įtaką produkto veikimui. Naudojant pakartotiniai produktas gali neatlaikyti įtampos. Turinčius sąlytį su biologinėmis medžiagomis kateterio komponentus valant ar apdorojant pakartotiniai gali kilti nepageidaujamas prietaiso poveikis, jeigu naudojama pakartotiniai
- Dėl kreipiamųjų kateterių dydžio ir standumo reikia ypač saugoti, kad būtų išvengta kraujagyslės, per kurį kateteris kišamas, sienelių pažeidimo. Prieš naudodami kateterį, jį apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad jo dydis, forma ir būklė tiks numatyti procedūrai atlikti.
- Nenaudokite kontrastinės medžiagos Ethiodol ar Lipiodol.
- Saugokite nuo organinių tirpiklių.
- Prieš išmetant pakuotę rekomenduojama nuimti nuplėšiamą etiketę atsekamumo tikslais.
- Jeigu manipuliuodami pajuntate stiprų pasipriešinimą, nutraukite procedūrą ir prieš ją tęsdami išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį. Jeigu pasipriešinimo priežasties nustatyti negalite, kateterį ištraukite.
- Kreipiamąjį kateterį stumti pirmyn, juo manipuluoti ir ištraukti reikia stebint rentgenoskopu.
- Naudotojas neturėtų šoninių angų įdėti į kreipiamąjį kateterio ašį. Kreipiamąjį kateterio ašį pradūrus ligoninės instrumentu gali kilti trombogenezė arba gali būti pažeistas ašies vientisumas.
- Prieš naudojimą apžiūrėkite kateterį ir patikrinkite, ar tinkamai veikia, bei įsitikinkite, kad jo dydis ir forma tinka konkrečiai procedūrai, kuriai jis numatytas.

- Naudojant šį prietaisą gali būti indikuotinas atitinkamas paciento gydymas antikoagulantais.
- Po naudojimo šis prietaisas gali būti biologiškai pavojingas. Produktą naudoti ir utilizuoti būtina laikantis priimtinos medicinos praktikos, galiojančių įstatymų ir taisyklių. Alvimedica už tai neatsako.

#### **GALIMOS NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS / KOMPLIKACIJOS**

- Papildoma intervencija (perkutaninė / chirurginė)
- Oro embolija
- Aritmija
- Sveikos intimos pažeidimas
- Disekacija
- Embolija
- Kraujavimas / hematoma punkcijos vietoje
- Infekcija
- Miokardo infarktas
- Miokardo išemija
- Insultas
- Trombozė
- Visiška vainikinės arterijos okliuzija
- Kraujagyslių spazmas

#### **NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**

1. Išimkite kreipiamąjį kateterį iš pakuotės.
2. Kreipiamąjį kateterį imdami iš pakuotės patikrinkite, ar jis nepažeistas.

**Pastaba.** Jeigu kreipiamasis kateteris kaip nors pažeistas, jo nenaudokite. Patebėję kreipiamojo kateterio pažeidimų, jį pakeiskite nauju kateteriu.

3. Prieš naudodami, kreipiamojo kateterio spindį praskalaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
4. Kreipiamąjį kateterį į kraujagyslių sistemą įkiškite per kateterio intubatorių ir per kreipiamąją vielą, taikydami įterpimo į kraujagyslę metodą.
5. Kateterį ir kreipiamąją vielą į pasirinktą kraujagyslės vietą įstumkite stebėdami rentgenoskopu.
6. Per kreipiamojo kateterio atšaką nuolat tiekite heparinizuotą fiziologinį tirpalą. Tarp kreipiamojo kateterio ir jo viduje esančio prietaiso patartina palaikyti nuolatinį heparinizuoto fiziologinio tirpalo srautą.
7. Norint įleisti kontrastinę terpę ar įdėti kitus intravaskulinius prietaisus, reikia ištraukti diagnostinę kreipiamąją vielą.

#### **GARANTIJOS SĄLYGOS**

Alvimedica garantuoja, kad šis instrumentas sukurtas ir pagamintas su deramu rūpesčiu. Dėl asmenų biologinių skirtumų joks gaminytis negali visais atvejais būti efektyvus 100 %. Dėl šios priežasties ir todėl, kad Alvimedica negali kontroliuoti visų sąlygų, kuriomis naudojamas parduotas gaminytis, pasirenkamų pacientų ir naudojimo metodu, Alvimedica gaminiui nesuteikia jokių tiesioginių ar numanomų garantijų, įskaitant, be kita ko, susijusias su perkamumu ir tinkamumu naudoti konkrečiam tikslui. Alvimedica nei tiesiogiai, nei netiesiogiai neatsako už jokių asmenų sužalojimus ar nuostolius, atsiradusius dėl gaminytis netinkamo naudojimo, taip pat Alvimedica nei tiesiogiai, nei netiesiogiai neatsako už jokių sužalojimų ar nuostolius, kurie gali atsirasti dėl pakartotinio naudojimo ar pakartotinio sterilizavimo.

#### **INETELEKTINĖS NUOSAVYBĖS APSAUGA**

Visi šio gaminytis prekės ženklai, logotipai, techninės žinios, technologija, patentuota informacija ir visos kitos intelektinės nuosavybės teisės priklauso tik bendrovei Alvimedica. Dėl bet kokio neleistino ar netinkamo intelektinės nuosavybės naudojimo ar su gaminytiu susijusio atbulinio projektavimo Alvimedica pasilieka teisę teikti reikalavimą, ieškinių, imtis kitų teisių gynimo būdų.

## **LATVISKI**

### **ALVIGUIDE™ BLUE PLUS INTERVENCES KARDIOLOĢIJAS VADĪTĀJKATETRS**

#### **IERĪCES APRAKSTS**

Alviguide™ Blue Plus intervences kardioloģijas vadītājkatetrs ir vienreizlietojams izstrādājums, kas ar lielo lūmenu dažādām anatomijām nodrošina optimālu dublējōšu atbalstu un kontroli. Katetrs ir izstrādāts, lai nodrošinātu ceļu terapeitisku un diagnostisku ierīču ievadīšanai. Katetrs ir pieejams dažādos izmēros (5F, 6F, 7F un 8F) ar katetra garumu 100 cm.

### PIEGĀDĀŠANAS VEIDS

Alviguide™ Blue Plus intervences kardioloģijas vadītājkatetram katrā iepakojuma kārbā ir viena lietošanas instrukcija.

**Sterils:** šī ierīce ir sterilizēta ar etilēna oksīdu.

**Vienreizlietojama:** šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

### INDIKĀCIJAS

Alviguide™ Blue Plus intervences kardioloģijas vadītājkatetrs ir paredzēts, lai sirds asinsvadu sistēmā intravaskulāri ievadītu intervences/diagnostikas ierīces.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Katetrus nedrīkst izvadīt cauri sintētiskiem asinsvadu transplantātiem.

### BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izstrādājumu drīkst izmantot tikai pieredzējuši ārsti, kuri ir atbilstoši apmācīti izmantot perkutānās koronārās intervences metodes.
- Procedūru drīkst veikt tikai slimnīcās, kur iespējams ievainojumus radošu vai dzīvību apdraudošu komplikāciju gadījumā ātri var veikt ārkārtas koronārās artērijas implantācijas operāciju ar mākslīgo asinsriti.
- Izstrādājumu nedrīkst lietot, ja sterilā iepakojuma viengabalainība ir bojāta vai ja ierīce izskatās bojāta.
- Pirms izstrādājuma lietošanas un procedūras sākšanas rūpīgi izlasiet visu lietošanas instrukciju.
- Izstrādājumu nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Izstrādājumu nedrīkst atkārtoti lietot, atkārtoti apstrādāt vai atkārtoti sterilizēt. Tas var bojāt izstrādājuma veiktspēju. Izstrādājums var neizturēt atkārtotas lietošanas slodzi. Bioloģiskajiem materiāliem pakļauto katetra komponentu tīrīšana vai atkārtota apstrāde atkārtotas lietošanas laikā pacientam var radīt nevēlamas blakusparādības.
- Īpaši jāuzmanās, lai nebojātu asinsvada sienas, caur kurām katetrs tiek izvadīts, vadītājkatetra izmēra un relatīva stingruma dēļ. Pirms lietošanas apskatīt vadītājkatetru, lai pārliecinātos, ka tā izmērs, forma un stāvoklis ir piemēroti veicamajai procedūrai.
- Nedrīkst lietot ar kontrastvielām etiadolu vai lipiodolu.
- Nedrīkst pakļaut organisku šķīdinātāju iedarbībai.
- Izsekojamības dēļ pirms iepakojuma utilizēšanas ieteicams noņemt noplēšamo etiķeti.
- Ja manipulācijas laikā tiek novērota izteikta pretestība, pārtraukt procedūru un pirms turpināšanas noteikt pretestības iemeslu. Ja pretestības iemeslu nav iespējams noteikt, izvilkt katetru.
- Vadītājkatetra virzīšana uz priekšu, darbs ar to un izvilkšana vienmēr jāveic fluoroskopiskas vizualizācijas kontrolē.
- Vadītājkatetra apvalkā lietotājs nedrīkst izdurt sānu caurumus. Vadītājkatetra apvalka pārduršana ar slimnīcas instrumentiem var izraisīt tromboģenēzi vai apvalka viengabalainības darbības kļūdu.
- Pirms lietošanas apskatiet katetru, lai pārliecinātos, ka tas funkcionē atbilstoši, un nodrošinātu, ka tā izmērs un forma ir piemēroti noteiktajai procedūrai, kurā izmantos katetru.
- Lietojot šo ierīci, indicēta atbilstošu antikoagulantu lietošana.
- Pēc lietošanas izstrādājumam ir potenciāla bioloģiska bīstamība. Darbs ar izstrādājumiem un to utilizācija jāveic saskaņā ar pieņemto medicīnas praksi, piemērojamiem vietējiem likumiem un regulām un tā nav uzņēmuma Alvimedica atbildība.

### IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS/KOMPLIKĀCIJAS

- Papildu intervence (perkutāna/ķirurģiska).
- Gaisa embolija.
- Aritmija.
- Veselās tunica intima bojājums.
- Atslāpošanās.
- Embolija.
- Asinsizplūdums/hematoma.
- Infekcija.
- Miokarda infarkts.
- Miokarda išēmija.
- Insults.
- Tromboze.
- Koronārās artērijas pilnīga bloķēšana.
- Asinsvadu spazma.

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Izņemt vadītājkatetru no iepakojuma.
2. Izņemot no iepakojuma, apskatīt vadītājkatetru, lai pārliecinātos, ka tas nav bojāts.

**Piezīme.** Ja vadītājkatetrs ir bojāts, to nedrīkst lietot. Ja ir konstatēti bojājumi, nomainīt ar nebojātu vadītājkatetru.

3. Pirms lietošanas izskalot vadītājkatetra lūmenu ar fizioloģisko šķīdumu, kam pievienots heparīns.
4. Vadītājkatetru ievadīt asinsvadu sistēmā, izmantojot katetra ievadītāju un vadītājtīgu, kā arī izvēlēto asinsvada ievadīšanas metodi.
5. Izmantojot fluoroskopisku vizualizāciju, katetru un vadītājtīgu kopā virzīt uz izvēlēto asinsvadu sistēmas vietu.
6. Uzstādīt pie vadītājkatetra pieslēgvietas pievienotu nepārtrauktu skalošanu un fizioloģisko šķīdumu, kam pievienots heparīns. Starp vadītājkatetru un jebkuru caur to izvadītu intraluminālu ierīci ieteicams uzturēt nepārtrauktu skalošanu ar fizioloģisko šķīdumu, kam pievienots heparīns.
7. Diagnostikas vadītājtīgta jāizņem, lai ievadītu kontrastvielu vai citas intravasikulāras ierīces.

## GARANTIJAS NOTEIKUMI

Alvimedica garantē, ka šī instrumenta izstrādāšanā un ražošanā ievērota saprātīga uzmanība. Tā kā cilvēkiem ir bioloģiskas atšķirības, neviens izstrādājums nav 100 % iedarbīgs visos gadījumos. Tādēļ un, tā kā uzņēmums Alvimedica nekontrolē apstākļus, kādos izstrādājums tiek lietots pēc pārdošanas, pacientu atlasī un lietošanas metodes, uzņēmums Alvimedica noliedz visas garantijas attiecībā uz produktu, tiešas vai netiešas, tostarp bez ierobežojuma, par tā pārdošanu un piemērotību noteiktam mērķim.

Uzņēmums Alvimedica nav tieši vai netieši atbildīgs par jebkādiem savainojumiem vai bojājumiem, vai zaudējumu jebkurai personai, kas izriet no nepareizas izstrādājuma lietošanas, kā arī uzņēmums Alvimedica nav atbildīgs un saistīts, tieši vai netieši, ar jebkuriem savainojumiem, bojājumiem vai zaudējumiem, kas var rasties no atkārtotas izmantošanas vai atkārtotas sterilizācijas.

## INTELEKTUĀLĀ ĪPAŠUMA AIZSARDZĪBA

Visas šī izstrādājuma preču zīmes, logotipi, izgudrojumi, tehnoloģiskās kompetences, tehnoloģija, patentētā informācija un citas intelektuālā īpašuma tiesības pieder tikai uzņēmumam Alvimedica. Uzņēmums Alvimedica patur visas tiesības pieprasīt, iesūdzēt, meklēt atbalstu pirmstiesu iestādēs, ja ir pārkāptas tiesības, par jebkuru neatļautu vai ļaunprātīgu intelektuālā īpašuma izmantošanu, kā arī saistīta izstrādājuma apgrieztu inženierizpēti.

## العربية

### جهاز ALVIGUIDE™ BLUE PLUS للقسطرة التوجيهية القلبية التداخلية

#### وصف الجهاز

صُمم جهاز ALVIGUIDE™ BLUE PLUS للقسطرة التوجيهية القلبية التداخلية ليستخدم مرة واحدة. ويوفر حَكْمًا ودعمًا احتياطيًا مثاليًا لخلف أجهزة الترشيح ذات اللمعة الكبيرة. صُممت القسطرة لتوفر مرًا يتم من خلاله تقديم الأجهزة التشخيصية والعلاجية. ويتوفر الجهاز بأحجام مختلفة (5F و ٦F و ٧F و ٨F) ويصل طول القسطرة المزود بها إلى ١٠٠ سم.

#### كيفية التوريد

تُرْفَق إرشادات الاستعمال (IFU) داخل كل عبوة من عبوات جهاز ALVIGUIDE™ BLUE PLUS للقسطرة التوجيهية القلبية التداخلية.

**التعقيم:** يُستخدم أكسيد الإيثيلين في تعقيم هذا الجهاز.

**الاستعمال مرة واحدة:** الجهاز معد للاستعمال مرة واحدة. جنب إعادة تعقيم الجهاز.

#### دواعي الاستعمال

صمم جهاز قسطرة التوجيه القلبية التداخلية Alviguide™ Blue Plus هذا للاستخدام في المقدمة داخل الأوعية الدموية للأجهزة التداخلية/التشخيصية في أجهزة الأوعية الدموية التاجية.

#### موانع الاستعمال

ينبغي تجنب مرور أجهزة القسطرة من خلال الرقع الوعائية الصناعية.

#### التحذيرات/الاحتياطات

- يجب ألا يتم استعمال هذا المنتج إلا بواسطة أطباء ذوي خبرة من ترسوا بشكل ملائم على تقنيات رأب الوعاء التاجي.
- ينبغي ألا تُجرى هذه العملية إلا بالمستشفيات حيث إمكانية الإسراع في التدخل الجراحي لفتح مجرى جانبي للشريان التاجي حال احتمالية حدوث مضاعفات خطيرة أو مهددة للحياة.
- جنب استعمال المنتج إذا كانت عبوة المعقم متهتكة أو إذا بدى على الجهاز التلف.
- يرجى قراءة جميع إرشادات الاستعمال قبل استخدام المنتج في تنفيذ أي إجراء.
- جنب استعمال المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- جنب إعادة الاستعمال أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم. إذ قد يؤثر ذلك على أداء المنتج. قد لا يتمكن هذا المنتج من تحمل ضغوط إعادة الاستعمال. قد يتعرض الجهاز لأثار عكسية أثناء إعادة استعماله نتيجة تنظيف أو إعادة معالجة مكونات القسطرة التي تعرضت لمواد بيولوجية.
- نظرًا للحجم والصلابة النسبية لأجهزة القسطرة التوجيهية، فإنه يجب توخي بالغ الحذر لتجنب التسبب في تلف جدران الأوعية التي قد تمر خلالها أجهزة القسطرة. تفقد جهاز القسطرة التوجيهية قبل استخدامه للتأكد من أن حجم وشكل وحالة الجهاز تناسب الإجراء المعني.
- لا تستعمل مواد تباين كايثيودول أو لبيبودول.
- لا تعرضه للمذيبات العضوية.
- يوصى بإزالة ملصق النزع لأغراض التتبع قبل التخلص من العبوة.
- في حالة مواجهتك مقاومة قوية أثناء التداول. أوقف الإجراء وحدد سبب المقاومة قبل المتابعة. وإذا لم تستطع تحديد سبب المقاومة، فاسحب جهاز القسطرة.
- ينبغي أن تُجرى عمليات تقديم وتداول وسحب القسطرة التوجيهية في وجود الإظهار الفلورسكوبي.
- يجب ألا يقوم المستخدم بعمل فتحات جانبية في القسطرة التوجيهية. فقد يؤدي ثقب عمود القسطرة التوجيهية بأدوات طبية إلى تكون خثرات أو تلف العمود.
- افحص القسطرة قبل استعمالها للتحقق من أنها تعمل على نحو ملائم وللتأكد من أن حجمها وشكلها ملائمان للإجراء المحدد الذي ستستخدم لأجله.
- تمت الإشارة إلى طريقة ملائمة لمنع تخرم المريض عند استعمال هذا الجهاز.
- قد ينتج عن هذا المنتج أضرار بيولوجية محتملة بعد استعماله. يجب أن يتم التعامل مع هذه المنتجات والتخلص منها وفقًا للممارسات الطبية المقبولة واللوائح والقوانين المحلية المعمول بها ولا تتحمل Alvimedica أية مسؤولية عن ذلك.

#### المضاعفات/الأثار العكسية المحتملة

- تدخل إضافي (جلدي/جراحي)
- انصمام هوائي
- اضطراب النظم
- تلف الباطنة السليمة
- تسليخ
- انصمام
- نزيف/ورم دموي
- العدوى
- احتشاء عضلة القلب
- إقفار عضلة القلب
- سكتة
- خثار
- انسداد كلي للشريان التاجي
- تشنج وعائي

#### إرشادات الاستعمال

1. أخرج القسطرة التوجيهية من عبوتها.
2. بمجرد إخراجها من العبوة، تفقد القسطرة التوجيهية للتأكد مما إذا كانت تالفة.
- ملاحظة: لا تستخدم جهاز قسطرة توجيهية تالف بأي شكل من الأشكال. وفي حالة الكشف عن وجود ضرر، فاستبدلها بقسطرة توجيهية سليمة.
3. قبل الاستخدام، امسح لمة القسطرة التوجيهية بحللول ملحي معالج بالهيبارين.
4. أدخل القسطرة التوجيهية إلى الجملة الوعائية عبر مقدمة القسطرة، وفوق سلك التوجيه مستخدمًا تقنية إدخال الأوعية التي تفضلها.
5. حرك القسطرة وسلك التوجيه سويًا إلى مكان الأوعية الدموية المحدد في وجود إظهار فلوريسكوبي.
6. قم بإعادة تدفق مستمر للحلول الملحي المعالج بالهيبارين المتصل بمركز القسطرة التوجيهية. يوصى بأن يتم الحفاظ على التدفق المستمر للحلول الملحي المعالج بالهيبارين بين القسطرة التوجيهية وأي جهاز داخل اللمعة يمر من خلاله.
7. لإدخال الوسائط التباينية، أو تقديم الأجهزة الأخرى داخل الأوعية، جَب إزالة سلك التوجيه التشخيصي.

#### شروط الضمان

تضمن شركة Alvimedica أنه قد تم استخدام العناية المعقولة في تصميم هذه الأداة وتصنيعها. 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 المرضى، وطرق التطبيق؛ وتنكر شركة Alvimedica كافة الضمانات الخاصة بالنتائج، صراحة أو ضمناً بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، تلك الخاصة بالتسويق والملائمة لغرض معين.

تعد شركة Alvimedica غير مسؤولة بطريق مباشر أو غير مباشر عن أي إصابات أو ضرر أو خسارة أي شخص قد نتج عن إساءة استخدام المنتج. كما أن Alvimedica غير مسؤولة أو محاسبة قانونيًا بطريق مباشر أو غير مباشر عن أي إصابات أو ضرر أو خسارة قد نتجت عن الاستخدام المتكرر أو إعادة التعقيم.

#### حماية الملكية الفكرية

كافة العلامات التجارية والشعارات والاختراعات والمعرفة والتقنيات ومعلومات الملكية وغيرها من حقوق الملكية الفكرية الخاصة بهذا المنتج تخص شركة Alvimedica فقط. تحتفظ شركة Alvimedica بجميع حقوق المطالبة أو المفاضة أو المضي في الدعاوى القضائية أمام السلطات القضائية في حالة وجود مخالفات خاصة بالاستخدام غير المصرح به أو إساءة استخدام الملكية الفكرية أو الهندسة العكسية لهذا المنتج.

## فارسی

### کانتز هدایت کئنده قلبی عروقی اینترونشنال ALVIGUIDE™ BLUE PLUS

#### توضیحات دستگاه

کانتز هدایت کئنده قلبی عروقی اینترونشنال ALVIGUIDE™ BLUE PLUS یک محصول یک بار مصرف است که پشتیبانی بهینه و کنترل آناتومی های مختلف با لومن بزرگ را ارائه می دهد. کانتز طوری طراحی شده است که مسیری در دستگاه های درمانی و تشخیصی ارائه می دهد که در آنها مورد استفاده قرار گرفته است. این محصول در اندازه های مختلف (8F, 7F, 6F, 5F) با طول کانتز ۱۰۰ سانتیمتری در دسترس است.

#### نحوه عرضه

کانتز هدایت کئنده اینترونشنال Alviguidе™ Blue Plus با دستورالعمل های استفاده جداگانه (IFU) در هر بسته بندی عرضه می شود.

استریل: این دستگاه با اکسید اتیلن استریل شده است.

یک بار مصرف: این دستگاه یکبار مصرف است. دوباره آن را استریل نکنید. اگر بسته باز یا آسیب دیده است، از آن استفاده نکنید.

#### موارد استفاده

کانتز هدایت کئنده کاردیولوژی اینترونشنال Alviguidе™ Blue Plus برای استفاده در وارد کردن درون عروقی دستگاه های اینترونشنال/تشخیصی به داخل سیستم های عروق محیطی در نظر گرفته شده است.

#### موارد ترک دارو

نیاید کانتزها را از پیوندهای عروقی مصنوعی عبور داد.

#### هشدار/احتیاط

- این محصول باید فقط توسط پزشکان مجرب مورد استفاده قرار گیرد که به اندازه کافی در تکنیک های مداخله عروق کرونر از راه پوست آموزش دیده اند.
- رویه استفاده تنها باید در بیمارستانی صورت گیرد که در آن بتوان به سرعت عمل جراحی عروق کرونر بایس اورژانسی در صورت بروز جراحی های بالقوه یا عوارض تهدید کننده حیات انجام داد.
- اگر صحت بسته بندی استریل به خطر افتاده است یا اگر به نظر می رسد که دستگاه آسیب دیده است، از این محصول استفاده نکنید.
- قبل از استفاده از محصول، همه دستورالعمل های استفاده مربوط به استفاده قبل از عمل را با دقت بخوانید.
- پس از تاریخ مصرف از محصول استفاده نکنید.
- از این محصول مجدداً استفاده نکنید. آن را دوباره پردازش یا استریل نکنید. این امر بر عملکرد دارو تأثیر می گذارد. ممکن است این محصول نتواند فشارهای استفاده مجدد را تحمل کند. تمیز کردن یا پردازش مجدد اجزای کانتز که در معرض مواد بیولوژیکی بوده اند ممکن است منجر به عوارض جانبی دستگاه در طی استفاده مجدد شود.

- به علت اندازه و سفتی نسبی کاتترهای هدایت کننده، باید عبور دادن کاتتر از رگ با دقت بسیار زیادی انجام شود تا از آسیب رسیدن به دیواره رگ جلوگیری شود. پیش از استفاده از کاتتر هدایت کننده و جهت تأیید اینکه اندازه، شکل و موقعیت آن برای عمل مورد نظر مناسب است، باید آن را بررسی کرد.
- از مواد کنتراست اتیوول یا لیپیدوول استفاده نکنید.
- محصول را ۱ در معرض حلال های آلی قرار ندهید.
- توصیه می کنیم که قبل از دور انداختن بسته، برجسب را برای اهداف پیگیری نزد خود نگاه دارید.
- اگر هنگام استفاده از محصول با مقاومت و سفتی بیش از حدی روبرو شدید، عمل را متوقف کنید و قبل از ادامه دادن علت مقاومت را تعیین کنید. اگر علت مقاومت قابل تشخیص نیست، از کاتتر استفاده نکنید.
- بررسی، استفاده و دور انداختن کاتتر هدایت کننده همواره باید تحت تصویر برداری فلوتوروسکوپی انجام شود.
- مصرف کننده نباید سوراخ های جانبی را در بدنه کاتتر راهنما قرار دهد. سوراخ کردن بدنه کاتتر راهنما با ابزار آلات بیمارستانی ممکن است باعث ترومبوزیسیتی یا از بین رفتن یکپارچگی بدنه شود.
- قبل از استفاده، برای تأیید عملکرد درست و برای اطمینان از اینکه اندازه و شکل برای رویه خاصی که این محصول برای آن مورد استفاده قرار می گیرد، کاتتر را امتحان کنید.
- ضدانقباض مناسب بیمار با استفاده از این دستگاه مشخص می شود.
- ممکن است این محصول پس از استفاده یک خطر بیولوژیکی بالقوه باشد. حمل و دفع محصولات باید مطابق با عمل پزشکی پذیرفته شده، قوانین و مقررات محلی قابل اجرا باشد و انجام این عمل در محدوده مسئولیت Alvimedica نیست.

#### عوارض/واکنش های جانبی بالقوه

- مداخله اضافی (از راه پوست / جراحی)
- آمپولی هوا
- آریتمی
- آسیب به انتیما سالم
- کالبد شکافی
- انسداد جریان خون
- خونریزی / هماتوم
- عفونت
- سکنه قلبی
- ایسکمی میوکارد
- سکنه مغزی
- ترومبوز
- انسداد کلی عروق کرونر
- اسپاسم رگ

#### دستورالعمل استفاده:

۱. کاتتر هدایت کننده را از بسته بندی خارج کنید.
  ۲. بعد از خارج کردن از بسته بندی، کاتتر را از نظر وجود آسیب احتمالی در آن بررسی کنید.
- یادداشت:** در صورت وجود هر گونه عیب در کاتتر هدایت کننده از آن استفاده نکنید. اگر عیبی در کاتتر مشاهده کردید، آن را با کاتتر سالم جایگزین کنید.
۳. پیش از استفاده، لومن کاتتر هدایت کننده را با محلول سالین هپارین دار شستشو دهید.
  ۴. کاتتر هدایت کننده را از طریق وارد کننده کاتتر و گایدوایر با استفاده از یک روش وارد کردن زیرپوستی مطلوب به درون رگ وارد کنید.
  ۵. به کمک تصویر برداری فلوتوروسکوپی، کاتتر و گایدوایر را به محل مورد نظر از رگ هدایت کنید.
  ۶. یک جریان متوالی از سالین هپارین دار متصل شده به هاب کاتتر هدایت کننده ایجاد کنید. توصیه می شود که جریان سریع و متوالی از سالین هپارین دار، میان کاتتر هدایت کننده و هر دستگاه داخل مجرای که از آن عبور می کند، برقرار شود.
  ۷. برای وارد کردن محیط کنتراست یا وارد کردن دستگاه های درون عروقی دیگر، باید گایدوایر را خارج کرد.

#### شرایط ضمانت

Alvimedica ضمانت می کند طراحی و ساخت این دستگاه با دقت کافی و معقول انجام شده است. به علت تفاوت بیولوژیکی در افراد، هیچ محصولی برای همه موارد استفاده ۱۰۰ درصد کارآمد نیست. به همین دلیل و چون Alvimedica کنترلی بر شرایط مورد استفاده بعد از فروخته شدن محصول از جمله انتخاب بیماران و روش های استفاده ندارد. Alvimedica هر گونه ضمانت ضمنی و صریح مرتبط با این محصول از جمله و بدون محدودیت، ضمانت های مربوط به قابلیت خرید و فروش و مناسب بودن برای اهداف خاص را رد می کند.

Alvimedica به صورت مستقیم یا غیرمستقیم مسئولیتی در برابر هر گونه آسیب یا خسارت وارد شده به فرد یا مرگ او در اثر استفاده نادرست از محصول ندارد و همچنین Alvimedica به صورت مستقیم یا غیرمستقیم برای هر گونه آسیب، خسارت یا مرگ ناشی از استفاده مجدد یا استریل شدن مجدد این محصول مسئولیت و تعهدی نخواهد داشت.

#### حفاظت از مالکیت معنوی

همه علائم جاری، لوگوها، اختراعات، نکات فنی، فناوری، اطلاعات اختصاصی و سایر حقوق مالکیت معنوی این محصول منحصراً متعلق به Alvimedica است. Alvimedica کلیه حقوق مربوط به تقاضا، شکایت، درخواست دعوی پیش از مقامات قضایی در مورد نقض ناشی از هر گونه استفاده غیرمجاز یا سوءاستفاده از مالکیت معنوی یا مهندسی معکوس در ارتباط با محصول را برای خود محفوظ می دارد.

## ALVIGUIDE™ BLUE PLUS 心脏介入指引导管

### 设备简介

Alviguide™ Blue Plus 心脏介入指引导管是仅限一次性使用的产品，带有大型管腔，为各种组织结构提供了最佳的支撑和控制。此导管设计用于为治疗和诊断设备的引入提供通过的路径。其具有多种规格（5F、6F、7F、8F），导管长度为100 cm。

### 如何供应

Alviguide™ Blue Plus 心脏介入指引导管在每个包装盒中都附有一份使用说明（IFU）。

**无菌：**此设备已用环氧乙烷灭菌。

**一次性使用：**此设备仅供一次性使用。请勿重复灭菌。请勿使用已打开或破损的包装。

### 适应症

Alviguide™ Blue Plus 心脏介入指引导管用于将介入/诊断设备在血管内引入到冠状动脉系统中。

### 禁忌症

应避免将导管穿过合成人造血管。

### 警告/注意事项

- 此产品仅供有经验的医生使用，这些医生应经过冠状动脉再成形术的充分培训。
- 此操作应仅限在万一发生可能导致伤害或危及生命的并发症的情况下，可以迅速进行紧急冠状动脉旁路移植术的医院进行。
- 如果无菌包装的完整性已受到影响或设备已破损，请勿使用此产品。
- 在使用此产品之前，务必在操作前仔细阅读所有的使用说明。
- 过了使用期限后请勿使用此产品。
- 请勿重复使用、重新加工或重复灭菌。这会产品的性能。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重复使用时导致设备不良影响。
- 鉴于指引导管的大小和相对刚性，必须格外小心避免在此导管通过血管壁时对其造成损伤。使用之前应检查指引导管，以确保其大小、形状和条件适用于所进行的手术。
- 请勿使用 Ethiodol 或 Lipiodol 造影剂。
- 请勿暴露在有机溶剂中。
- 为了便于进行追溯，建议在丢弃包装之前揭下可剥离标签。
- 如果在操作过程中遇到强大的阻力，则应停止手术，并确定阻力的原因，然后再继续。如果不能确定阻力的原因，则应拿出导管。
- 指引导管的推进、操作和拿出应始终在透视图像观察下进行。
- 使用者不应将侧孔放置在指引导管轴内。如果用医院的器械穿刺指引导管轴，可能导致血栓形成或使管轴的完整性失效。
- 使用前应检查导管，以确认其功能完好，并确定其规格和形状适用于将要进行的特定操作。
- 使用此设备时注明患者的适当抗凝治疗。
- 此产品使用后可能成为潜在的生物危害。必须按照公认的医疗做法、适用的当地法律法规来处理 and 丢弃此产品，且 Alvimedica 不应对此承担责任。

### 可能出现的不良事件/并发症

- 额外的干预（经皮/外科）
- 空气栓塞症
- 心律失常
- 健康内膜受损
- 夹层
- 栓塞
- 出血/血肿
- 感染
- 心肌梗死
- 心肌缺血
- 中风
- 血栓形成
- 冠状动脉完全闭塞
- 血管痉挛



### 使用说明

1. 从包装中取出指引导管。
2. 从包装中取出后，检查指引导管是否已损坏。

注：请勿使用在任何程度上已损坏的指引导管。如发现损坏，更换一个完好的指引导管。

3. 使用前，用肝素化生理盐水溶液冲洗指引导管的内腔。
4. 使用导管导引器将指引导管用导丝以首选的血管导入技术导入血管。
5. 在透视图像观察下将导管和导丝同时推进到选定的血管部位。
6. 在指引导管接口接入连续的肝素化生理盐水冲洗。建议在指引导管和任何穿过其中的管腔内设备之间保持连续的肝素化生理盐水冲洗。
7. 要注入造影剂或引入其它血管内设备，需拿掉诊断导丝。

### 质保条款

Alvimedica 保证在此设备的设计和制造过程中已予以合理的注意。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 不对因产品的不当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。

### 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、起诉或向司法当局寻求救济的权利。

## 日本語

### ALVIGUIDE™ BLUE PLUS 心血管インターベンション・ガイドカテーテル

#### 装置概要

Alviguide™ Blue Plus 心血管インターベンション・ガイドカテーテルは使い捨て製品であり、大径のルーメンにより様々な組織に対して最適なバックアップ・サポートとコントロールを提供します。本カテーテルは、治療・診断装置を導入する経路を提供できるように設計されています。様々なサイズ（5F、6F、7F、8F）があり、カテーテル長は100 cmです。

#### 供給方法

Alviguide™ Blue Plus 心血管インターベンション・ガイドカテーテルは、包装箱の中に取扱説明書（IFU）が1部入っています。

**滅菌：**この装置はエチレンオキシドガスで滅菌済みです。

**使い捨て：**本装置は、使い捨て専用です。再滅菌しないこと。包装が開いているものや損傷しているものは使用しないこと。

#### 適応

Alviguide™ Blue Plus 心血管インターベンション・ガイドカテーテルは、冠状血管系へ治療・診断装置を血管経路で導入するために使用するためのものです。

#### 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

- 本製品は、経皮的冠動脈形成術の十分な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。
- 重傷化または死亡の可能性のある合併症が発生した場合に迅速に緊急冠動脈バイパス移植術を実施できる病院でなければ、本処置を実施すべきではない。
- 滅菌包装の完全性が損なわれている場合や装置が損傷しているように見える場合は、本製品を使用しないこと。
- 製品の使用に先立ち、処置を始める前に使用方法を完全に熟読すること。
- 使用期限を過ぎた製品は、使用しないこと。

- 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を洗浄または再処理して再使用すると、有害な影響を引き起こすことがある。
- ガイドカテーテルは大きく固さもあるため、カテーテルを通過させる血管壁を傷つけないように細心の注意が必要である。大きさ、形状、状態が処置に適したものであるかどうかを確認するため、使用する前にガイドカテーテルを点検すること。
- 造影剤のエチオドール、リピオドールを使用しないこと。
- 有機溶剤に接触させないこと。
- 追跡を可能にするため、包装を処分する前に、剥離可能ラベルをはがすことが推奨されている。
- 操作中に強い抵抗を感じたら処置を中断し、抵抗の原因を判断してからでなければ続行してはならない。抵抗の原因を特定できない場合、カテーテルを抜去すること。
- ガイドカテーテルの前進、操作、抜去は必ずフルオロスコープによる視認下で実施すること。
- 使用者がガイドカテーテルのシャフトにサイドホールを設けてはいけない。院内器具でガイドカテーテルのシャフトに穴を開けることは、血栓形成やシャフトの損傷につながる可能性がある。
- 使用する前に、カテーテルを点検して適正に機能することを確認し、大きさと形状が使用予定の特定の処置に適していることを確認すること。
- 本装置の使用の際には、患者の適切な抗凝固療法が適応とされている。
- 使用後の本製品は、生物学的危険性を持っている可能性がある。本製品は認められている医療慣習や適用される国内法令に従った取り扱いと処分が必要であり、このことはAlvimedicaの責任範囲に入らない。

#### 有害事象・合併症の可能性

- 追加的介入（経皮的・外科的）
- 空気塞栓
- 不整流
- 健康な血管内膜の損傷
- 切開
- 塞栓
- 出血・血腫
- 感染
- 心筋梗塞
- 心筋虚血
- 卒中
- 血栓症
- 冠動脈の完全閉塞
- 血管痙攣

#### 使用方法

1. 包装からガイドカテーテルを取り出す。
2. 包装から取り出した時に、ガイドカテーテルを点検し、損傷がないか確認する。

**注意：**損傷したガイドカテーテルは、損傷状態にかかわらず使用しないこと。損傷が見つかった場合、損傷のないガイドカテーテルと取り換えること。

3. 使用する前に、ガイドカテーテルのルーメンをヘパリン添加生理食塩水でフラッシュする。
4. カテーテル・イントロデューサー経由で、ガイドワイヤーに沿って血管系内へガイドカテーテルを挿入する（血管挿入技法を選択して用いる）。
5. フルオロスコープによる視認下で目指す血管内の位置までカテーテルとガイドワイヤーを一緒に進める。
6. ガイドカテーテルのハブに持続的ヘパリン添加生理食塩水フラッシュを取り付ける。持続的生理食塩水フラッシュはガイドカテーテルとその中を通るルーメン内デバイスとの間に維持することが望ましい。
7. 造影剤の注入やその他の血管内デバイスの導入の際は、診断ガイドワイヤーを取り除く。

#### 保証条件

Alvimedicaは、本品の設計および製造が合理的の注意を払って行われていることを保証します。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、本製品の誤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。

**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。



**Alvimedica Tıbbi Ürünler San. ve Dış Tic. A.Ş.**

İstanbul Trakya Serbest Bölgesi | Ferhatpaşa Mahallesi

Atatürk Bulvarı | Manolya Sokak | No:7 | 34540

Çatalca | İstanbul | TURKEY

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](http://www.alvimedica.com)



Alvimedica