

LEAFLET OF INVADER™ PTCA BALLOON DILATATION CATHETER IFU

ENGLISH

WARNINGS / PRECAUTIONS

- If a serious incident related to device occurs, immediately report the incident to Alvimedica and applicable competent authority or regulatory body.

Summary of safety and clinical performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device can be found at alvimedica web site www.alvimedica.com and in EUDAMED database when available.

TÜRKÇE

UYARILAR / ÖNLEMLER

- Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, olayı derhal Alvimedica'ya ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

Güvenlilik ve klinik performans özeti

Bu cihaz için Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), alvimedica web sitesi www.alvimedica.com'da ve mevcut olduğunda EUDAMED veri tabanında bulunabilir.

FRANÇAIS

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Si un incident grave survient en relation avec le dispositif, signalez-le immédiatement à Alvimedica ainsi qu'à l'autorité compétente ou à l'organisme réglementaire compétent.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce dispositif est disponible sur le site Internet alvimedica à l'adresse www.alvimedica.com et sur la base de données EUDAMED, le cas échéant.

DEUTSCH

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN

- Falls ein schwerwiegendes Ereignis in Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, melden Sie dieses unverzüglich Alvimedica und der zuständigen Behörde oder Aufsichtsbehörde.

Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischer Leistung

Die Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischer Leistung für dieses Gerät ist, wenn verfügbar, auf der Website von alvimedica unter www.alvimedica.com und in der EUDAMED-Datenbank zu finden.

NEDERLANDS

WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN

- Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het hulpmiddel, meld dit dan onmiddellijk aan Alvimedica en de toepasselijke bevoegde autoriteit of regelgevende instantie.

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor dit hulpmiddel is te vinden op de website van alvimedica www.alvimedica.com en in de database EUDAMED indien beschikbaar.

ESPAÑOL

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

- En caso de incidente grave con el producto, informe inmediatamente a Alvimedica y a la autoridad competente u organismo normativo correspondiente.

Resumen de resultados de seguridad y eficacia clínica

El Resumen de los resultados de seguridad y eficacia clínica (SSCP) de este producto se encuentra en el sitio web de Alvimedica www.alvimedica.com y en la base de datos EUDAMED una vez disponible.

ITALIANO

AVVERTENZE / PRECAUZIONI

In caso di incidente grave correlato al dispositivo, segnalare immediatamente l'incidente ad Alvimedica e all'autorità competente o all'organismo di regolamentazione applicabile.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per questo dispositivo è disponibile sul sito web di alvimedica www.alvimedica.com e nel database EUDAMED, se disponibile.

PORTUGUÊS

AVISOS / PRECAUÇÕES

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Alvimedica e à autoridade competente ou entidade reguladora aplicável.

Resumo da segurança e do desempenho clínico

O Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) para este dispositivo pode ser encontrado no website da alvimedica www.alvimedica.com e na base de dados EUDAMED, quando disponível.

MAGYAR

FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos incidens történik, haladéktalanul jelentse az Alvimedica és az illetékes hatóság vagy szabályozó szerv felé.

A biztonságosság és a klinikai teljesítőképesség összefoglalása

Az eszközre vonatkozó biztonságosság és klinikai teljesítőképesség összefoglalása (SSCP) megtalálható az alvimedica weboldalán (www.alvimedica.com), valamint adott esetben az EUDAMED adatbázisban.

HRVATSKI

UPOZORENJA / MJERE OPREZA

- Ako dođe do ozbiljnog događaja povezanog s uređajem, događaj trebate odmah prijaviti društvu Alvimedica i mjerodavnom nadležnom ili regulatornom tijelu.

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti (SSCP) za ovaj proizvod može se pronaći na internetskoj stranici društva Alvimedica www.alvimedica.com i u bazi podataka EUDAMED ako je dostupan.

BOSANSKI

UPOZORENJA / MJERE PREDOSTROŽNOSTI

Ako se dogodi neki ozbiljni incident u vezi s uređajem, odmah prijavite incident kompaniji Alvimedica i odgovarajućem nadležnom organu ili regulatornom tijelu.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih performansi

Sažetak sigurnosnih i kliničkih performansi (SSCP) za ovaj uređaj može se pronaći na web stranici [alvimedica www.alvimedica.com](http://www.alvimedica.com) i u bazi podataka EUDAMED kada je dostupna.

ČEŠTINA

VAROVÁNÍ/BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pokud dojde k závažnému incidentu souvisejícímu se zdravotnickým prostředkem, okamžitě jej nahláste společnosti Alvimedica a příslušnému odpovědnému orgánu nebo kontrolnímu orgánu.

Souhrn bezpečnosti a klinických funkčních parametrů

Souhrn bezpečnosti a klinických funkčních parametrů (SSCP) tohoto zdravotnického prostředku lze nalézt na webových stránkách [alvimedica www.alvimedica.com](http://www.alvimedica.com) a v databázi EUDAMED, pokud je k dispozici.

DANSK

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER

- Hvis der sker en alvorlig ulykke i forbindelse med enheden, skal det straks anmeldes til Alvimedica og den relevante kompetente myndighed eller det relevante regulerende organ.

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for denne enhed kan findes på alvimedicas websted www.alvimedica.com og i EUDAMED-databasen, når den er tilgængelig.

SRPSKI

UPOZORENJA / MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Ako se javi ozbiljan incident u vezi sa sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Alvimedica i odgovarajućem nadležnom organu ili regulatornom telu.

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) za ovo sredstvo može se naći na alvimedicaveb-sajtu www.alvimedica.com i u bazi podataka EUDAMED kada postane dostupna.

SWENSKA

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om en allvarlig incident relaterad till enheten inträffar ska den omedelbart rapporteras till Alvimedica och tillämplig(t) behörig(t) myndighet eller tillsynsorgan.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk effektivitet (SSCP) för denna enhet finns på alvimedicaswebbplats www.alvimedica.com och i EUDAMED-databasen när den blir tillgänglig.

РУССКИЙ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- О любом серьезном инциденте, связанном с устройством, немедленно сообщайте компании Alvimedica и в соответствующий компетентный или регуляторный орган.

Сводная информация о безопасности и клинической эффективности

Сводную информацию о безопасности и клинической эффективности (SSCP) этого устройства можно найти на веб-сайте alvimedica www.alvimedica.com и в базе данных EUDAMED, когда она будет доступна.

POLSKI

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem należy natychmiast zgłosić ten incydent firmie Alvimedica oraz odpowiedniemu właściwemu organowi lub organowi regulacyjnemu.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla tego wyrobu można znaleźć w witrynie firmy alvimedica www.alvimedica.com oraz w bazie danych EUDAMED, jeśli jest dostępne.

ROMÂNĂ

ATENȚIONĂRI / PRECAUȚII

- În cazul în care apare un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul la Alvimedica și la autoritatea competentă sau la organismul de reglementare relevant.

Rezumat al siguranței și al performanțelor clinic

Rezumatul privind siguranța și performanțele clinice (SSCP) pentru acest dispozitiv poate fi găsit pe site-ul web al alvimedica www.alvimedica.com și în baza de date EUDAMED, atunci când este disponibil.

МАКЕДОНСКИ

ПРЕДУПРЕДУВАЊА/МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Ако се случи сериозен инцидент поврзан со уредот, веднаш пријавете го инцидентот во Alvimedica и важечкиот надлежен орган или регулаторно тело.

Резиме на безбедност и клинички перформанси

Резимето на безбедноста и клиничките перформанси (SSCP) за овој уред може да се најде на веб-страницата на alvimedica www.alvimedica.com и во базата на податоци EUDAMED кога е достапно.

БЪЛГАРСКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Ако възникне сериозен инцидент, свързан с изделието, незабавно докладвайте за инцидента на Alvimedica и съответния компетентен орган или регулаторен орган.

Резюме относно безопасността и клиничното действие

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) за това устройство можете да намерите на уебсайта на alvimedica www.alvimedica.com и в база данни EUDAMED, когато е налична.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή, αναφέρετέ το αμέσως στην Alvimedica και στην αρμόδια αρχή ή στον ρυθμιστικό φορέα.

Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Η Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) για αυτή τη συσκευή είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα alvimedica www.alvimedica.com και στη βάση δεδομένων EUDAMED όταν υπάρχει.

SLOVENČINA

VAROVANIA A OCHRANNÉ OPATRENIA

- Ak dôjde k vážnemu incidentu súvisiacemu s pomôckou, incident okamžite nahláste spoločnosti Alvimedica a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému orgánu.

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu pre túto pomôcku nájdete na webovej stránke alvimedica www.alvimedica.com a v databáze EUDAMED, ak je k dispozícii.

简体中文

警告 / 注意事项

- 如果发生与设备相关的严重事件，请立即向 [Alvimedica](#) 和适用的主管当局或监管机构报告该事件。

安全性和临床性能摘要

本设备的安全性和临床性能摘要 (SSCP) 可在 [alvimedica](#) 网站 www.alvimedica.com 和 EUDAMED 数据库 (如可用) 中找到。

日本語

警告 / 注意

- デバイスに関連する重大な事故が発生した場合は、直ちにアルビメディカおよび該当する管轄当局または規制機関に報告してください。

安全性と臨床成績の要約

本デバイスの安全性と臨床成績の要約 (SSCP) は、アルビメディカのウェブサイト (www.alvimedica.com) および EUDAMED データベース (利用可能な場合) に掲載されています。

BAHASA INDONESIA

PERINGATAN / TINDAKAN PENCEGAHAN

- Jika terjadi insiden serius terkait dengan perangkat, segera laporkan insiden tersebut ke Alvimedica dan pihak atau badan pengawas yang berwenang.

Ringkasan keamanan dan kinerja klinis

Ringkasan Keamanan dan Performa Klinis (SSCP) untuk perangkat ini dapat ditemukan di situs web alvimedica www.alvimedica.com dan di database EUDAMED jika tersedia.

العربية

الاستعمال موانع

- إذا وقع حادث خطير يتعلق بالجهاز، فأبلغ Alvimedica والسلطة أو الهيئة التنظيمية المختصة بالحادث على الفور.

ملخص السلامة والأداء السريري

يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا الجهاز على الموقع الإلكتروني لـ alvimedica عبر www.alvimedica.com وفي قاعدة بيانات EUDAMED عند توفرها.

فارسی

احتیاطی نکات / هشدارها

- در صورت وقوع یک حادثه جدی مرتبط با دستگاه، بلافاصله آن را به Alvimedica و مرجع

ذیصلاح یا نهاد نظارتی مربوطه گزارش دهید

خلاصه ای از ایمنی و عملکرد بالینی

خلاصه عملکرد ایمنی و بالینی (SSCP) برای این دستگاه را می توان در وب سایت [alvimedica](http://alvimedica.com)

www.alvimedica.com و در صورت وجود در پایگاه داده EUDAMED دریافت کرد.

УКРАЇНСЬКА

ПОПЕРЕДЖЕННЯ / ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Якщо з пристроєм стався небезпечний інцидент, негайно повідомте про це компанії Alvimedica та відповідним компетентній організації чи регуляторному органу.

Резюме з безпечності та клінічної ефективності

Резюме з безпечності та клінічної ефективності (SSCP) для цього пристрою доступно на веб-сайті Alvimedica www.alvimedica.com і у базі даних EUDAMED, за наявності.

한국어

경고/주의 사항

- 장치와 관련된 중대한 사고가 발생하면, 즉시 Alvimedica 및 해당 관할 당국 또는 규제 기관에 해당 사고를 보고하십시오.

안전성 및 임상 성능 요약

이 장치의 안전성 및 임상 성능 요약(SSCP)은 Alvimedica 웹사이트인 www.alvimedica.com 그리고 EUDAMED 데이터베이스(제공 시)에서 찾을 수 있습니다.

SLOVENŠČINA

OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI

- V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, o incidentu nemudoma obvestite družbo Alvimedica in ustrezni pristojni ali regulativni organ.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) za ta pripomoček je na voljo na spletni strani družbe alvimedica www.alvimedica.com in v podatkovni bazi EUDAMED, če je na voljo.

SUOMI

VAROITUKSET / VAROTOIMET

- Jos tapahtuu laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne, ilmoita siitä välittömästi Alvimedicalle ja soveltuvalla toimivaltaisella viranomaisella tai sääntelyelimelle.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tämän laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva yhteenveto on saatavilla alvimedican kotisivuilla osoitteessa www.alvimedica.com ja eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (EUDAMED), jos se on käytettävissä.

EESTI

HOIATUSED / ETTEVAATUSABINÕUD

- Seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb ettevõtet Alvimedica ning asjaomast pädevat või reguleerivat asutust viivitamatult teavitada.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) leiate Alvimedica veebilehelt www.alvimedica.com ja andmebaasist EUDAMED, kui see on saadaval.

LATVIEŠU

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ja saistībā ar ierīci notiek nopietns incidents, nekavējoties ziņojiet par incidentu Alvimedica un attiecīgajai kompetentajai iestādei vai regulatīvajai iestādei.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (SSCP) var meklējiet alvimedica tīmekļa vietnē www.alvimedica.com un EUDAMED datubāzē, ja tā ir pieejama.

LIETUVIŲ

ĮSPĖJIMAI / ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Įvykus rimtam su prietaisu susijusiam incidentui, nedelsdami apie jį praneškite „Alvimedica“ ir atitinkamai kompetentingai ar reguliavimo institucijai.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Šio prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SSCP) galite rasti „Alvimedica“ tinklalapyje www.alvimedica.com ir, jei yra, Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED).

NORSK

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse tilknyttet enheten, må hendelsen rapporteres umiddelbart til Alvimedica og gjeldende kompetent myndighet eller reguleringsorgan.

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse

Sammen draget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for denne enheten kan finnes på alvimedicas nettsted www.alvimedica.com og i EUDAMED databasen når den er tilgjengelig.