

# Alvision™

INTERVENTIONAL CARDIOLOGY DIAGNOSTIC CATHETER

EN	ENGLISH .....	3	UK	УКРАЇНСЬКА.....	48
TR	TÜRKÇE.....	4	FI	SUOMI .....	50
FR	FRANÇAIS .....	5	ET	EESTI.....	51
DE	DEUTSCH .....	7	LV	LATVIEŠU.....	53
NL	NEDERLANDS.....	8	LT	LIETUVIŲ .....	54
ES	ESPAÑOL.....	10	NO	NORSK.....	56
IT	ITALIANO.....	11			
PT	PORTUGUÊS.....	13			
HR	HRVATSKI .....	14			
HU	MAGYAR.....	16			
BS	BOSANSKI .....	18			
CS	ČEŠTINA .....	19			
DA	DANISH .....	21			
SR	SRPSKI.....	22			
SV	SWENSKA .....	24			
RU	РУССКИЙ .....	25			
PL	POLSKI .....	27			
RO	ROMÂNĂ .....	28			
MK	МАКЕДОНСКИ.....	30			
BG	БЪЛГАРСКИ.....	31			
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ .....	33			
SL	SLOVENŠČINA.....	35			
SK	SLOVENČINA.....	36			
ZH	中文 .....	38			
JA	日本語.....	39			
KO	한국어 .....	41			
AR	العربية.....	43			
FA	فارسی.....	44			
ID	BAHASA INDONESIA ..	47			






Document No: 130110091805; Rev.1; Issued 202308



**Alvimedica Tıbbi Ürünler San. ve Dış Tic. A.Ş.**  
Istanbul Trakya Serbest Bölgesi,  
Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No:16  
34540 Çatalca İstanbul / TÜRKİYE  
T: +90 212 786 60 80 pbx F: +90 212 786 60 90  
info@alvimedica.com

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

Alvimedica

					
<b>EN</b>	Inner Diameter	Length	Contents	Maximum Pressure	Maximum Guidewire Diameter
<b>TR</b>	İç Çap	Uzunluk	İçindekiler	Maksimum Basınç	Maksimum Kilavuz Tel Çapı
<b>FR</b>	Diamètre intérieur	Longueur	Contenu	Pression maximale	Diamètre maximum du fil guide
<b>DE</b>	Innendurchmesser	Länge	Inhalt	Maximaler Druck	Maximaler Führungsdraht-Durchmesser
<b>NL</b>	Binnendiameter	Lengte	Inhoud	Maximumdruk	Maximumdiameter voerdraad
<b>ES</b>	Diámetro interior	Longitud	Contenido	Presión máxima	Diámetro máximo de la aguja guía
<b>IT</b>	Diametro interno	Lunghezza	Contenuto	Pressione massima	Diametro max filo guida
<b>PT</b>	Diâmetro interno	Comprimento	Conteúdo	Pressão máxima	Diâmetro máximo do fio-guia
<b>HR</b>	Unutarnji promjer	Duljina	Sadržaj	Maksimalni tlak	Maksimalni promjer žice vodilice
<b>HU</b>	Belső átmérő	Hossz	Tartalom	Maximális nyomás	Vezetődrót maximális átmérője
<b>BS</b>	Unutrašnji prečnik	Dužina	Sadržaj	Maksimalni pritisak	Maksimalni prečnik žice vodilice
<b>CS</b>	Vnitřní průměr	Délka	Obsah	Maximální tlak	Maximální průměr vodícího drátu
<b>DA</b>	Indvendig diameter	Længde	Indhold	Maksimalt tryk	Maksimal diameter på guidewire
<b>SR</b>	Unutrašnji prečnik	Dužina	Sadržaj	Maksimalni pritisak	Maksimalni prečnik žice vodilje
<b>SV</b>	Innerdiameter	Längd	Innehåll	Maximalt tryck	Maximal diameter ledare
<b>RU</b>	Внутренний диаметр	Длина	Содержимое	Максимальное давление	Максимальный диаметр проводника
<b>PL</b>	Średnica wewnętrzna	Długość	Zawartość	Maksymalne ciśnienie	Maksymalna średnica przewodnika
<b>RO</b>	Diametru interior	Lungime	Conținut	Presiune maximă	Diametrul maxim al firului de ghidaj
<b>MK</b>	Внатрешен дијаметар	Должина	Содржина	Максимален притисок	Максимален дијаметар на жицата-водилка
<b>BG</b>	Вътрешен диаметър	Дължина	Съдържание	Максимално налягане	Максимален диаметър на водача
<b>EL</b>	Εσωτερική διάμετρος	Μήκος	Περιεχόμενο	Μέγιστη πίεση	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος
<b>SL</b>	Notranji premer	Dolžina	Vsebina	Največji tlak	Največji premer vodilne žice
<b>SK</b>	Vnútrotný priemer	Dĺžka	Obsah	Maximálny tlak	Maximálny priemer vodiaceho drôtu
<b>ZH</b>	内径	长度	包装内容	最大压力	最大导丝直径
<b>JA</b>	内径	長さ	内容物	最大圧力	最大ガイドワイヤ径
<b>KO</b>	내부 직경	길이	내용물	최대 압력	최대 가이드 와이어 직경
<b>AR</b>	القطر الداخلي	الطول	المحتويات	أقصى حد للضغط	أقصى حد لقطر سلك التوجيه
<b>FA</b>	قطر داخلی	طول	محتویات	حداکثر فشار	حداکثر قطر سیم راهنما
<b>ID</b>	Diameter Dalam	Panjang	Isi	Tekanan Maksimum	Diameter Maksimum Kawat Pemandu
<b>UK</b>	Внутрішній діаметр	Довжина	Вміст	Максимальний тиск	Максимальний діаметр дротового провідника
<b>FI</b>	Sisähalkaisija	Pituus	Sisältö	Maksimipaine	Ohjainlangan enimmäishalkaisija
<b>ET</b>	Siseläbimõõt	Pikkus	Sisu	Maksimaalne rõhk	Juhtetraadi maksimaalne läbimõõt
<b>LV</b>	Iekšējais diametrs	Garums	Saturs	Maksimālais spiediens	Vadlājsstīgas maksimālais diametrs
<b>LT</b>	Vidinis skersmuo	Ilgis	Turinys	Maksimalus slėgis	Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo
<b>NO</b>	Innvendig diameter	Lengde	Innhold	Maksimalt trykk	Maks diameter, ledewire

## ENGLISH

### Instructions for Use – Alvision™ Interventional Cardiology Diagnostic Catheters

#### Description

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

#### Storage

Store in a cool, dry place, away from sunlight, at a temperature between 10°C and 40°C.

#### Intended Use

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

#### Specification

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

#### Indications

Patients who are eligible for percutaneous coronary intervention (PCI).

Product should not be used in the pregnant or nursing women and pediatric patients.

#### Contraindications

Passing catheters through synthetic vascular grafts should be avoided.

#### Warnings / Precautions

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

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

#### Potential Adverse Effects

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

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

Possible adverse events include:

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

#### Instruction for Use

- Gently remove the catheter hub first from the pouch so as to prevent damaging the tip.
- The catheter should be introduced into the blood vessel using the physician's preferred vascular entry technique.

- Guidewires should be used to straighten the catheters and prevent kinking during introduction.
- Thin-walled catheters should be handled with extreme care in order to prevent kinking.

#### 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](http://www.alvimedica.com) and in EUDAMED database when available.

#### RESPONSIBILITY AND WARRANTY

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

#### LIMITATIONS OF LIABILITY

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

#### INTELLECTUAL PROPERTY PROTECTION

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

## TÜRKÇE

#### Kullanma Kılavuzu / Alvision™ Girişimsel Kardiyoloji Diagnostik Kateter

##### Tanım

Alvision™ Girişimsel Kardiyoloji Diagnostik Kateterler travmatik bir uçla birleştirilmiştir. Çeşitli şekil ve büyüklükte seçenekleri vardır. Etilen oksit gazı ile steril edilmiştir, apirojendir. Tek kullanımlıdır.

##### Saklama

Serin ve kuru bir yerde, güneş ışığından uzakta, 10°C ila 40°C arasında bir sıcaklıkta saklayın.

##### Kullanım Amacı

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

##### Özellikler

Özellikleri her bir kateterin kılıfı üzerindeki etiketinde mevcuttur.

##### Endikasyonlar

Perkütan koroner girişimi (PCI) için uygun hastalar.

Ürün, gebe veya emziren kadınlarda ve pediatrik hastalarda kullanılmamalıdır.

##### Kontraendikasyonlar

Kateterlerin, sentetik damar grefti içine yerleştirilmesinden kaçınılmalıdır.

##### Uyarılar / Güvenlik Önlemleri

- Diagnostik kateterler, ölüm ya da hasar verme riski taşıyan invaziv cihazlardır. Anjiyografik Kateterler, anjiyografinin potansiyel risklerini bilen, anjiyografi alanında eğitim görmüş hekimler tarafından kullanılmak için tasarlanmıştır.
- Kateterin geçtiği damar duvarına hasar vermemek için maksimum özen gösterilmelidir.
- Kateter, küçük damarları tıkayabilir.
- Kan akımını tamamen durdurulması için dikkat edilmelidir.
- Kateteri tekrar kullanmayın ya da yeniden şekil vermeyin.
- Kılavuz telin maksimum çapı her bir kateterin etiketinde belirtilmiştir. Kılavuz tel kullanımı Trombüs oluşumuna yol açabilir.
- Alvision™ Girişimsel Kardiyoloji Diagnostik Kateterler, tek kullanım için dizayn edilmiştir ve bir kez kullandıktan sonra atılmalıdır.
- Kateterleri organik çözücüler ile temas ettirmeyin.
- Kateterlere, maksimum oransal güç üzerinde basınç uygulamayın.
- Özel işlemler için kateterin boyu, şekli ve durumu ile ilgili uygunluğunu kontrol edin.
- Anjiyografi işlemi, deneyimli hekimler tarafından uygulanmalıdır. Kateterler sterildir ve apirojendir.
- Açık ya da hasarlı paketleri kullanmayın.
- Her cerrahi işlemde olduğu gibi "Genel kurallara" uyulması gerekir.
- Paketinden çıkartırken kateterin ucunun zarar görmemesine çalışın.
- Hızlı çekmek kateter ucuna zarar verebilir.
- Kateter kullanılırken pıhtı oluşumuna yol açmamak için dikkat edilmelidir.
- Damar sistemi içinde iken kateteri daima heparinli solüsyon ya da kontrast madde ile doldurun.
- Sistemik heparin kullananlarda dikkat edilmelidir.
- Bu kateterler, rutin teşhise yönelik işlemlerde kullanılabileceği gibi fizyolojik değerlendirme amaçlı kontrast madde enjeksiyonu yapılması amacıyla dizayn edilmişlerdir.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.
- Kateterleri güçlü çözücülere ya da iyonize radyasyona maruz bırakmayın.
- Aşırı sıcakta bulundurmuyun.
- UV ışınlarına uzun süre maruz kalmasından kaçının.

- Ürünü tekrar kullanmayınız, herhangi bir işleme tabi tutmayınız ve tekrar sterilize etmeyiniz. Bu işlemlerin uygulanması ürün performansını etkileyecektir. Ürün tekrar kullanımından kaynaklanan strese dayanamayabilir. Ürününü temizlenmesi ve tekrar işleme tabi tutulması sırasında biyolojik malzemelere maruz kalması, ürünün kullanılması esnasında yan etkilere neden olabilir.
- Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, olayı derhal Alvimedica'ya ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

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

#### Potansiyel Advers Etkiler

Anjiyografik kateter kullanımına bağlı aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir. Trombüs oluşumu/emboli atması, arter duvar hasarı, plağın yerinden oynaması, miyokard enfarktüsü, kardiyak ritim bozulması, inme ve ölüm. Hekim, anjiyografinin komplikasyonlarına ait güncel makalelere aşina olmalıdır. Kateterler, temizlik ya da tekrar kullanım esnasında dızaşan edildiği şekilde çalışmayabilir. Biyolojik materyallere maruz kaldığında yetersiz temizlik, hastada yan etki yaratabilir.

Gözlenen bazı komplikasyonlar şöyledir ;

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

#### Kullanım Şekli

- Uçun zarar görmemesi için, kateter gövdesini paketten nazikçe çıkartın.
- Kateter, hekimin uygun damar girişi tekniğine göre uygulanmalıdır.
- Kilavuz kateter, girişte kıvrılmayı önlemek için kateteri gergin bir şekilde olacak durumda kullanılmalıdır.
- İnce duvarlı kateterlere kıvrılmayı önleyecek şekilde yoğun çaba verilmelidir.

#### Güvenlilik ve klinik performans özeti

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

#### YÜKÜMLÜLÜK VE GARANTİ

Alvimedica, söz konusu ürünün bütün bileşenlerinin işçiliği ya da malzemeye herhangi bir hasar vermeden ürettiğini, paketlenmediğini, test edildiğini ve sterilize edildiğini garanti etmektedir. Her ürün, paketlenmeden önce test edilmiştir. Alvimedica, yetkili yargı makamının bağlayıcı kararı doğrultusunda üretim ya da paketlenme hatası olan herhangi bir ürünü yenisi ile değiştirecektir. Kişiler arasındaki biyolojik farklılıklardan dolayı, bütün ürünler her durumda %100 etkili değildir. Bundan dolayı ve Alvimedica'nın ürün satışından sonra hangi koşullarda kullanıldığı, hasta seçimi ve uygulama yöntemleri hakkında herhangi bir kontrol gücü olmadığından, Alvimedica, satılabilirlik ve belirli bir amaca uygunluk dahil olmak ve bunlarla sınırlı olmamak üzere ürüne ilgili, açıkça ifade edilen veya zmnî hiçbir garantiyi onaylamamaktadır. Alvimedica, doğrudan ya da dolaylı olarak, ürünün kullanımından kaynaklanan zararlardan ya da hasarlardan ya da kayıplardan sorumlu değildir; ek olarak, Alvimedica, doğrudan ya da dolaylı olarak, tekrar kullanımından ya da tekrar sterilizasyondan kaynaklanan zararlardan, hasarlardan ya da kayıplardan sorumlu ya da yükümlü değildir.

#### SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI

Hiçbir durumda, Alvimedica belirtilen önlemlerin, uyarıların ve/veya önerilerin ihlali de dahil olmak üzere işbu Kullanım Kılavuzu'nun ihlalinin kaynaklanan özel, bağlı, dolaylı, tamamlayıcı, arzi, ya da cezai zararlardan ya da kar kaybından ya da beklenen birikimleti yerine getirememeye ya da diğer ticari ya da ekonomik kayıplardan yükümlü değildir.

#### FİKRİ MÜLKİYET HAKLARIN KORUNMASI

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

## FRANÇAIS

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

#### Description

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

#### Conservation

Conserver au frais et au sec, à l'abri du soleil, à une température comprise entre 10 °C et 40 °C.

#### Utilisation prévue

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

#### Caractéristiques techniques

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

#### Indications

Patients admissibles pour une intervention coronarienne percutanée (ICP).

Le produit ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes ni sur les patients pédiatriques.

#### Contre-indications

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

#### Avertissements / Précautions

- Les cathéters de diagnostic sont des dispositifs invasifs qui présentent un risque potentiel de blessure ou de décès. En conséquence, les cathéters angiographiques doivent être utilisés exclusivement par des médecins expérimentés ayant reçu une formation adéquate, et conscients des complications et des risques potentiels de l'angiographie.

- Il convient de se montrer extrêmement prudent pour éviter d'endommager les parois des vaisseaux dans lesquels passe le cathéter.
- Ce cathéter peut causer une occlusion des petits vaisseaux.
- Veiller à éviter de bloquer complètement l'écoulement du sang.
- Ne pas réutiliser le cathéter ni en modifier la forme.
- Le diamètre maximum autorisé pour le fil guide est indiqué sur la poche. L'emploi de fils guides a été associé à la formation de thrombus.
- Les Cathéters de diagnostic pour cardiologie interventionnelle Alvision™ sont exclusivement à usage unique et doivent être jetés après une seule intervention.
- Ne pas laisser les cathéters entrer en contact avec des solvants organiques.
- Ne pas mettre les cathéters sous une pression dépassant la pression maximum nominale indiquée sur l'étiquette de la poche.
- Il convient d'inspecter soigneusement le cathéter pour vérifier si la taille, la forme et l'état de celui-ci conviennent ou non à l'intervention envisagée.
- L'angiographie doit être pratiquée exclusivement par un médecin expérimenté. Les cathéters fournis sont stériles et non pyrogènes.
- Ne pas utiliser le contenu d'emballages ouverts ou endommagés.
- Comme pour toute intervention chirurgicale, il est recommandé de mettre en œuvre les « Précautions universelles ».
- Éviter d'endommager la pointe du cathéter lors du retrait de l'emballage.
- Un retrait trop rapide risque d'occasionner des dommages à la pointe du cathéter.
- Il convient de prendre les précautions requises pour prévenir ou réduire la formation de caillots durant l'utilisation d'un cathéter.
- Tant qu'il se trouve dans le système vasculaire, le cathéter doit toujours être rempli soit de solution de rinçage, soit de produit de contraste.
- L'utilisation d'une héparinisation systémique est à envisager.
- Ces cathéters sont conçus pour une utilisation dans l'injection de produits de contraste ainsi que pour faciliter les mesures physiologiques en association avec des procédures de diagnostic de routine.
- Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
- Ne pas exposer les cathéters à des solvants forts ou à des rayonnements ionisants.
- Ne pas conserver à une température excessivement élevée.
- Éviter une exposition prolongée à la lumière ultraviolette.
- Ne pas réutiliser, soumettre à un retraitement ni restériliser. Ces opérations nuiraient aux performances du produit. Le produit pourrait être incapable de résister aux contraintes imposées par une réutilisation. Le nettoyage ou le retraitement des éléments du cathéter exposés à des matériaux biologiques pourraient entraîner un effet indésirable du dispositif lors de l'utilisation.
- 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.

#### **Effets Indésirables Potentiels**

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

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

Les événements indésirables susceptibles de se produire comprennent:

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

#### **Mode d'emploi**

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

#### **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](http://www.alvimedica.com) et sur la base de données EUDAMED, le cas échéant.

#### **RESPONSABILITÉ ET GARANTIE**

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

aucun cas responsable, directement ou indirectement, d'une blessure, d'un préjudice ou d'une perte quelconque subi(e) par quelque personne que ce soit suite à l'utilisation du produit, et Alvimedica ne sera pas non plus responsable, directement ou indirectement, d'une blessure, d'un préjudice ou d'une perte quelconque pouvant résulter d'une réutilisation ou d'une restérilisation.

#### LIMITATIONS DE RESPONSABILITÉ

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

#### PROTECTION DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

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

## DEUTSCH

### Gebrauchsanleitung – Interventioneller Kardiologie-Diagnostikkatheter Alvision™

#### Beschreibung

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

#### Lagerung

Kühl, trocken und vor Sonnenlicht geschützt bei einer Temperatur zwischen 10 °C und 40 °C lagern.

#### Verwendungszweck

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

#### Spezifikationen

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

#### Anwendungsgebiete

Patienten, die für eine perkutane Koronarintervention (PCI) infrage kommen.

Das Produkt sollte nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen und pädiatrischen Patienten angewendet werden.

#### Kontraindikationen

Katheter sollten möglichst nicht durch synthetische Gefäßimplantate geführt werden.

#### Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

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

- Nach Ablauf des auf dem Packungsetikett angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Katheter keinen starken Lösungsmitteln oder ionisierender Strahlung aussetzen.
- Nicht unter hohen Temperaturen lagern.
- Längere UV-Exposition vermeiden.
- Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Dadurch wird die Funktion des Produktes beeinträchtigt. Das Produkt kann den Belastungen einer Wiederverwendung unter Umständen nicht standhalten. Reinigung oder Wiederaufbereitung der Katheterkomponenten nach Exposition gegenüber biologischen Stoffen kann beim Gebrauch zu unerwünschten Produktauswirkungen führen.
- Falls ein schwerwiegendes Ereignis in Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, melden Sie dieses unverzüglich Alvimedica und der zuständigen Behörde oder Aufsichtsbehörde.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

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

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

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen zählen:

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

#### **Gebrauchsanleitung**

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

#### **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](http://www.alvimedica.com) und in der EUDAMED-Datenbank zu finden.

#### **HAFTUNG UND GEWÄHRLEISTUNG**

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

#### **HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN**

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

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

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

## **NEDERLANDS**

#### **Gebruiksaanwijzing – Alvision™ diagnostische katheter voor interventionele cardiologie Beschrijving**

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

#### **Bewaring**

Bewaren op een koele, droge plaats, beschermd tegen zonlicht, bij een temperatuur tussen 10°C en 40°C.



### Beoogd gebruik

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

### Specificaties

De specificaties vindt u op het verpakkingslabel van elke katheter.

### Indicaties

Patiënten die in aanmerking komen voor percutane coronaire interventie (PCI).

Het product mag niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven en pediatrische patiënten.

### Contra-indicaties

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

### Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

- Diagnostische katheters zijn invasieve hulpmiddelen die mogelijk letsel of overlijden kunnen veroorzaken. Daarom dienen katheters voor angiografie alleen te worden gebruikt door goed opgeleide, ervaren artsen die zich bewust zijn van de mogelijke complicaties en risico's bij angiografie.
- Er dient extra voorzichtigheid betracht te worden ter voorkoming van schade aan de vaatwanden, waarlangs de katheter wordt opgevoerd.
- Deze katheter kan kleinere bloedvaten afsluiten.
- Let erop dat de bloedtoevoer niet volledig wordt afgesloten.
- Gebruik de katheter niet opnieuw en vervorm de katheter niet.
- De maximum toegestane diameter van de guidewire staat aangegeven op de verpakking. Het gebruik van guidewires wordt in verband gebracht met de vorming van bloedstolsels (trombi).
- Alvision™ diagnostische katheters voor interventionele cardiologie voor intravasale angiografie zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en dienen na één procedure te worden weggegooid.
- Zorg ervoor dat de katheters niet in aanraking komen met organische oplosmiddelen.
- Voer de druk op de katheter niet verder op dan de op de verpakking aangegeven maximaal toegestane druk.
- Er dient een grondige controle plaats te vinden om er zeker van te zijn dat de maat, vorm en conditie van de katheter geschikt zijn voor de betreffende procedure.
- Angiografie dient alleen te worden uitgevoerd door een ervaren arts. De katheters worden steriel en niet-pyrogeen geleverd.
- Gebruik geen geopende of beschadigde verpakkingen.
- Zoals bij elke chirurgische procedure wordt aangeraden de "Universele voorzorgsmaatregelen" toe te passen.
- Voorkom dat de kathetertip beschadigd raakt bij het uit de verpakking halen.
- Het te snel uit de verpakking halen kan beschadiging van de kathetertip veroorzaken.
- Neem maatregelen om het risico op de vorming van bloedstolsels bij gebruik van een katheter te voorkomen of te beperken.
- Zolang de katheter in het vasculaire systeem aanwezig is, dient deze gevuld te zijn met een spoelvoestof of met een contrastmiddel.
- Het toepassen van systemische heparinisatie dient te worden overwogen.
- Deze katheters zijn bedoeld voor gebruik bij het inspuiten van contrastmiddelen en om fysiologische metingen mogelijk te maken in combinatie met routinematige diagnostische procedures.
- Gebruik het hulpmiddel vóór de "uiterste houdbaarheidsdatum", zoals vermeld op het verpakkingslabel.
- Stel de katheters niet bloot aan sterke oplosmiddelen of ioniserende straling.
- Bewaar niet bij extreem hoge temperaturen.
- Voorkom lange blootstelling aan UV-licht.
- Niet hergebruiken, recyclen of hersteriliseren. Dit tast de werking van het product aan. Het product kan mogelijk de belasting bij hergebruik niet aan. Reiniging of recyclen van kathetercomponenten die zijn blootgesteld aan biologische materialen kan bij gebruik negatieve bijwerkingen tot gevolg hebben.
- 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.

### Potentiële Ongewenste Effecten

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

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

Mogelijke negatieve bijwerkingen zijn:

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

### Instructies voor gebruik

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

### 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 [www.alvimedica.com](http://www.alvimedica.com) en in de database EUDAMED indien beschikbaar.

### VERANTWOORDELIJKHEID EN GARANTIE

Alvimedica garandeert dat elke component van dit product is vervaardigd, verpakt, getest en gesteriliseerd zonder fabricage- of materiaalfouten. Elk product is getest voordat het is verpakt. Op basis van een bindende uitspraak van een bevoegde juridische autoriteit zal Alvimedica elk product met een fabricage- of verpakkingsfout door een nieuw exemplaar vervangen. Op grond van de biologische verschillen

tussen mensen onderling, kan geen enkel product in alle gevallen 100% effectief zijn. Om die reden, en omdat Alvimedica geen controle heeft over de omstandigheden waaronder het product wordt gebruikt na verkoop, noch over de selectie van patiënten bij wie het product wordt gebruikt en hoe het wordt toegepast, wijst Alvimedica alle uitdrukkelijke en 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, voorkomend uit het gebruik van dit product, noch is Alvimedica verantwoordelijk of aansprakelijk, direct of indirect, voor enig letsel, schade of verlies die/dat het gevolg kan zijn van hergebruik of hersterilisatie.

#### **AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKINGEN**

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

#### **BESCHERMING EIGENDOMSRECHT**

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

## **ESPAÑOL**

### **Instrucciones de uso del catéter diagnóstico para cardiología intervencionista Alvision™**

#### **Descripción**

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

#### **Conservación**

Guardar en un lugar fresco y seco, lejos de la luz del sol, a una temperatura de entre 10 °C y 40 °C.

#### **Uso previsto**

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

#### **Especificaciones**

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

#### **Indicaciones**

Pacientes aptos para intervención coronaria percutánea (ICP).

No debe utilizarse el producto en mujeres embarazadas o lactantes, ni en pacientes pediátricos.

#### **Contraindicaciones**

Debe evitarse insertar catéteres a través de injertos vasculares sintéticos.

#### **Advertencias/Precauciones**

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

- No vuelva a utilizarlos, procesarlos o esterilizarlos. El rendimiento del producto se verá afectado. Puede que el producto no admita más de un uso. La limpieza o el reprocesamiento de los componentes del catéter expuestos a materiales biológicos puede provocar efectos adversos en el dispositivo cuando se utilice.
- En caso de incidente grave con el producto, informe inmediatamente a Alvimedica y a la autoridad competente u organismo normativo correspondiente.

#### **Posibles Reacciones Adversas**

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

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

Entre las posibles reacciones adversas se incluyen:

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

#### **Instrucciones de Uso**

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

#### **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](http://www.alvimedica.com) y en la base de datos EUDAMED una vez disponible.

#### **RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA**

Alvimedica garantiza que todos y cada uno de los componentes de este producto se han fabricado, empaquetado, probado y esterilizado sin ningún defecto en su acabado o materiales. Todos los productos se han probado antes de su empaquetado. Alvimedica cambiará cualquier producto que presente defectos de fabricación o empaquetado por uno nuevo si así lo determina una autoridad judicial vinculante competente. Debido a las diversidades biológicas entre los individuos, ningún producto es 100% eficaz en todos los casos. Por lo tanto, y puesto que no tiene ningún control sobre las circunstancias en las que se utiliza el producto tras su venta, la selección de pacientes y los métodos de aplicación, Alvimedica renuncia a todas las garantías en relación al producto, ya sean explícitas o implícitas, incluidas, sin limitación, las de comercialización y adecuación para un fin particular. Alvimedica no es directa ni indirectamente responsable de ninguna lesión, daño o pérdida de una persona como resultado del uso del producto, ni tampoco es responsable, directa o indirectamente, de ninguna lesión, daño o pérdida que pueda resultar de una segunda utilización o esterilización.

#### **LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD**

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

#### **PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL**

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

## **ITALIANO**

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

#### **Descrizione**

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

#### **Conservazione**

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare, a una temperatura compresa tra 10 °C e 40 °C.

#### **Uso previsto**

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

#### **Specifiche**

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

### **Indicazioni**

Pazienti idonei all'intervento coronarico percutaneo (PCI).

Il prodotto non deve essere utilizzato nelle donne in gravidanza o in allattamento e nei pazienti pediatrici.

### **Controindicazioni**

Evitare il passaggio dei cateteri attraverso graft vascolari sintetici.

### **Avvertenze / Precauzioni**

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

### **Potenziali Effetti Avversi**

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

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

I possibili eventi avversi comprendono:

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

### **Istruzioni per l'uso**

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

### **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](http://www.alvimedica.com) e nel database EUDAMED, se disponibile.

### **RESPONSABILITÀ E GARANZIA**

Alvimedica garantisce che ognuno e tutti i componenti di questo prodotto sono stati prodotti, confezionati, testati e sterilizzati e sono privi di qualunque difetto di lavorazione e dei materiali. Ogni prodotto è stato testato prima di essere confezionato. Alvimedica si impegna a sostituire ogni prodotto che presenta difetti di fabbricazione o confezionamento su decisione di un'autorità

giudiziaría competente a parere vincolante. A causa delle variazioni biologiche tra gli individui, nessun prodotto è efficace al 100 % in ogni caso. Pertanto, considerando che Alvimedica non ha il controllo delle condizioni in cui il prodotto viene utilizzato dopo la vendita, della selezione dei pazienti e dei metodi di applicazione, Alvimedica non fornisce alcuna garanzia rispetto al prodotto, esplicita o implicita, comprese, ma senza limitazione alcuna, garanzie di commerciabilità o di idoneità per un particolare scopo. Alvimedica non è direttamente o indirettamente responsabile in caso di lesione o danno a carico di oppure perdita di una persona dovuta all'uso del prodotto, e non è responsabile o punibile, direttamente o indirettamente, per qualunque lesione, danno o perdita che può derivare dal riutilizzo o dalla sterilizzazione del dispositivo.

#### **LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ**

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

#### **PROTEZIONE DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE**

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

## PORTUGUÊS

### **Instruções de utilização – Cateter de diagnóstico para cardiologia intervenciva Alvision™**

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

#### **Conservação**

Conservar num local fresco e seco, protegido da luz solar, a uma temperatura entre 10°C e 40°C.

#### **Utilização prevista**

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

#### **Especificações**

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

#### **Indicações**

Pacientes elegíveis para uma intervenção coronária percutânea (ICP).  
O produto não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou lactantes e pacientes pediátricos.

#### **Contra-Indicações**

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

#### **Advertências / Precauções**

- Os cateteres de diagnóstico são dispositivos invasivos que colocam um risco potencial de lesões ou morte. Nesta conformidade, os cateteres angiográficos só devem ser utilizados por médicos com formação e experiência, que estejam cientes das potenciais complicações e riscos da angiografia.
- É necessário ter-se um cuidado extremo para evitar causar danos às paredes dos vasos através dos quais passa o cateter.
- Este cateter pode ocluir os vasos de menor dimensão.
- Tenha o cuidado de evitar bloquear completamente o fluxo sanguíneo.
- Não reutilizar nem alterar o formato do cateter.
- O diâmetro máximo permitido do fio-guia encontra-se especificado na bolsa. A utilização do fio-guia foi associada à formação de trombos.
- Os cateteres de diagnóstico para cardiologia intervenciva Alvision™ destinam-se apenas a uma única utilização e devem ser eliminados após um procedimento.
- Não permitir que os cateteres entrem em contacto com solventes orgânicos.
- Não pressurizar os cateteres para além da pressão nominal máxima assinalada no rótulo da bolsa.
- Deve fazer-se uma inspecção minuciosa para se certificar de que o tamanho, formato e estado do cateter são adequados para o procedimento em causa.
- A angiografia só deve ser efectuada por um médico com experiência. Os cateteres são fornecidos estéreis e apirogénicos.
- Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
- Tal como com qualquer procedimento cirúrgico, recomenda-se a aplicação das "Precauções Universais".
- Evitar danificar a ponta do cateter durante a remoção da embalagem.
- Remover demasiado rapidamente pode resultar em danos para a ponta do cateter.
- Ter cuidado para prevenir ou reduzir a formação de coágulos ao usar um cateter.
- Enquanto estiver no sistema vascular, o cateter deve estar sempre cheio ou com solução de irrigação ou com meio de contraste.
- Deve considerar-se a utilização de heparinização sistémica.
- Estes cateteres foram concebidos para serem utilizados na injeção de meios de contraste, bem como para facilitar a medição fisiológica em conjunto com os procedimentos diagnósticos de rotina.

- Não utilizar após a data do "Prazo de validade" especificada no rótulo.
- Não expor os cateteres a solventes fortes ou a radiação ionizante.
- Não conservar em calor excessivo.
- Evitar a exposição prolongada à luz UV.
- Não reutilizar, reprocessar, nem reesterilizar. Isto irá afectar o desempenho do produto. O produto poderá não conseguir aguentar o esforço da reutilização. A limpeza ou reprocessamento dos componentes do cateter expostos a materiais biológicos pode resultar num efeito adverso do dispositivo quando utilizado.
- Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Alvimedica e à autoridade competente ou entidade reguladora aplicável.

#### **Potenciais Efeitos Adversos**

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

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

Os possíveis eventos adversos incluem:

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

#### **Instruções de Utilização**

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

#### **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](http://www.alvimedica.com) e na base de dados EUDAMED, quando disponível.

#### **RESPONSABILIDADE E GARANTIA**

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

#### **LIMITAÇÕES DA RESPONSABILIDADE**

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

#### **PROTECÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL**

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

## **HRVATSKI**

### **Upute za uporabu - Alvision™ dijagnostički kateteri za intervencijsku kardiologiju**

#### **Opis**

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

#### **Čuvanje**

Čuvati na hladnom i suhom mjestu, podalje od sunčeve svjetlosti, pri temperaturi od 10°C do 40°C.

#### **Namjena**

Alvision™ dijagnostički kateteri za intervencijsku kardiologiju namijenjeni su za uporabu pri isporuci racionepropusnih sredstava do željenih mjesta u krvožilnom sustavu.

#### Tehnički Podaci

Tehnički podaci nalaze se na etiketi svake vrećice za kateter.

#### Indikacije

Pacijenti koji su kandidati za perkutanu koronarnu intervenciju (PCI).

Proizvod se ne smije primjenjivati u trudnica ili dojilja ni u pedijatrijskih pacijenata.

#### Kontraindikacije

Izbjegavajte prolazanje katetera kroz sintetičke krvne usadke.

#### Upozorenja / Mjere opreza

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

#### Mogući štetni Događaji

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

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

Mogući neželjeni događaji uključuju:

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

#### Upute za Uporabu

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

#### 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](http://www.alvimedica.com) i u bazi podataka EUDAMED ako je dostupan.

#### ODGOVORNOST I JAMSTVO

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

## OGRANIČENJA OD ODGOVORNOSTI

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

## ZAŠTITA INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA

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

## MAGYAR

### Használati utasítás – Alvision™ intervenciósi kardiológiában használt diagnosztikai katéter

#### Eszközleírás

Az Alvision™ intervenciósi kardiológiában használt diagnosztikai katéter része az atraumatikus csúcs. Ezek a katéterek különböző méretekből és összeállításokban kaphatók. Az eszközök etilén-oxid gázzal sterilizáltak, nem pirogének. Kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.

#### Tárolás

Hűvös, száraz, napfénytől védett helyen, 10°C és 40°C közötti hőmérsékleten tárolandó.

#### Rendeltetés

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

#### Specifikációk

A specifikációk megtalálhatók minden egyes katétertasak címkéjén.

#### Javallatok

Perkután koronária intervencióra (PCI) alkalmas betegek.

A terméket nem szabad terhes nőknél, szoptató anyáknál és gyermekbetegeknél használni.

#### Ellenjavallatok

Kerülni kell a katéterek szintetikus vaszkuláris graftokon való átvezetését.

#### Figyelmeztetések/Óvintézkedések

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



- Ne használja fel az eszközt a tasak címkéjén feltüntetett „Szavatosság lejárt” időpont után.
- Ne tegye ki a katétereket erős oldószerek vagy ionizáló sugárzás hatásának.
- Ne tárolja túlzott hőhatásnak kitéve.
- Ne tegye ki az eszközt tartós ultraibolya fény hatásának.
- Nem szabad ismételtelen felhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Ez befolyásolja a termék teljesítményét. Előfordulhat, hogy a termék nem képes ellenállni az ismételt felhasználásból eredő igénybevételnek. A biológiai anyagoknak kitett katéter-összetevők tisztítása vagy újrafeldolgozása miatt nemkívánatos hatások léphetnek fel az eszköz használatakor.
- Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos incidens történik, haladéktalanul jelentse az Alvimedica és az illetékes hatóság vagy szabályozó szerv felé.

#### **Lehetséges Mellékhatások**

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

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

A lehetséges nemkívánatos események többek között az alábbiak:

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

#### **Használati Utasítás**

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

#### **A biztonságosság és a klinikai teljesítőképesség összefoglalása**

Az eszközre vonatkozó biztonságosság és klinikai teljesítőképesség összefoglalása (SSCP) megtalálható az alvimedica weboldalon ([www.alvimedica.com](http://www.alvimedica.com)), valamint adott esetben az EUDAMED adatbázisban.

#### **FELELŐSSÉG ÉS JÓTÁLLÁS**

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

#### **FELELŐSSÉGGKORLÁTOZÁS**

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

#### **SZELLEMI TULAJDON VÉDELME**

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

## BOSANSKI

### Upute za korištenje – Alvision™ dijagnostički kateteri interventne kardiologije

#### Opis

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

#### Skладиštenje

Čuvajte na hladnom i suvom mjestu daleko od sunčeve svjetlosti, na temperaturi između 10 °C i 40 °C.

#### Predviđena upotreba

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

#### Specifikacije

Specifikacije su navedene na oznaci svake vrećice za kateter.

#### Indikacije

Pacijenti koji su kvalificirani za perkutanu koronarnu intervenciju (PCI).

Proizvod ne treba koristiti kod trudnica, dojilja i djece.

#### Kontraindikacije

Potrebno je izbjegavati provlačenje katetera kroz sintetičke vaskularne graftove.

#### Upozorenja / Mjere Predostrožnosti

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

### Potencijalna Neželjena Dejstva

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

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

Mogući neželjeni događaji obuhvataju:

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

### Upute za Korištenje

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

### 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.

### ODGOVORNOST I GARANCIJA

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

### OGRANIČENJA ODGOVORNOSTI

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

### ZAŠTITA INTELAKTUALNOG VLASNIŠTVA

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

## ČEŠTINA

### Návod k použití – Diagnostické katétry pro intervenční kardiologii Alvision™

#### Popis

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

#### Skladování

Skladujte na chladném, suchém místě chráněném před slunečním světlem při teplotě od 10 °C do 40 °C.

#### Účel použití

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

## Specifikace

Specifikace jsou uvedeny na štítku každého sáčku s katétretem.

## Indikace

Pacienti, kteří jsou způsobilí k perkutánní koronární intervenci (PCI). Výrobek by se neměl používat u těhotných nebo kojících žen a dětí.

## Kontraindikace

Katétry nesmí být zaváděny skrz syntetické cévní štěpy.

## Varování / Upozornění

- Diagnostické katétry jsou invazivní prostředky, jejichž použití je spojeno s potenciálním rizikem poranění nebo úmrtí. V souladu s tímto určením smí angiografické katétry používat pouze vyškolení a zkušení lékaři, kteří jsou si vědomi potenciálních komplikací a rizik souvisejících s angiografií.
- Je nutno postupovat s nejvyšší opatrností, aby nedošlo k poškození stěn cév, kterými katétr prochází.
- Tento katétr může způsobit zneprůchodnění cév o menším průměru.
- Dávejte pozor, aby nedošlo k úplnému zablokování krevního toku.
- Nepoužívejte katétr opakovaně a neměňte jeho tvar.
- Maximální povolený průměr vodičícího drátu je uveden na sáčku. S použitím vodičícího drátu je spojována tvorba trombů.
- Diagnostické katétry pro intervenční kardiologii Alvision™ jsou určeny k jednorázovému použití a po jednom zákroku je nutno je zlikvidovat.
- Nedovolte, aby katétry přišly do styku s organickými rozpouštědly.
- Nevyšujte tlak v katétrech nad jmenovitý maximální tlak, uvedený na štítku sáčku.
- Je nutno důkladnou prohlídkou ověřit, zda jsou velikost, tvar a stav katétru vhodné pro příslušný zákrok.
- Angiografii smí provádět výhradně zkušený lékař. Katétry jsou dodávány jako sterilní a nepyrogenerní.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen.
- Doporučujeme dodržovat stejná obecná bezpečnostní opatření, jako při jakémkoli chirurgickém zákroku.
- Zabraňte poškození hrotu katétru při vyjímání katétru z obalu.
- Příliš rychlé vyjmutí může mít za následek poškození hrotu katétru.
- Dávejte pozor, abyste při používání katétru zabránili srážení krve nebo jej snížili.
- V cévním systému musí být katétr vždy naplněn proplachovacím roztokem nebo kontrastní látkou.
- Je vhodné zvážit systémovou heparinizaci.
- Tyto katétry jsou navrženy pro použití při injekcích kontrastní látky a k usnadnění měření fyziologických hodnot při použití v kombinaci s rutinními diagnostickými postupy.
- Nepoužívejte po datu použitelnosti, uvedeném na štítku.
- Nevystavujte katétry silným rozpouštědlům ani ionizujícím zářením.
- Neskladujte při nadměrné teplotě.
- Zabraňte déleodobé expozici UV záření.
- Nepoužívejte, nezpracovávajíte ani nesterilizujte opakovaně. Tyto postupy by měly negativní vliv na funkci výrobku. Výrobek nemusí být schopen vydržet namáhání při opětovném použití. Čištění nebo opakované zpracování součástí katétru vystaveného biologickým materiálům může vést k nežádoucím účinkům.
- Pokud dojde k závažnému incidentu souvisejícímu se zdravotnickým prostředkem, okamžitě jej nahlaste společnosti Alvimedica a příslušnému odpovědnému orgánu nebo kontrolnímu orgánu.

## Možné nežádoucí účinky

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

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

Mezi možné nežádoucí účinky patří:

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

## Návod k Použití

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

## 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.

## ODPOVĚDNOST A ZÁRUKA

Společnost Alvimedica zaručuje, že každá součást tohoto výrobku byla vyrobena, zabalena, testována a sterilizována bez vad provedení či materiálu. Každý výrobek byl před zabalením testován. Na základě rozhodnutí kompetentního pravomocného soudu společnost Alvimedica vymění jakýkoli výrobek s výrobní vadou nebo vadou obalu za nový. Vzhledem k biologickým odchylkám mezi různými jedinci není žádný výrobek v žádném případě 100% účinný. Z tohoto důvodu a vzhledem k tomu, že společnost Alvimedica nemá žádnou kontrolu nad podmínkami, za kterých bude výrobek po prodeji používán, na výběr pacientů ani na metody jeho použití, zřídá 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 opětovnou sterilizací a opětovným použitím.

## OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

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

## OCHRANA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ

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

## DANISH

### Brugsanvisning – Alvision™ interventionelt diagnostisk kardiokateter

#### Beskrivelse

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

#### Opbevaring

Opbevares på et køligt, tørt sted, væk fra sollys, ved en temperatur mellem 10 °C og 40 °C.

#### Tiltænkt anvendelse

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

#### Specifikationer

Specifikationerne kan findes på etiketten på hver kateterpose.

#### Indikationer

Patienter, der er egnede til perkutan koronar intervention (PCI).

Produktet bør ikke anvendes til gravide eller ammende kvinder og pædiatriske patienter.

#### Kontraindikationer

Det bør undgås at passere katetre via syntetiske vaskulære transplantater.

#### Advarsler/forholdsregler

- Diagnostiske katetre er invasive anordninger, der udgør en potentiel risiko for skader eller dødsfald. Derfor bør angiografiske katetre kun anvendes af uddannede, erfarne læger, som er klar over de potentielle komplikationer og risici ved angiografi.
- Den yderste forsigtighed skal udvises for at undgå at forårsage skade på karvæggene, hvorigennem kateteret passerer.
- Kateteret kan tilstoppe mindre blodkar.
- Undgå omhyggeligt at blokere blodgennemstrømningen helt.
- Genbrug eller omform ikke kateteret.
- Den maksimale tilladte diameter af guidewiren er angivet på posen. Anvendelse af guidewire er blevet forbundet med thrombedannelse.
- Alvision™ interventionelt diagnostisk kardiokateter er beregnet til engangsbrug og skal kasseres efter en procedure.
- Katetrene må ikke komme i kontakt med organiske opløsningsmidler.
- Sæt ikke tryk på katetre der er større end det nominelle maksimale tryk angivet på posens etikette.
- En grundig inspektion bør foretages for at kontrollere, om størrelse, form og tilstand af kateteret er egnet til den pågældende procedure.
- Angiografi bør kun udføres af en erfaren læge. Katetrene leveres sterile og ikke-pyrogene.
- Anvend ikke hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
- Som ved ethvert kirurgisk indgreb, anbefales det at anvende "universelle forholdsregler".

- undgå at beskadige spidsen af katetret når det tages ud af emballagen.
- Hvis det tages for hurtigt ud, kan det forårsage skade på kateterets spids.
- Pas på at forebygge eller reducere størkning, når du bruger et kateter.
- Selv i det vaskulære system skal kateteret altid være fyldt med enten skylleopløsning eller kontrastmiddel.
- Brugen af systemisk heparinisering bør overvejes.
- Katetrene er beregnet til anvendelse ved injektion af kontrastmiddel samt til at fremme fysiologisk måling i forbindelse med rutinemæssige diagnostiske procedurer.
- Må ikke anvendes efter den "sidste anvendelsesdato" angivet på etiketten.
- Udsæt ikke katetre for kraftige opløsningsmidler eller ioniserende stråling.
- Opbevar ikke for varmt.
- Undgå længere tids eksponering for UV-lys.
- Må ikke genbruges, genbearbejdes eller gensteriliseres. Det vil påvirke produktets ydelse. Produktet er muligvis ikke i stand til at modstå belastningerne ved genbrug. Rengøring eller videre forarbejdning af kateterets komponenter udsat for biologiske materialer kan resultere i en negativ virkning på enheden, når den bruges.
- 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.

#### Potentielle Uønskede Hændelser

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

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

Mulige bivirkninger omfatter:

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

#### Brugsanvisning

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

#### Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

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

#### HÆFTELSE OG GARANTI

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

#### ANSVARSBEGRÆNSNING

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

#### BESKYTTELSE AF INTELLEKTUEL EJENDOMSRET

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

## SRPSKI

#### Upotstvo za upotrebu – Alvision™ dijagnostički kateter za interventnu kardiologiju Opis

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

#### Čuvanje

Čuvati na hladnom, suvom mestu zaštićenom od sunčeve svetlosti, na temperaturi između 10 °C i 40 °C.

### Namena

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

### Specifikacije

Specifikacije su navedene na nalepnici na svakoj kesici sa kateterom.

### Indikacije

Pacijenti koji su podobni za perkutanu koronarnu intervenciju (PCI).

Proizvod se ne sme koristiti kod trudnica i dojilja i pedijatrijskih pacijenata.

### Kontraindikacije

Treba izbegavati vodenje katetera kroz sintetičke vaskularne graftove.

### Upozorenja/Mere Predostrožnosti

- Dijagnostički kateteri su invazivni uređaji koji predstavljaju moguću opasnost od povrede ili smrti. U skladu s tim, angiografske katetere smeju da koriste samo obučeni, iskusni lekari koji su upoznati sa mogućim komplikacijama i rizicima angiografije.
- Neophodno je obratiti izuzetnu pažnju kako bi se izbeglo oštećenje zidova krvnih sudova kroz koje se kateter vodi.
- Ovaj kateter može da zapuši manje krvne sudove.
- Obratite pažnju kako biste izbegli potpunu blokadu krvotoka.
- Nemojte ponovo koristiti niti preoblikovati ovaj kateter.
- Maksimalni dozvoljeni prečnik vodeće žice naveden je na kesici. Upotreba vodeće žice se povezuje sa obrazovanjem tromba.
- Alvision™ dijagnostički kateteri za interventnu kardiologiju su predviđeni isključivo za jednokratnu upotrebu i treba ih baciti nakon jedne procedure.
- Nemojte dozvoliti da kateteri dođu u dodir sa organskim rastvaračima.
- Katetere nemojte izlagati pritisku većem od maksimalnog nazivnog pritiska navedenog na nalepnici na kesici.
- Neophodno je da obavite pažljivu proveru kako biste se uverili da su veličina, oblik i stanje u kojem se kateter nalazi pogodni za planiranu proceduru.
- Angiografiju sme da obavlja samo iskusni lekar. Kateteri se isporučuju u sterilnom i nepirogenom stanju.
- Nemojte koristiti sadržaj otvorenih ili oštećenih pakovanja.
- Kao i kod svake hirurške procedure, preporučuje se pridržavanje opštih mera predostrožnosti.
- Pazite da ne oštetite vrh katetera prilikom vadenja katetera iz pakovanja.
- Prebrzo vadenje katetera iz pakovanja može da dovede do oštećenja vrha katetera.
- Obratite pažnju kako biste sprečili ili smanjili zgrušavanje krvi prilikom upotrebe katetera.
- Dok se nalazi u vaskularnom sistemu, kateter mora u svakom trenutku biti napunjen bilo rastvorom za ispiranje, bilo kontrastnim sredstvom.
- Treba razmotriti upotrebu sistemske heparinizacije.
- Ovi kateteri su predviđeni za upotrebu pri ubrizgavanju kontrastnog sredstva, kao i za olakšavanje fizioloških merenja pri obavljanju rutinskih dijagnostičkih procedura.
- Nemojte koristiti po isteku datuma „Upotrebiti do“ naznačenog na nalepnici.
- Katetere nemojte izlagati snažnim rastvaračima niti jonizujućem zračenju.
- Nemojte skladištiti u uslovima prekomerne toplote.
- Izbegavajte duže izlaganje ultraljubičastom svetlu.
- Nemojte ponovo koristiti, ponovo obradivati niti ponovo sterilisati. To će uticati na funkcionisanje proizvoda. Moguće je da proizvod neće biti u stanju da podnese sile naprezanja prilikom ponovne upotrebe. Čišćenje ili ponovna upotreba komponenta katetera izloženih biološkim materijalima može da dovede do nepovoljnog delovanja uređaja prilikom njegove ponovne upotrebe.
- Ako se javi ozbiljan incident u vezi sa sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Alvimedica i odgovarajućem nadležnom organu ili regulatornom telu.

### Mogući neželjeni događaji

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

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

Moguće nepovoljne pojave obuhvataju pojave kao što su:

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

### Uputstvo za Upotrebu

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

### Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) za ovo sredstvo može se naći na [alvimedica.aveb-sajt.com](http://alvimedica.aveb-sajt.com) i u bazi podataka EUDAMED kada postane dostupna.

## ODGOVORNOST I GARANCIJA

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

## OGRANIČENJA ODGOVORNOSTI

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

## ZAŠTITA INTELKTUALNE SVOJINE

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

## SWENSKA

### Bruksanvisning – Alvision™ Diagnostisk kateter för interventionell kardiologi

#### Beskrivning

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

#### Förvaring

Förvaras på sval, torr plats skyddad från solljus, vid en temperatur på mellan 10°C och 40°C.

#### Avsedd användning

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

#### Specifikationer

Specifikationer finns på etiketten till varje kateterpåse.

#### Indikationer

Patienter som är berättigade till perkutan kranskärlsintervention (PCI).  
Produkten ska inte användas till gravida eller ammande kvinnor och pediatrika patienter.

#### Kontraindikationer

Man bör undvika att föra in katetrar genom syntetiska kärltransplantat.

#### Varningar / Föreskrifter

- Diagnostiska katetrar är invasiva instrument som utgör en potentiell risk för skada eller dödsfall. Följaktligen ska katetrar för angiografi endast användas av utbildade, erfarna läkare som är medvetna om de potentiella komplikationer och risker som angiografi medför.
- Extrem försiktighet måste tas för att undvika att blodkärlsväggarna som katetern passerar igenom skadas.
- Denna kateter kan ockludera (täppa till) mindre blodkärl.
- Se till att inte blodflödet blockeras helt.
- Återanvänd eller ändra inte på katetern.
- Den maximala diametern för ledaren specificeras på påsen. Ledare har associerats med bildning av blodproppar.
- Alvision™ diagnostisk kateter för interventionell kardiologi är endast till för engångsbruk och ska kasseras direkt efter användningen.
- Låt inte katetrar komma i kontakt med organiska lösningsmedel.
- Blås inte upp katetrar över det maximala tryck som står angivet på etiketten på påsen.
- En noggrann inspektion ska göras för att bekräfta om kateterns storlek, form och skick är lämpliga för den beträffande proceduren.
- Angiografi ska endast utföras av en erfaren läkare. Katetrarna levereras sterila och icke pyrogena.
- Använd dem inte om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Precis som vid alla kirurgiska ingrepp, rekommenderas att "Allmänna försiktighetsåtgärder" tas.
- Undvik att skada spetsen på katetern när förpackningen avlägsnas.
- Om förpackningen tas bort för snabbt ska kateterns spets skadas.
- Se till att undvik eller minska bildandet av blodproppar när en kateter används.
- När katetern befinner sig i kärlsystemet ska den alltid vara fylld antingen med skölj- eller kontrastvätska.
- Man kan överväga systemisk antikoagulering med heparin.
- Katetrarna är till för att injicera kontrastvätska med samt för att underlätta fysiologiska



- mätningar i kombination med diagnostiska rutinprocedurer.
- Används inte efter "Bäst-före-datumet" som anges på etiketten.
- Utsätt inte katetrar för starka lösningsmedel eller joniseringsstrålning.
- Förvaras inte vid hög värme.
- Undvik att produkterna utsätts för UV-strålning under längre tid.
- Får inte återanvändas, återbehandlas eller återsteriliseras. Detta påverkar produktens prestationer. Det kan hända att produkten inte håller för påfrestningarna under återanvändning. Rengöring eller återbehandling av kateterdelar som utsatts för biologiskt material kan leda till motsatt effekt om de används.
- Om en allvarlig incident relaterad till enheten inträffar ska den omedelbart rapporteras till Alvimedica och tillämplig(t) behörig(t) myndighet eller tillsynsorgan.

#### Möjliga biverkningar

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

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

Möjliga biverkningar omfattar:

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

#### Bruksanvisning

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

#### Sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet

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

#### ANSVAR OCH GARANTI

Alvimedica garanterar att varje enskild del av den här produkten har tillverkats, förpackats, testats och steriliserats utan några brister gällande utförande eller material. Varje enskild produkt har testats innan den förpackades. Alvimedica byter ut varje produkt med tillverknings- eller förpackningsbrister mot en ny efter beslut av en kompetent, bindande rättslig myndighet. Beroende på biologiska variationer mellan individer är inte någon produkt 100 % effektiv vid alla tillfällen. Därför, och eftersom Alvimedica inte har någon kontroll över de förhållanden som produkten används under efter försäljningen, urvalet av patienter samt tillämpningsmetoderna; frånsäger sig Alvimedica all garanti med hänsyn till produkten, uttalad eller underförstådd, inklusive och utan begränsning, de som gäller säljbarhet, lämplighet för ett visst ändamål. Alvimedica är inte direkt eller indirekt ansvarig för olycksfall, skador eller förluster av person som härrör av att produkten används, inte heller är Alvimedica ansvarig eller skyldig, direkt eller indirekt, för olycksfall, skada eller förlust som kan bero på att produkter återanvänts eller återsteriliseras.

#### BEGRÄNSNINGAR AV ANSVARSSKYLDIGHETEN

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

#### SKYDD AV IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

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

## РУССКИЙ

### Инструкция по применению – Хирургический кардиологический диагностический катетер Alvision™

#### Описание

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

#### Хранение

Хранить в прохладном сухом месте, вдали от солнечных лучей, при температуре от 10°C до 40°C.

#### Назначение

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

#### Технические характеристики

Технические характеристики напечатаны на этикетке каждой упаковки катетеров.

### **Показания**

Пациенты, отвечающие критериям проведения чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ).

Продукт не должен использоваться для беременных или кормящих женщин и для пациентов детского возраста.

### **Противопоказания**

Следует избегать прохождения катетерами искусственных сосудистых трансплантатов.

### **Предупреждения / Меры предосторожности**

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

### **Возможные нежелательные эффекты**

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

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

Возможные побочные эффекты включают в себя:

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

### **Инструкция по применению**

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

### **Сводная информация о безопасности и клинической эффективности**

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

## ODPOWIEDZIALNOŚĆ I GARRANTYJNE OBOWIĄZANKA

Alvimedica gwarantuje, że każdy składający się z tego produktu został wyprodukowany, zapakowany, przetestowany i sterylizowany bez jakiegokolwiek naruszenia w procesie lub materiale wyprodukowanym. Każdy produkt został przetestowany przed zapakowaniem. Firma Alvimedica wymienia każdy produkt z produkcyjnym wadą lub wadą opakowania na nowy na życzenie właściwej odpowiedzialnej komisji sądowej. W związku z biologicznymi różnicami produkt nie może być skuteczny na 100% w każdym konkretnym przypadku. Ze względu na to firma Alvimedica nie kontroluje warunków, w których produkt jest używany, w tym wyboru pacjentów i metod leczenia; dlatego z tego powodu firma Alvimedica odmawia odpowiedzialności za wszystkie naruszenia zdrowia, uszkodzenia lub szkody, które wynikają z używania produktu; także firma Alvimedica nie odpowiada za wszystkie naruszenia zdrowia, uszkodzenia lub szkody, których przyczyną jest ponowne użycie lub ponowna sterylizacja produktu.

## OGRAZNIENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

W każdym możliwym przypadku firma Alvimedica nie odpowiada za jakiegokolwiek osobistych, pośrednich, pośrednich lub przypadkowych strat, kar, sankcji, utraty zysku lub spadku dochodów, które wynikają z naruszenia tego wyłączenia, w tym naruszenia wszelkich środków ostrożności i/lub jakiegokolwiek zaleceń.

## ZACHOWANIE INTELLEKTUALNEJ WŁASNOŚCI

Wszystkie znaki towarowe, logotypy, wynalazki, know-how, technologie, dane poufne i inne rodzaje własności intelektualnej tego produktu należą do firmy Alvimedica. Firma Alvimedica rezygnuje z wszelkich praw do żądania, wnoszenia do sądu lub żądania opinii sądowej komisji w przypadku jakiegokolwiek naruszenia, związanego z naruszeniem lub nieautoryzowanym lub nieprawidłowym użyciem własności intelektualnej lub odwrotną inżynierią produktu.

## POLSKI

### Instrukcja użytkownika – Cewnik diagnostyczny do kardiologii interwencyjnej Alvision™

#### Opis

Cewnik diagnostyczny do kardiologii interwencyjnej Alvision™ zawiera bezbarwną końcówkę. Cewniki te są dostępne w różnych rozmiarach i konfiguracjach. Zostały sterylizowane metodą gazową za pomocą tlenu etylenowego i są niepirogenne. Przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia.

#### Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu z dala od bezpośredniego nasłonecznienia, w temp. pomiędzy 10°C a 40°C.

#### Przeznaczenie

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

#### Specyfikacje

Specyfikacje znajdują się na etykiecie torebki każdego cewnika.

#### Wskazania

Pacjenci, którzy kwalifikują się do przeszłkowej interwencji wieńcowej (ang. percutaneous coronary intervention, PCI).

Produkt nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży i karmiących piersią oraz u pacjentów pediatrycznych.

#### Przeciwwskazania

Należy unikać wprowadzania cewników przez syntetyczne przeszczepy naczyniowe.

#### Ostrzeżenia / Środki ostrożności

- Cewniki diagnostyczne są przyrządami inwazyjnymi, które stwarzają potencjalne ryzyko obrażeń lub śmierci. Zgodnie z tym, z cewników angiograficznych powinni korzystać wyłącznie wyszkoleni, doświadczeni lekarze, którzy są świadomi potencjalnych powikłań i zagrożeń związanych z przeprowadzaniem zabiegu angiografii.
- Zachowaj szczególną ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia ścianek naczyń, przez które przechodzi cewnik.
- Cewnik ten może zatykać mniejsze naczynia krwionośne.
- Uważaj, aby uniknąć całkowitego zablokowania przepływu krwi.
- Nie używaj powtórnie, ani nie przerabiaj cewnika.
- Maksymalna dopuszczalna średnica przewodnika jest podana na torebce cewnika. Użycie przewodników wiąże się z powstawaniem skrzepliny.
- Cewnik diagnostyczny do kardiologii interwencyjnej Alvision™ jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia i należy go wyrzucić po jednym zabiegu.
- Nie dopuść do kontaktu cewników z rozpuszczalnikami organicznymi.
- Nie zwiększaj ciśnienia cewników ponad nominalne maksymalne ciśnienie podane na etykiecie torebki.
- Dokładnie obejrzyj cewnik w celu sprawdzenia, czy jego rozmiar, kształt i stan techniczny są odpowiednie dla planowanego zabiegu.
- Zabieg angiografii może wykonywać jedynie doświadczony lekarz. Cewniki dostarczane są w formie sterylnej i są niepirogenne.
- Nie używaj cewnika, jeżeli jego opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

- Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, zalecane jest stosowanie „uniwersalnych środków ostrożności”.
- Unikaj uszkodzenia końcówki cewnika podczas jego wyjmowania z opakowania.
- Zbyt szybkie wyjęcie może spowodować uszkodzenie końcówki cewnika.
- Postaraj się, by podczas używania cewnika zapobiec krzepnięciu lub je zredukować.
- Podczas przebywania w układzie naczyniowym, cewnik powinien być zawsze wypełniony roztworem płuczącym lub środkiem kontrastowym.
- Należy rozważyć zastosowanie heparynizacji układowej.
- Niniejsze cewniki zaprojektowano w celu wstrzykiwania środków kontrastowych oraz by ułatwić pomiar fizjologiczny w połączeniu z rutynowymi zabiegami diagnostycznymi.
- Nie używaj po dacie „użyć przed” podanej na etykiecie.
- Nie narażaj cewników na działanie silnych rozpuszczalników lub promieniowania jonizującego.
- Nie przechowuj w warunkach nadmiernie wysokiej temperatury.
- Unikaj dłuższego narażenia na światło UV.
- Nie używaj ponownie, nie przerabiaj, ani nie sterylizuj powtórnie. Wpłyne to na działanie produktu. Produkt może nie wytrzymać obciążeń ponownego użycia. Czyszczenie lub przerabianie komponentów cewnika, które miały kontakt z materiałami biologicznymi, może wywrzeć niepożądany wpływ urządzenia podczas jego używania.
- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem należy natychmiast zgłosić ten incydent firmie Alvimedica oraz odpowiedniemu właściwemu organowi lub organowi regulacyjnemu.

#### Możliwe Zdarzenia Niepożądane

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

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

Możliwe działania niepożądane obejmują:

- Zator płucny
- Krwiak
- Zakażenie
- Perforację ścianki serca lub naczyń krwionośnych

#### Instrukcja Użytkowania

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

#### 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](http://www.alvimedica.com) oraz w bazie danych EUDAMED, jeśli jest dostępne.

#### ODPOWIEDZIALNOŚĆ I GWARANCJA

Firma Alvimedica gwarantuje, że każdy ze składników tego produktu został wyprodukowany, zapakowany, sprawdzony i wysterylizowany bez jakiegokolwiek defektu wykonania lub materiału. Każdy produkt został przed zapakowaniem wypróbowany. Firma Alvimedica wymieni każdy produkt z wadami produkcyjnymi lub defektem (defektami) opakowania na nowy na podstawie decyzji właściwego organu sądowego. Ze względu na osobnicze różnice biologiczne, żaden produkt nie jest skuteczny w 100% w każdym przypadku. Dlatego też, jak również ponieważ Alvimedica nie ma kontroli nad warunkami, w jakich produkt jest używany po sprzedaży, 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 zdolności 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 wykorzystania lub ponownej sterylizacji produktu.

#### OGRANICZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI

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

#### OCHRONA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ

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

## ROMÂNĂ

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

##### Descriere

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

##### Depozitare

A se depozita într-un loc răcoros, uscat, ferit de lumina solară, la o temperatură cuprinsă între 10 °C și 40 °C.

**Destinația de utilizare**

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

**Specificații**

Specificațiile pot fi găsite pe eticheta fiecărei pungi de cateter.

**Indicații**

Pacienți eligibili pentru intervenție coronariană percutanată (ICP)

Produsul nu trebuie utilizat la femei gravide sau care alăptează și la pacienți copii și adolescenți.

**Contraindicații**

Trecerea cateterelelor prin grefele vasculare sintetice trebuie evitată.

**Avertismente/Precauții**

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

**Reacții Adverse Posibile**

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

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

Posibilele reacții adverse includ:

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

**Instrucțiuni de Utilizare**

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

**Rezumat al siguranței și al performanțelor clinice**

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

**RESPONSABILITATE ȘI GARANȚIE**

Alvimedica garantează că fiecare componentă a acestui produs a fost fabricată, ambalată, testată și sterilizată fără niciun defect de execuție sau material. Fiecare produs a fost testat înainte de ambalare. Alvimedica va

схемба orice produs cu defect(e) de fabricație sau ambalare cu unul nou, în baza deciziei unei autorități judiciare cu competență jurisdicțională. Datorită variațiilor biologice dintre persoane, niciun produs nu este 100% eficace în fiecare caz. Prin urmare, întrucât Alvimedica nu deține controlul asupra condițiilor în care este utilizat produsul după vânzare, a selecției pacienților și a metodelor de aplicare, Alvimedica își declină răspunderea pentru orice garanții cu privire la produs, exprese sau 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 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.

#### **LIMITĂRILE RĂSPUNDERII**

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

#### **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, pretinde despăgubiri înaintea autorităților judiciare în cazul unei încălcări privind utilizarea neautorizată sau utilizarea abuzivă a proprietății intelectuale sau proceduri de inginerie inversă asociate produsului.

## **МАКЕДОНСКИ**

### **Упатство за употреба – Дијагностички катетери за интервентна кардиологија Alvision™**

#### **Опис**

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

#### **Складирање**

Да се чува на ладно и суво место, подалеку од сончева светлина, на температура од 10°C до 40°C.

#### **Намена**

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

#### **Спецификации**

Спецификациите се наоѓаат на етикетата на секоја кесичка со катетер.

#### **Индикации**

Пациенти кои се подобни за перкутана коронарна интервенција (PCI).  
Производот не смее да се користи кај бремени жени, доилки и педијатриски пациенти.

#### **Контраиндикации**

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

#### **Предупредувања / мерки за претпазливост**

- Дијагностичките катетери се инвазивни уреди што претставуваат потенцијален ризик за повреда или смрт. Затоа, ангиографските катетери треба да ги употребуваат обучени, искусни доктори кои се свесни за потенцијалните компликации и ризиците од ангиографија.
- Треба да се поведе исклучително внимание за да се избегне оштетување на сидовите на садовите низ кои поминува катетерот.
- Овој катетер може да ги запуши помалите садови.
- Внимавајте да не го блокирате целосно протокот на крвта.
- Не користете го повторно катетерот ниту не менувајте му ја формата.
- Максималниот дозволен дијаметар на жицата за наведување е наведена на кесичката. Употребата на жицата за наведување се поврзува со формирање тромбови.
- Дијагностичките катетери за интервентна кардиологија Alvision™ се наменети само за еднократна употреба и треба да се фрлат по една процедура.
- Не дозволувајте катетерите да дојдат во контакт со органски растворувачи.
- Не применувајте притисок врз катетерите што ќе го надмине номиналниот максимален притисок означен на етикетата на пакувањето.
- Треба да се направи темелна проверка за да се утврди дали големината, обликот и условот на катетерот се соодветни за дадената процедура.
- Ангиографијата треба да ја изведува само искусен доктор. Катетерите се доставуваат стерилни и непирогенични.
- Не користете го ако пакувањето е отворено или оштетено.
- Се препорачува да се применат „Универзалните мерки на претпазливост“ како и при секоја друга оперативна процедура.
- Избегнувајте оштетување на врвот на катетерот додека го водите од пакувањето.
- Пребрзо вадење доведува со оштетување на врвот на катетерот.
- Поведете внимание за да спречите или намалите запушување кога користите катетер.
- Додека е во васкуларниот систем, катетерот секогаш мора да е полн со раствор за плакнење или медиум за контраст.
- Треба да се земе во предвид употреба на системска хепаринизација.
- Овие катетери се наменети за употреба при внесување медиум за контраст, како и за олеснување на физиолошко мерење заедно со рутински дијагностички процедури.
- Не користете го уредот по датумот „Употребливо до“ посочен на етикетата на кесичката.
- Не изложувајте ги катетерите на силни растворувачи или на јонизирачка радијација.

- Не чувајте ги на прекумерна топлина.
- Избегнувајте продолжило изложување на УВ-светло.
- Не користете ги, не применувајте ги или не стерилизирајте ги повторно. Тоа влијае врз функционалноста на производот. Овој производ не е наменет да го издржи притисокот од повторна употреба. Чистење или повторна употреба на компонентите на катетерот изложени на биолошки материјали доведуваат до несакани ефекти при употреба на уредот.
- Ако се случи сериозен инцидент поврзан со уредот, веднаш пријавете го инцидентот во Alvimedica и важечкиот надлежен орган или регулаторно тело.

#### **Можни несакани ефекти**

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

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

Можните несакани појави опфаќаат:

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

#### **Упатство за употреба**

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

#### **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.com](http://alvimedica.com) и во базата на податоци EUDAMED кога е достапно.

#### **ОДГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЈА**

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

#### **ОТФРЛАЊЕ ОДГОВОРНОСТ**

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

#### **ЗАШТИТА НА ИНТЕЛЕКТУАЛНАТА СОПСТВЕНОСТ**

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

## **БЪЛГАРСКИ**

### **Инструкции за употреба – Интервенционални кардиологични дијагностични катетри Alvision™**

#### **Описание**

Интервенционалните кардиологични дијагностични катетри Alvision™ имат атравматичен врв. Те се предлагат во различни размери и конфигурации. Стерилизирани са со непирогенен газ етиленов оксид. Предназначени са само за еднакратна употреба.

#### **Съхранение**

Да се съхранява на хладно, сухо място, далеч от слънчева светлина, при температура между 10°C и 40°C.

#### **Предназначение**

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

#### **Спецификации**

Спецификациите се намират върху етикета на всяка торбичка с катетри.

### Показания

Пациенти, които отговарят на условията за перкутанна коронарна интервенция (PCI).  
Продуктът не трябва да се използва при бременни или кърмещи жени, както и при педиатрични пациенти.

### Противопоказания

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

### Предупреждения / предпазни мерки

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

### Потенциални нежелани реакции

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

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

Възможните неблагоприятни събития включват:

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

### Инструкции за употреба

- Внимателно извадете първо втулката на катетъра от торбичката, за да предотвратите повреждане на върха.
- Катетърът трябва да се въведе в кръвоносния съд чрез предпочитана от лекаря техника за съдово въвеждане.
- При въвеждане трябва да се използват водачи за усилване на катетрите и предотвратяване на огъването им.
- Трябва да манипулирате с тънкостенните катетри изключително внимателно, за да предотвратите огъването им.

### 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](http://www.alvimedica.com) и в база данни EUDAMED, когато е налична.

### ОТГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЯ

Alvimedica гарантира, че всички компоненти на този продукт са произведени, опаковани, тествани и стерилизирани без дефекти в изработката или материала. Всеки продукт е тестван преди



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

#### **ОГΡΑΝΙΧΕΝΙΑ НА ΟΤΤΩΒΟΡΝΟΤΗΤΕ**

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

#### **ΖΑΧΗΤΑ ΝΑ ΙΝΤΕΛΕΚΤΥΑΛΝΑΤΑ ΣΟΒΣΤΒΕΝΟΣΤ**

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

## **ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

### **Οδηγίες Χρήσης – Διαγνωστικοί Καθετήρες Επεμβατικής Καρδιολογίας Alvision™**

#### **Περιγραφή**

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

#### **Φύλαξη**

Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό χώρο, προστατευμένο από τον ήλιο, σε θερμοκρασία από 10°C έως 40°C.

#### **Προβλεπόμενη χρήση**

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

#### **Προδιαγραφές**

Οι προδιαγραφές αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευασίας κάθε καθετήρα.

#### **Ενδείξεις**

Ασθενείς που είναι κατάλληλοι για διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI).

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες και παιδιατρικούς ασθενείς.

#### **Αντενδείξεις**

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

#### **Προειδοποιήσεις / Προφυλάξεις**

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

- Όσο παραμένει εντός του αγγειακού συστήματος, ο καθετήρας θα πρέπει να είναι πάντοτε πλήρης είτε με διάλυμα έκπλυσης είτε με σκιαγραφικό μέσο.
- Θα πρέπει να εξετασθεί η χρήση συστημικού ηπαρίνου.
- Αυτοί οι καθετήρες έχουν σχεδιασθεί για χρήση κατά την έγχυση σκιαγραφικού μέσου καθώς και για τη διευκόλυνση φυσιολογικών μετρήσεων σε συνδυασμό με τις συνήθεις διαγνωστικές διαδικασίες.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μην εκθέτετε τους καθετήρες σε ισχυρούς διαλύτες ή ιονίζουσα ακτινοβολία.
- Μην φυλάσσετε σε υπερβολική θερμοκρασία.
- Αποφύγετε παρατεταμένη έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Κάτι τέτοιο θα επηρέαζε την απόδοση του προϊόντος. Το προϊόν μπορεί να μην είναι σε θέση να αντέξει την καταπόνηση της επαναχρησιμοποίησης. Ο καθαρισμός ή η επανεπεξεργασία των εξαρτημάτων του καθετήρα που έχουν εκτεθεί σε βιολογικά υλικά ενδεχομένως να έχει ως αποτέλεσμα τυχόν ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη χρήση της συσκευής
- Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή, αναφέρετέ το αμέσως στην Alvimedica και στην αρμόδια αρχή ή στον ρυθμιστικό φορέα.

### Πιθανά Ανεπιθύμητα Συμβάντα

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

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

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

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

### Οδηγίες Χρήσης

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

### Περilψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Η Περιλήψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) για αυτή τη συσκευή είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα [alvimedica.com](http://www.alvimedica.com) και στη βάση δεδομένων EUDAMED όταν υπάρχει.

### ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΥΘΥΝΗΣ

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

### ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ

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

## SLOVENŠČINA

### Navodila za uporabo - Intervencijski kardiološki diagnostični kateter Alvision™

#### Opis

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

#### Shranjevanje

Hranite na hladnem in suhem mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo, pri temperaturi od 10°C do 40°C.

#### Predvidena uporaba

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

#### Specifikacije

Specifikacije lahko najdete na etiketi vrečke posameznega katetra.

#### Indikacije

Bolniki, ki so primerni za perkutano koronarno intervencijo (PCI).

Izdelka se ne sme uporabljati pri nosečnicah, doječih materah in pediatričnih bolnikih.

#### Kontraindikacije

Izogibajte se podajanju katetra skozi sintetične žilne transplantate.

#### Opozorila / Previdnostni ukrepi

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

#### Možni škodljivi učinki

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

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

#### Možni neželeni učinki vključujejo:

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

#### Navodila za Uporabo

- Nežno odstranite središče katetra iz vrečke, da ne poškodujete konice.
- Kateter je treba uvesti v žilo z uporabo vaskularne uvajalne tehnike, ki se zdravniku zdi najprimernejša.

- Vodilne žice se uporabljajo za poravnanje katetra in preprečevanje deformacije med uvajanjem.
- S katetri s tankimi stenami je treba ravnati izjemno previdno, da ne pride do deformacije.

#### **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](http://www.alvimedica.com) in v podatkovni bazi EUDAMED, če je na voljo.

#### **ODGOVORNOST IN GARANCIJA**

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

#### **OMEJITEV ODGOVORNOSTI**

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

#### **ZAŠČITA INELEKTUALNE LASTNINE**

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

## **SLOVENČINA**

### **Navod na uporabo – Diagnostične katetre Alvision™ pre intervenčno kardiologijo**

#### **Opis**

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

#### **Uchovávanie**

Uchovávajúte na chladnom a suchom mieste, mimo slnečného svetla, pri teplote od 10 °C do 40 °C.

#### **Určené použitie**

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

#### **Špecifikácie**

Špecifikácie sú uvedené na štítku každého vrečka s katétrom.

#### **Indikácie**

Pacienti, ktorí sú vhodní na perkutánnu koronárnu intervenciu (PCI).

Produkt sa nesmie používať u tehotných alebo dojčiacich žien a u detí.

#### **Kontraindikácie**

Katétre sa nesmú zavádzať cez syntetické cievne štepy.

#### **Varovania / Ochranné opatrenia**

- Diagnostické katétre sú invazívne pomôcky, ktorých použitie je spojené s potenciálnym rizikom poranenia alebo smrti. V súlade s uvedeným smú angiografické katétry používať výhradne vyšskolení a skúsení lekári, ktorí poznajú potenciálne komplikácie a riziká súvisiace s angiografiou.
- Mimoriadnu pozornosť treba venovať, aby sa nepoškodili steny ciev, ktorými katéter prechádza.
- Tento katéter môže spôsobiť nepriechodnosť menších ciev.
- Dávajte pozor, aby ste nezablokovali úplne prietok krvi.
- Katéter nepoužívajte opakovane a nemeňte jeho tvar.
- Maximálny povolený priemer vodiaceho drôtu je uvedený na vrečku. S použitím vodiaceho drôtu sa spája tvorba trombov.
- Diagnostické katétre Alvision™ pre intervenčno kardiologijo sú určené iba na jedno použitie a po procedúre sa musia zneškodniť a zlikvidovať.
- Nedovoľte, aby sa katétre dostali do kontaktu s organickými rozpúšťadlami.
- Tlak v katéetroch nezvyšujte nad hodnotu maximálneho menovitého tlaku uvedeného na štítku vrečka.
- Dôkladne skontrolujte, či veľkosť, tvar a stav katétra zodpovedá požiadavkám pre príslušný postup.
- Angiografiu smie vykonávať iba skúsený lekár. Katétre sa dodávajú sterilné a nepyrogénne.
- Nepoužívajte ho, ak je obal otvorený alebo poškodený.

- Rovnako ako pri všetkých chirurgických postupoch, odporúča sa dodržiavať „Všeobecné ochranné opatrenia“.
- Pri vyberaní katétra z obalu zabráňte poškodeniu hrotu katétra.
- Pri príliš rýchlym vybratí sa môže poškodiť hrot katétra.
- Dávajte pozor, aby ste pri používaní katétra zabránili zrážaniu krvi alebo aby ste ho znížili.
- Pokiaľ je katéter v cievnom systéme, musí byť vždy naplnený preplachovacím roztokom alebo kontrastnou látkou.
- Treba zvážiť použitie systémovej heparinizácie.
- Tieto katétre sú navrhnuté na použitie pri injikovaní kontrastnej látky a na uľahčenie merania fyziologických hodnôt v kombinácii s bežnými diagnostickými postupmi.
- Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na štítku obalu.
- Katétre nevystavujte pôsobeniu silných rozpúšťadiel ani ionizačného žiarenia.
- Neskladujte v mimoriadne teplom prostredí.
- Zabráňte dlhodobej expozícii UV svetla.
- Nepoužívajte, neregenerujte a nesterilizujte opakovane. Ovplyvnilo by to účinnosť výrobku. Výrobok by pri opätovnom použití nemusel zniesť namáhanie. Čistenie alebo regenerácia komponentov katétra vystaveného biologickému materiálu môže mať pri jeho použití nežiaduce účinky
- Ak dôjde k vážnemu incidentu súvisiacemu s pomôckou, incident okamžite nahláste spoločnosti Alvimedica a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému orgánu.

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

#### Potenciálne nežiaduce účinky

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

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

Možné vedľajšie účinky zahŕňajú:

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

#### Návod na použitie

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

#### Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu pre túto pomôcku nájdete na webovej stránke [alvimedica.com](http://alvimedica.com) a v databáze EUDAMED, ak je k dispozícii.

#### ZODPOVEDNOSŤ A ZÁRUKA

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

#### OBMEDZENIA ZODPOVEDNOSTI

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

#### OCHRANA PRÁV DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA

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

## 中文

### 使用说明 - Alvision™ 心脏介入诊断导管

#### 简介

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

#### 储存

请将本产品存放于阴凉、干燥、避免阳光直射处，储存温度为 10°C 至 40°C。

#### 预期用途

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

#### 规格

规格见各导管袋标签。

#### 适应症

本产品适用于满足经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 条件的患者。

本产品不应用于孕妇或哺乳期女性和儿科患者。

#### 禁忌

应避免将导管穿过合成人造血管。

#### 警告/注意事项

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

#### 潜在的不良事件

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

医生应熟悉与血管造影相关并发症的近期文献。

可能出现不良事件包括：

- 空气栓塞症
- 血肿
- 感染
- 心脏或血管壁穿孔

#### 使用说明

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

#### 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](http://alvimedica.com) 网站 [www.alvimedica.com](http://www.alvimedica.com) 和 EUDAMED 数据库 (如可用) 中找到。

#### 质保条款

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

#### 责任限制

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

#### 知识产权保护

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

## 日本語

### 取扱説明書 – Alvision 心血管インターベンション診断用カテーテル

#### 概要

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

#### 保管

10～40°Cの温度で涼しく、湿気の少ない、日光の当たらない場所に保管してください。

#### 用途

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

#### 仕様

仕様はカテーテル・パウチのラベルに表示されています。

#### 効能または効果

経皮的冠動脈インターベンション(PCI)の適応の患者であること。  
妊娠中または授乳中の女性、および小児には本品を使用しないでください。

#### 禁忌

カテーテルを合成血管グラフトを通過させることは避けること。

## 警告・注意

- 診断用カテーテルは侵襲的器具であり、傷害や死亡の潜在的リスクを伴う。したがって、血管造影のリスクや合併症の可能性を認識している訓練を受けた経験豊富な医師でなければ使用すべきではない。
- カテーテルを通過させる血管壁を傷つけないよう、細心の注意が必要である。
- 本品は、小さな血管を閉塞させる可能性がある。
- 血流を完全に遮断しないように注意すること。
- カテーテルの再使用および再成形はしないこと。
- ガイドワイヤーの最大許容直径はパウチの表面に表示されている。ガイドワイヤーの使用と血栓の形成には関連が認められている。
- Alvision™ 心血管インターベンション診断用カテーテルは使い捨て専用用品であり、1度使用したら廃棄すること。
- カテーテルを有機溶剤に接触させないこと。
- カテーテルにパウチのラベルに表示されている最大定格圧力を超過して圧力を加えないこと。
- カテーテルの大きさ、形状、状態が処置に適しているか確認するため、徹底した点検を行うこと。
- 血管造影は、経験を積んだ医師でなければ行うべきでない。カテーテルは、滅菌済みで非発熱性のもので供給されている。
- 開封されているものや包装が損傷しているものは使用しないこと。
- 他の外科的処置と同様、「ユニバーサル・プレコーション」の実施が望ましい。
- 包装から取り出す際、カテーテルのチップを傷つけないこと。
- 急いで取り出すとカテーテルのチップを傷つけることがある。
- カテーテル使用時は凝血を防止または低減するための配慮をすること。
- 血管内で、カテーテルは常にフラッシング液か造影剤で満たされている状態にすること。
- 全身ヘパリン化法の使用を検討すること。
- 本品は、造影剤の注入のために作られており、定期的な診断と併せて生理学的計測を手助けするものである。
- ラベルに示されている「使用期限 (Use By)」日の後は、使用しないこと。
- カテーテルを強い溶剤や電離放射線にさらさないこと。
- 高温の場所で保管しないこと。
- 長く紫外線にさらさないこと。
- 再使用、再処理、再滅菌しないこと。そのような行為は本品の性能に悪影響を及ぼす。本品は、再使用に耐えられないことがある。生物物質にさらされたカテーテル部品の洗浄または再処理は、使用時に有害な影響を引き起こすことがある。
- 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。

## 有害事象の可能性

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

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

## 有害事象の可能性

- 空気塞栓
- 血腫
- 感染
- 心臓や血管壁の穿孔

## 使用方法

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

## 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](http://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。

## 保証条件

Alvimedica は、本製品の各構成物が製作上および材料上の欠陥なく製造、包装、検査、滅菌されていることを保証します。個々の製品はすべて包装前に検査されています。Alvimedica は、権限を有する拘束力のある司法当局による決定があった際には製造上または包装上の欠陥のある製品を新たな製品と交換します。個人間の生物学的差異により、すべての事例で 100% の効果を持つ製品はありません。したがって、また販売後に本製品が使用される状況、患者の選択、利用の方法を Alvimedica は統制できないため、Alvimedica は、本製品の商品性や特定目的への適



합성을含む가これらに限られない明示的または黙示的なあらゆる保証を否認します。Alvimedicaは、本製品の使用に起因する何らかの者の一切の傷害、損害、喪失に対して直接的にも間接的にも責任を負いません。Alvimedicaはまた、再使用または再滅菌から生じる一切の傷害、損害、喪失に対して直接的にも間接的にも責任を負わず、賠償義務を負いません。

#### 賠償義務の限度

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

#### 知的財産の保護

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

## 한국어

### 사용설명서 – Alvision™ 증재적 심장학 진단용 카테터

#### 설명

Alvision™ 증재적 심장학 진단용 카테터는 비외상성 팁이 포함되어 있다. 이 카테터는 다양한 크기와 구성으로 사용이 가능하며, 에틸렌 옥사이드 가스, 비발열성 물질로 살균되었다. 이 기기는 일회용 기기이다.

#### 보관

직사광선을 피해 서늘하고 건조한 장소에서 10°C~40°C의 온도에 보관하십시오.

#### 사용 목적

Alvision™ 증재적 심장학 진단용 카테터는 관상동맥 혈관 시스템에서 선택된 부위로 방사선 검사 매체를 전달하는 데 사용된다.

#### 사양

본 제품의 사양은 각 카테터 파우치의 라벨에 표기되어 있다.

#### 적용증

경피적 관상동맥중재술(PCI)을 받기에 적합한 환자.  
임신부 또는 수유부, 소아 환자에게는 본 제품을 사용해서는 안 됩니다.

#### 금기사항

인조 혈관을 통해 카테터를 통과시키지 않는다.

#### 경고 / 주의사항

- 진단용 카테터는 침습적인 기기로 잠재적 부상이나 사망의 위험이 있다. 따라서 진단용 카테터는 혈관 조영의 잠재적 합병증과 혈관 위험을 숙지하고 있는 숙련된 의사만이 사용해야 한다.
- 혈관 통과 시 카테터가 혈관벽에 손상을 주지 않도록 조심하여야 한다.
- 카테터에 의해 직경이 작은 혈관이 폐쇄될 수 있다.
- 혈류를 완전히 차단하지 않도록 주의해야 한다.
- 카테터를 재사용하거나 팁모양을 재형성하여 사용하지 않는다.
- 가이드와이어의 최대 허용 직경은 파우치 포장에 개별적으로 기재되어 있다. 가이드와이어의 사용은 혈전 형성과 연관이 있다.
- Alvision™ 증재적 심장학 진단용 카테터는 일회 사용을 목적으로 하며, 사용 후 폐기해야 한다.
- 카테터를 유기용매에 접촉하지 않는다.
- 파우치 라벨에 표시된 최대 파일 압력 이상으로 압력을 가하지 않는다.
- 카테터 크기, 모양 및 상태가 해당 절차에 적합하지 철저히 확인해야 한다.
- 조영술은 숙련된 전문의에 의해 행해져야 한다. 카테터는 무균상태 및 비발열성 상태로 공급된다.
- 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 않는다.
- 어떠한 수술과 함께 진행되는 경우, “공통적 주의사항”을 적용할 것을 권장한다.
- 포장에서 꺼낼 때 카테터의 팁이 손상되지 않도록 한다.
- 포장에서 너무 빨리 꺼낼 경우 카테터 팁이 손상될 수 있다.
- 카테터 사용 시에는 혈액응고를 예방하거나 감소시키기 위한 주의를 기울여야 한다.
- 카테터가 혈관내에 위치하는 동안 카테터 내부는 항상 플러싱 용액 또는 조영제로 채워져 있어야 한다.
- 전신 헤파린 투여를 고려해야 한다.
- 본 카테터는 조영제 주입에 사용할 뿐만 아니라 일상적인 진단 절차와 함께 생리학적 측정을 용이하게 하도록 설계되었다.
- 라벨에 표시된 “사용기한”이 지난 경우 사용하지 않는다.
- 강한 응매나 전리방사선에 노출시키지 않는다.
- 과도한 열이 있는 곳에 보관하지 않는다.
- 자외선에 장기간 노출시키지 않는다.

- 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 않는다. 이는 제품 성능에 영향을 미친다. 이 제품은 재사용에 따른 응력(stress)을 견디지 못할 수 있다. 생물학적 물질에 노출된 카테터 구성 요소를 세척하거나 재처리할 경우 기기 사용 시 부작용이 발생할 수 있다.
- 장치와 관련된 중대한 사고가 발생하면, 즉시 Alvimedica 및 해당 관할 당국 또는 규제 기관에 해당 사고를 보고하십시오.

이 제품은 사용 후 잠재적인 생물학적 유해성이 될 수도 있다. 승인된 의료 관행에 따라 제품을 취급 및 폐기해야 하며 Alvimedica의 책임이 아니다.

#### 잠재적인 이상반응

진단용 카테터 사용과 관련하여 혈전 형성 / 색전증, 동맥벽 손상, 플라크 이동, 심근경색, 심부정맥, 뇌졸중 및 사망의 이상반응이 보고되었다.

의사는 조영술과 관련된 합병증에 대한 최신 문헌을 숙지해야 한다.

가능한 부작용은 다음을 포함한다.

- 공기 색전증
- 혈중
- 갑염
- 심장 또는 혈관 천공

#### 사용방법

- 팁의 손상을 방지하기 위하여 카테터의 허브를 잡고 카테터를 부드럽게 파우치에서 꺼낸다.
- 카테터는 의사의 적절한 혈관 삽입 기술에 따라 혈관에 삽입되어야 한다.
- 카테터 삽입 시 카테터를 바로 하고 꼬이는 것을 방지하기 위해 가이드 와이어를 사용해야 한다.
- 카테터 두께가 얇은 경우 구부러지지 않도록 매우 주의하여 취급해야 한다.

#### 안전성 및 임상 성능 요약

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

#### 책임 및 보증

Alvimedica는 본 제품의 모든 구성 요소가 제조, 포장, 테스트 및 멸균 상태를 보증한다. 각 제품은 포장 전에 테스트를 거쳤다. Alvimedica는 구속력이 있는 사법 기관의 결정에 따라 제조 또는 포장 결함이 있는 모든 제품을 새 제품으로 교환해야 한다. 개인 간 생물학적 차이로 인해 모든 경우에 100% 효과가 있는 제품은 없습니다. 그렇기 때문에 Alvimedica는 판매 후 제품이 사용된 조건, 환자 선택 및 적용 방법에 대한 통제를 하지 않으므로 제품에 대한 상품성, 특정 목적에 대한 적합성 등의 모든 보증을 제한 없이 명시적 또는 묵시적으로 부인한다. Alvimedica는 제품 사용으로 인한 부상, 손상 또는 손실에 대해 직/간접적으로 책임을 지지 않으며, 재사용 또는 재사용으로 인해 발생할 수 있는 상태, 손상 또는 손실에 대해서도 직/간접적으로 책임을 지지 않는다.

#### 책임 제한

어떠한 경우에도 Alvimedica는 예방조치, 경고 및/또는 언급된 권고사항 위반을 포함하여 본 IFU의 위반으로 인해 발생하는 특별, 결과, 간접, 담보, 부수적 또는 징벌적 손해 또는 기대 이익 또는 기타 상업적 또는 경제적 손실을 실현하지 못한 것에 대해 책임을 지지 않는다.

#### 지적재산권 보호

본 제품의 모든 상표, 로고, 발명품, 노하우, 기술, 독점 정보 및 기타 지적 재산권은 전적으로 Alvimedica의 소유이다. Alvimedica는 제품과 관련된 지적 재산 또는 리버스 엔지니어링의 무단 사용 또는 오용과 관련하여 위반이 발생한 경우 사법 당국 앞에 구제를 요청, 고소, 청구할 모든 권리를 보유한다.

### إرشادات الاستخدام – أجهزة القسطرة التشخيصية القلبية التداخلية Alvision™ الوصف

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

### التخزين

يحفظ في مكان بارد وجاف، بعيداً عن ضوء الشمس. عند درجة حرارة تتراوح بين 10° درجة مئوية و40° درجة مئوية.

### الغرض من الاستخدام

صُممت أجهزة القسطرة التشخيصية القلبية التداخلية Alvision™ لاستخدامها في توصيل الوسائط غير المنفذة للإشعاع إلى المواقع المحددة في الجهاز الوعائي.

### المواصفات

يمكنك الاطلاع على المواصفات الموجودة على بطاقة كل كيس قسطرة.

### دواعي الاستعمال

المرضى المؤهلون لرأب الوعاء التاجي عبر الجلد (PCI). لا ينبغي استخدام المنتج على النساء الحوامل أو المرضعات أو مرضى الأطفال.

### موانع الاستعمال

ينبغي تجنب مرور أجهزة القسطرة من خلال الرقع الوعائية الصناعية.

### التحذيرات/الاحتياطات

- أجهزة القسطرة التشخيصية هي أجهزة باضعة تشكل خطورة محتملة بالإصابة أو الوفاة. ولذلك، فإن أجهزة قسطرة التصوير الوعائي مصممة للاستخدام بواسطة أطباء متدربين وذوي خبرة ووعي بالمضاعفات المحتملة والمخاطر المرتبطة بتصوير الأوعية.
- يجب توخي بالغ الحذر لتجنب التسبب في أي ضرر قد يلحق بجدران الأوعية التي تمر أجهزة القسطرة خلالها.
- قد يسد جهاز القسطرة هذا الأوعية الأصغر حجماً.
- احرص على تجنب الانسداد الكامل لتدفق الدم.
- لا تكرر استخدام القسطرة أو تُعد تشكيلها.
- الحد الأقصى المسموح به لقطر سلك التوجيه محدد على الكيس. استخدام سلك التوجيه مرتبط بتكوين الخثرات.
- صُممت أجهزة القسطرة التشخيصية القلبية التداخلية Alvision™ للاستخدام مرة واحدة فقط. وينبغي التخلص منها بعد استخدامها مرة واحدة.
- لا تسمح بحدوث أي تلامس بين أجهزة القسطرة والمذيبات العضوية.
- لا تضغط على القسطرة أكثر من الحد الأقصى المدون على بطاقة الكيس.
- يجب القيام بفحص دقيق للتأكد من أن حجمه وشكله وحالة أجهزة القسطرة ملائمة للقيام بالإجراء المعني.
- يجب أن يقوم طبيب من ذوي الخبرة بتصوير الأوعية الدموية. تتوفر أجهزة القسطرة معقمة وغير مولدة للحمى.
- لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
- وكما هو الحال في أي إجراء جراحي، فإنه يوصى بتطبيق "الاحتياطات العالية".
- تجنب تلف رأس القسطرة أثناء إزالتها من العبوة.
- قد يتسبب الإخراج السريع في تلف رأس القسطرة.
- احرص على منع أو تقليل إمكانية حدوث جلطة أثناء استخدام القسطرة.
- أثناء وجوده في الجهاز الوعائي يجب أن تمتلئ القسطرة بحلول تدفق أو وسط تبايني.
- يجب الأخذ في الاعتبار عملية المعالجة بالهيبارين النظامية.
- صُممت أجهزة القسطرة لاستخدامها في حقن الوسائط التباينية بالإضافة إلى تسهيل القياس الفيزيولوجي بالتزامن مع إجراءات التشخيص الروتينية.
- لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ "الاستخدام بحلول" المحدد على البطاقة.
- لا تعرض أجهزة القسطرة للمذيبات القوية أو الإشعاع المؤين.
- لا تحتفظ به في درجات الحرارة الشديدة.
- تجنب تعرضه لفترات طويلة للأشعة فوق البنفسجية.
- لا تُعد الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم، فسوف يؤثر هذا على أداء المنتج. قد لا يكون المنتج قادراً على تحمل ضغوط الاستخدام المتكرر. قد ينتج عن تنظيف أو إعادة معالجة مكونات القسطرة المعرضة للمواد البيولوجية تأثير عكسي للجهاز عند استخدامه
- إذا وقع حادث خطير يتعلق بالجهاز، فأبلغ Alvimedica والسلطة أو الهيئة التنظيمية المختصة بالحدوث على الفور.

قد يشكّل المنتج خطرًا بيولوجيًا محتملاً بعد الاستخدام. ويجب أن يكون التعامل مع المنتجات والنخّص منها وفقًا للممارسة الطبية المقبولة والقوانين واللوائح المحلية المعمول بها. وذلك ليس من مسؤوليات شركة Alvimedica.

#### الأحداث العاكسة المحتملة

تم الإبلاغ عن التفاعلات العكسية التالية وربطها باستخدام أجهزة قسطرة التصوير الوعائية: تكوين الخثرات/الصمات، تلف الجدار الشرياني، تخلخل اللويحات، احتشاء عضلة القلب، اضطراب النظم القلبي، السكتة الدماغية والموت.

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

تتضمن الأحداث العاكسة المحتملة:

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

#### إرشادات الاستخدام

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

#### ملخص السلامة والأداء السريري

يكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا الجهاز على الموقع الإلكتروني لـ Alvimedica عبر [www.alvimedica.com](http://www.alvimedica.com) وفي قاعدة بيانات EUDAMED عند توفرها.

#### شروط الضمان

تضمن شركة Alvimedica أن كل مكونات هذا المنتج قد تم تصنيعها. وتعبئتها. واختبارها. وتقييمها بدون أي عيوب في الصناعة أو الخامات. تم اختبار كل منتج قبل تعبئته. سوف تقوم شركة Alvimedica باستبدال أي منتج في حالة وجود أي عيب (عيوب) تصنيع أو تعبئة أو آخر جديد بناءً على قرار صادر من السلطة القضائية المختصة الملزمة. 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 بالمنتجات. صراحة أو ضمناً بما في ذلك - دون حصر - 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 تنتج عن استخدام المنتج. كما أن Alvimedica غير مسؤولة أو محاسبية قانونيًا بطريق مباشر أو غير مباشر عن أي إصابات أو ضرر أو خسارة قد تنتج عن الاستخدام المتكرر أو إعادة التعقيم.

#### تحديد المسؤولية

لا تتحمل Alvimedica بأي حال من الأحوال المسؤولية عن أية أضرار خاصة. أو لاحقة. أو غير مباشرة. أو مصاحبة. أو عرضية. أو جزائية. أو أرباح مفقودة أو إخفاق في تحقيق المدخرات المتوقعة أو أي خسائر جارية أو اقتصادية من أي نوع تنتج عن أي خرق لتعليمات الاستخدام هذه بما في ذلك خرق أي احتياطات. وخذريات. وأو أي توصيات ذكرت هنا.

#### 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. والمقاضاة. والمضي في الدعاوى القضائية أمام السلطات القضائية في حالة وجود مخالفات خاصة بالاستخدام غير المصرح به. أو إساءة استخدام الملكية أو الهندسة العكسية المتعلقة بالمنتج.

#### فارنسي

دستور العمل های استفاده - كاتتر آنژیوگرافی Alvision™

#### توضیحات

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

#### نگهداری

در جای خشک و خنک و دور از نور خورشید و در دمای بین 10 تا 40 درجه سانتی گراد نگهداری شود.

### استفاده مورد نظر

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

### مشخصات

مشخصات بر روی برجسب هر بسته کاتتر عنوان شده است.

### موارد استفاده

بیمارانی که واجد شرایط روش «مداخله عروق کرونر از راه پوست» (PCI) هستند. این محصول نباید برای زنان باردار یا شیرده و کودکان بیمار استفاده شود.

### موارد عدم استفاده

از عبور دادن کاتترها از گرافت های عروق مصنوعی اجتناب کنید.

### هشدارها / اقدامات احتیاطی

- کاتترهای تشخیصی، دستگاه هایی هستند که برای ورود آنها به بدن نیاز به ایجاد شکاف بر روی سطح پوست وجود دارد. از این رو ممکن است سبب ایجاد جراحت یا مرگ در افراد شوند. بر این اساس، کاتترهای آنژیوگرافی فقط باید توسط پزشکان آموزش دیده و مجرب استفاده شوند که از خطرات و عوارض بالقوه آنژیوگرافی آگاهی دارند. برای اجتناب از آسیب به دیواره های رگی که کاتتر از آن عبور می کند باید نهایت دقت بکار گرفته شود.
- ممکن است این کاتتر رگ های کوچکتر را مسدود کند.
- مراقب باشید جریان خون بطور کامل مسدود نشود.
- دوباره از کاتتر استفاده نکنید یا آن را تغییر شکل ندهید.
- حداکثر قطر مجاز سیسم هدایت بر روی بسته مشخص شده است. استفاده از سیسم هدایت با تشکیل ترومبوز همراه بوده است.
- کاتترهای کاردیولوژی مداخله ای تشخیصی Alvision™ فقط برای استفاده یک نفر در نظر گرفته شده اند.
- و باید بعد از هر بار استفاده دور انداخته شوند.
- مراقب باشید کاتترها در تماس با محلول های آلی قرار نگیرند.
- کاتترها را به اندازه حداکثر فشار ارزیابی شده که بر روی برجسب بسته مشخص شده است تحت فشار قرار دهید.
- برای اطمینان از اینکه اندازه، شکل و شرایط کاتتر برای کار در نظر گرفته شده مناسب باشد، کاتتر را مورد بازمیابی کامل قرار دهید.
- آنژیوگرافی باید توسط یک پزشک با تجربه انجام شود. کاتترها بصورت استریل ارائه می شوند و موجب التهاب و تب در بیمار نمی شوند.
- اگر بسته باز شده یا آسیب دیده از آن استفاده نکنید.
- مانند هر روش جراحی دیگر توصیه می شود "اقدامات احتیاطی جهانی" در نظر گرفته شود.
- هنگام خارج کردن کاتتر از بسته به نوک آن آسیب نرسانید.
- خارج کردن سریع کاتتر می تواند به نوک آن آسیب برساند.
- هنگام استفاده از کاتتر مراقب باشید که خون لخته نشود یا اینکه میزان لختگی خون کم شود.
- هنگامی که کاتتر در سیستم عروقی است باید همیشه از محلول شستشو یا ماده کنتراست پر باشد.
- استفاده منظم از هیپرنیزه باید در نظر گرفته شود.
- این کاتترها برای استفاده در تزریق ماده کنتراست و همچنین تسهیل در اندازه گیری فیزیولوژیکی در روش های معمول تشخیصی، طراحی شده اند.
- از دستگاه بعد از تاریخ "استفاده تا" مشخص شده بر روی برجسب استفاده نکنید.
- کاتترها را در تماس با محلول های قوی یا پرتوهای یونی قرار ندهید.
- آنها را در محل های بسیار گرم قرار ندهید.
- از قرار دادن طولانی مدت آنها در برابر نور UV اجتناب کنید.
- از استفاده، پردازش یا استریل مجدد کاتترها خودداری کنید. این کار بر عملکرد محصول اثر می گذارد. ممکن است محصول نتواند در مقابل فشارهای استفاده مجدد مقاومت کند. تمیز کردن یا پردازش مجدد اجزای کاتتری که در معرض مواد بیولوژیکی قرار گرفته ممکن است منجر به ایجاد اثرات نامطلوب دستگاه در هنگام استفاده شود.
- در صورت وقوع یک حادثه جدی مرتبط با دستگاه، بلافاصله آن را به Alvimedica و مرجع ذیصلاح یا نهاد نظارتی مربوطه گزارش دهید.

### رویدادهای نامطلوب بالقوه

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

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

عوارض نامطلوب احتمالی، عبارتند از:

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

### دستورالعمل استفاده

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

### خلاصه ای از ایمنی و عملکرد بالینی

خلاصه عملکرد ایمنی و بالینی (SSCP) برای این دستگاه را می توان در وب سایت [www.alvimedica.com](http://www.alvimedica.com) و در صورت وجود در پایگاه داده EUDAMED دریافت کرد.

### شرایط ضمانت

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

### محدودیت های مسئولیت

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

### حفاظت از مالکیت معنوی

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

## BAHASA INDONESIA

### Petunjuk Penggunaan - Kateter Diagnostik Kardiologi Intervensional Alvision™

#### Deskripsi

Kateter Diagnostik Kardiologi Intervensional Alvision™ dilengkapi dengan ujung atraumatik. Kateter ini tersedia dalam berbagai ukuran dan konfigurasi. Perangkat ini telah disterilkan dengan gas etilena oksida, non-pirogenik. Ditujukan hanya untuk penggunaan sekali pakai.

#### Penyimpanan

Simpan di tempat sejuk, kering, dan jauh dari sinar matahari pada suhu 10 °C sampai 40 °C.

#### Tujuan Penggunaan

Kateter Diagnostik Kardiologi Intervensional Alvision™ ditujukan untuk penggunaan dalam pengiriman media radio-opak ke lokasi tertentu dalam sistem vaskular koroner.

#### Spesifikasi

Spesifikasi dapat ditemukan pada label masing-masing kemasan kateter.

#### Indikasi

Pasien yang memenuhi syarat untuk intervensi koroner perkutan (PCI).  
Produk tidak boleh digunakan pada wanita hamil atau menyusui dan pasien anak.

#### Kontraindikasi

Memasukkan kateter melalui cangkok vaskular sintetis harus dihindari.

#### Peringatan / Tindakan Pencegahan

- Kateter diagnostik adalah perangkat invasif yang berpotensi menimbulkan risiko cedera atau kematian. Oleh karena itu, kateter angiografi hanya boleh digunakan oleh dokter terlatih dan berpengalaman yang memahami potensi komplikasi dan risiko angiografi.
- Perawatan yang sangat hati-hati harus dilakukan untuk menghindari kerusakan pada dinding pembuluh yang dilalui kateter ini.
- Kateter ini dapat menyumbat pembuluh darah yang lebih kecil.
- Berhati-hatilah dalam menggunakannya untuk menghindari penyumbatan aliran darah sepenuhnya.
- Jangan gunakan kembali atau memasang kembali kateter.
- Diameter kawat pemandu maksimum yang diizinkan tercantum pada kemasan. Penggunaan kawat pemandu telah dikaitkan dengan pembentukan trombus.
- Kateter Diagnostik Kardiologi Intervensional Alvision™ ditujukan untuk penggunaan sekali pakai dan harus dibuang setelah melakukan satu prosedur.
- Jangan biarkan kateter bersentuhan dengan pelarut organik.
- Jangan menekan kateter melebihi tingkat tekanan maksimum yang tertera pada label kemasan.
- Pemeriksaan menyeluruh harus dilakukan untuk memverifikasi apakah ukuran, bentuk dan kondisi kateter sesuai untuk prosedur terkait.
- Angiografi hanya boleh dilakukan oleh dokter yang berpengalaman. Kateter tersedia dengan steril dan non-pirogenik.
- Jangan gunakan jika kemasan terbuka atau rusak.
- Seperti halnya prosedur pembedahan lainnya, dianjurkan untuk menerapkan "Tindakan Pencegahan Umum".
- Hindari kerusakan pada ujung kateter saat dikeluarkan dari kemasan.
- Mengeluarkannya terlalu cepat dapat menyebabkan kerusakan pada ujung kateter.
- Berhati-hatilah dalam mencegah atau mengurangi pembekuan saat menggunakan kateter.
- Saat berada dalam sistem vaskular, kateter harus selalu terisis dengan larutan pembilas atau media kontras.
- Penggunaan heparinisasi sistemik harus dipertimbangkan.
- Kateter ini dirancang untuk digunakan dalam injeksi media kontras serta untuk memfasilitasi tahapan fisiologis dalam hubungannya dengan prosedur diagnostik rutin.
- Jangan gunakan setelah tanggal "Gunakan Sebelum" yang ditentukan pada label.
- Jangan memaparkan kateter ke pelarut kuat atau radiasi pengion.
- Jangan simpan di tempat dengan suhu yang terlalu panas.
- Hindari kontak yang terlalu lama dengan sinar UV.
- Jangan gunakan lagi, memproses ulang, atau mensterilkan kembali. Hal ini akan memengaruhi kinerja produk. Produk bisa tidak mampu menahan tekanan penggunaan ulang. Pembersihan atau pemrosesan ulang komponen kateter yang terpapar dengan material biologis dapat menyebabkan efek perangkat yang merugikan saat digunakan.
- Jika terjadi insiden serius terkait dengan perangkat, segera laporkan insiden tersebut ke Alvimedica dan pihak atau badan pengawas yang berwenang.

Produk ini bisa berpotensi biohazard, setelah digunakan. Penanganan dan pembuangan produk sesuai dengan praktik medis yang disetujui oleh hukum dan peraturan setempat yang berlaku harus dilakukan dan bukan merupakan tanggung jawab Alvimedica.

#### Kemungkinan Kejadian Tak Diharapkan

Reaksi efek samping berikut telah dilaporkan terkait dengan penggunaan kateter diagnostik: pembentukan/emboli trombus, kerusakan dinding pembuluh darah, pelepasan plak, infark miokard, aritmia jantung, stroke dan kematian.

Dokter harus terbiasa dengan literatur terkini tentang komplikasi yang terkait dengan angiografi. Kemungkinan terjadinya efek samping mencakup:

- Emboli udara
- Hematoma
- Infeksi
- Perforasi jantung atau dinding pembuluh darah

#### **Petunjuk Penggunaan**

- Keluarkan hub kateter dengan hati-hati terlebih dahulu dari kemasan untuk mencegah kerusakan pada ujungnya.
- Kateter harus dimasukkan ke dalam pembuluh darah menggunakan teknik entri vaskular yang dipilih dokter.
- Kawat pemandu harus digunakan untuk meluruskan kateter dan mencegah terbelit selama pemasangan.
- Kateter ber dinding tipis harus ditangani dengan sangat hati-hati agar tidak bengkok

#### **Ringkasan keamanan dan kinerja klinis**

Ringkasan Keamanan dan Performa Klinis (SSCP) untuk perangkat ini dapat ditemukan di situs web [alvimedica.com](http://alvimedica.com) dan di database EUDAMED jika tersedia.

#### **KETENTUAN GARANSI**

Alvimedica menjamin setiap komponen dari produk ini telah diproduksi, dikemas, diuji, dan disterilkan tanpa cacat pada pengerjaan atau materialnya. Setiap produk telah diuji sebelum dikemas. Alvimedica harus menukar produk apa pun yang produksi atau kemasan tidak sempurna dengan yang baru berdasarkan keputusan dari otoritas yudisial yang mengikat. Dikarenakan variasi biologis di antara individu, tidak ada produk yang 100% efektif dalam setiap kasus. Oleh karena itu, dan karena Alvimedica tidak memiliki kendali atas kondisi di mana produk digunakan setelah penjualan, pemilihan pasien dan metode aplikasi; Alvimedica menolak semua jaminan yang berkaitan dengan produk, tersurat maupun tersirat termasuk, tanpa batasan, yang dapat diperjualbelikan, kesesuaian untuk tujuan tertentu. Alvimedica tidak secara langsung atau tidak langsung bertanggung jawab atas cedera atau kerusakan atau kehilangan siapa pun yang diakibatkan oleh penggunaan produk. Alvimedica juga tidak bertanggung jawab atau berkewajiban, secara langsung atau tidak langsung, atas cedera, kerusakan, atau kerugian apa pun yang mungkin diakibatkan oleh penggunaan ulang atau sterilisasi ulang.

#### **BATASAN KEWAJIBAN**

Dalam keadaan apa pun Alvimedica tidak bertanggung jawab atas kerusakan khusus, konsekuensial, tidak langsung, insidental, atau hukuman atau kehilangan keuntungan atau kegagalan untuk merealisasikan pendapatan yang diharapkan atau kerugian komersial atau ekonomi lainnya dalam bentuk apa pun, yang timbul dari pelanggaran IFU ini termasuk pelanggaran, tindakan pencegahan, peringatan dan/atau rekomendasi yang disebutkan di sini.

#### **PERLINDUNGAN HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL**

Semua merek dagang, logo, penemuan, pengetahuan, teknologi, informasi kepemilikan, dan hak kekayaan intelektual lainnya dari produk ini adalah milik Alvimedica. Alvimedica memiliki semua hak untuk menuntut, menggugat, mencari bantuan sebelum otoritas yudisial jika terjadi pelanggaran terkait penggunaan yang tidak sah atau penyalahgunaan kekayaan intelektual atau rekayasa balik yang terkait dengan produk.

## **УКРАЇНСЬКА**

### **Інструкція із застосування — інтервенційні кардіологічні діагностичні катетери Alvision™**

#### **Опис**

Інтервенційні кардіологічні діагностичні катетери Alvision™ містять атравматичний наконечник. Ці катетери доступні в різних розмірах і конфігураціях. Вони пройшли стерилізацію непірогенним газом етиленоксиду. Вони призначені лише для одноразового використання.

#### **Зберігання**

Зберігати в прохолодному сухому місці, подалі від сонячних променів, за температури від 10°C до 40°C.

#### **Призначення**

Інтервенційні кардіологічні діагностичні катетери Alvision™ призначені для введення рентгеноконтрастних речовин у вибрані ділянки коронарної судинної системи.

#### **Технічні характеристики**

Технічні характеристики вказані на етикетці кожної упаковки катетера.

#### **Показання**

Пацієнти, які відповідають критеріям для проведення черезшкірного коронарного втручання (ЧКВ).

Препарат не слід застосовувати вагітним, жінкам, які годують груддю, та пацієнтам дитячого віку.

#### **Протипоказання**

Слід уникати введення катетерів через синтетичні судинні трансплантати.

#### **Попередження / застереження**

- Діагностичні катетери є інвазивними пристроями, які становлять потенційний ризик травм або смерті. Відповідно, ангіографічні катетери повинні використовуватися лише досвідченими лікарями, які пройшли відповідну підготовку й знають про



можливі ускладнення та ризики ангіографії.

- Необхідно діяти дуже обережно, щоб не пошкодити стінки судин, через які проходить катетер.
- Цей катетер може закупорити менші судини.
- Слідкуйте за тим, щоб повністю не перекрити кровотік.
- Забороняється використовувати катетер повторно або змінювати його форму.
- Максимально допустимий діаметр провідника зазначено на упаковці. Використання провідника може призводити до утворення тромбу.
- Інтервенційні кардіологічні діагностичні катетери Alvision™ призначені лише для одноразового використання та повинні бути утилізовані після однієї процедури.
- Не допускайте контакту катетерів з органічними розчинниками.
- Не створюйте в катетерах тиск, який перевищує номінальний максимальний тиск, зазначений на етикетці упаковки.
- Необхідно провести ретельний огляд, щоб переконатися, що розмір, форма та стан катетера підходять для відповідної процедури.
- Ангіографію повинен проводити тільки досвідчений лікар. Катетери постачаються стерильними та апірогенними.
- Забороняється використовувати, якщо упаковку відкрито або пошкоджено.
- Як і під час будь-якої хірургічної процедури, рекомендується застосовувати «Універсальні запобіжні заходи».
- Уникайте пошкодження наконечника катетера під час виймання з упаковки.
- Надто швидке виймання може призвести до пошкодження наконечника катетера.
- Уживайте заходів для запобігання або обмеження згортання під час використання катетера.
- Протягом перебування в судинній системі катетер завжди повинен бути заповнений розчином для промивання або контрастною речовиною.
- Слід розглянути можливість застосування системної гепаринізації.
- Ці катетери призначені для використання під час ін'єкції контрастної речовини, а також для полегшення фізіологічних вимірювань у поєднанні з рутинними діагностичними процедурами.
- Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Не надавайте катетери впливу сильних розчинників або іонізуючого випромінювання.
- Не зберігайте за надмірної температури.
- Уникайте тривалого впливу УФ-променів.
- Не підлягає повторному використанню, обробці та стерилізації. Це впливає на експлуатаційні характеристики виробу. Виріб може не витримати навантажень повторного використання. Очищення або повторна обробка компонентів катетера, що контактували з біологічними матеріалами, може призвести до несприятливого впливу пристрою під час повторного використання.
- Якщо з пристроєм стався небезпечний інцидент, негайно повідомте про це компанію Alvimedica та відповідним компетентній організації чи регуляторному органу.

Виріб може становити потенційну біологічну небезпеку після використання. Робота з виробами та їх утилізація повинні здійснюватися відповідно до загальноприйнятої медичної практики, відповідних місцевих законів і правил, і Alvimedica не несе за це відповідальності.

#### **Можливі побічні явища**

Були виявлені такі побічні реакції, пов'язані з використанням діагностичних катетерів: утворення тромбів / емболії, пошкодження артеріальної стінки, зсув бляшок, інфаркт міокарда, серцева аритмія, інсульт і смерть.

Лікарі повинні бути ознайомлені з поточною літературою щодо ускладнень, пов'язаних з ангіографією.

До можливих несприятливих явищ належать:

- Повітряна емболія
- Гематома
- Інфекція
- Перфорація серця або стінки судини

#### **Інструкція із застосування**

- Спочатку акуратно вийміть втулку катетера з упаковки, щоб не пошкодити наконечник.
- Катетер слід вводити в кровеносну судину, використовуючи техніку судинного входу на розсуд лікаря.
- Для випрямлення катетерів та запобігання перекручування під час введення слід використовувати провідники.
- З тонкостінними катетерами слід поводитися надзвичайно обережно, щоб запобігти перекручуванню.

#### **Резюме з безпечності та клінічної ефективності**

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

#### **ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ І ГАРАНТІЯ**

Компанія Alvimedica гарантує, що кожен компонент цього виробу було виготовлено, упаковано, випробувано та стерилізовано без будь-яких дефектів виготовлення чи матеріалів. Кожен виріб пройшов перевірку перед пакуванням. Компанія Alvimedica замінить будь-який продукт із дефектами виробництва чи упаковки на новий за рішенням компетентного зобов'язуючого судового органу. Через біологічні відмінності в різних осіб

жоден виріб не є на 100 % ефективним у кожному випадку. Із цієї причини, а також оскільки Alvimedica не контролює умови, за яких виріб використовується після продажу, відбір пацієнтів і методи застосування, Alvimedica не дає жодних прямих або непрямих гарантій щодо виробу, зокрема гарантії товарної якості та придатності для певної цілі. Alvimedica не несе прямої чи опосередкованої відповідальності за будь-які травми, збитки чи втрати будь-якої особи внаслідок неправильного використання виробу, а також Alvimedica не несе прямої чи опосередкованої відповідальності за будь-які травми, пошкодження чи втрати, які можуть виникнути внаслідок повторного використання або повторної стерилізації.

#### **ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ**

За жодних обставин компанія Alvimedica не несе відповідальності за будь-які фактичні, побічні, непрямі, супутні, випадкові чи штрафні збитки, або втрачену вигоду, або неотримання очікуваної економії, або інші комерційні чи економічні втрати будь-якого роду, що виникають унаслідок будь-якого порушення цих інструкцій із застосування, зокрема порушення будь-яких застережень, попереджень та/або будь-яких рекомендацій, згаданих тут.

#### **ЗАХИСТ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ**

Усі торговельні марки, логотипи, винаходи, ноу-хау, технології, конфіденційна інформація та інші права інтелектуальної власності на цей виріб належать виключно компанії Alvimedica. Alvimedica зберігає за собою всі права вимагати, подавати позов або домагатися судового захисту в судових органах у разі порушення прав у зв'язку з будь-яким несанкціонованим використанням або неправильним використанням інтелектуальної власності або зворотним інжинірингом виробу.



Уповноважений представник в Україні  
ТОВ ЄВРОМЕДТЕХНІКА  
04050 Київ, вул. Юрія Іллєнка, 12

## **SUOMI**

### **Käyttöohjeet - Alvison™ -interventokardiologian diagnostiset katetrit**

#### **Kuvaus**

Alvison™ -interventokardiologian diagnostisissa kateteissa on atraumaattinen kärki. Näitä katetrejä on saatavissa eri kokoja ja kokoonpanoja. Ne on steriloitu etyleenioksidikaasulla, joka ei ole pyrogeeninen. Laitte on kertakäyttöinen.

#### **Säilytys**

Säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa, auringonvalolta suojattuna 10 °C:n – 40 °C:n lämpötilassa.

#### **Käyttötarkoitus**

Alvison™ -interventokardiologian diagnostinen katetri on tarkoitettu röntgensäteilyä läpäisemättömien aineiden toimittamiseen valittuihin kohtiin verisuonijärjestelmään.

#### **Tekniset tiedot**

Tekniset tiedot löytyvät kunkin katetripussin etiketistä.

#### **Käyttöaiheet**

Potilaat, joille voidaan tehdä perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide (PCI). Valmistetta ei saa käyttää raskaana oleville tai imettäville naisille eikä lapsipotilaille.

#### **Käytön vasta-aiheet**

Katetrien viemistä synteettisten verisuonisirteiden läpi on vältettävä.

#### **Varoitukset / varoimet**

- Diagnostiset katetrit ovat invasiivisia laitteita, jotka aiheuttavat mahdollisen loukkaantumis- tai kuolemanvaaran. Angiografisia katetrejä saavat käyttää vain koulutetut, kokeneet lääkärit, jotka ovat tietoisia angiografian mahdollisista komplikaatioista ja riskeistä.
- Äärimmäistä varovaisuutta on noudatettava, jotta vältetään vaurioittamasta niiden verisuonten seinämiä, joiden läpi katetri viedään.
- Tämä katetri voi tukkia pienempiä verisuonia.
- Vältä verenkierron täydellistä tukkeutumista.
- Älä käytä tai muotoile katetria uudelleen.
- Ohjainlangan suurin sallittu halkaisija on määritetty pussissa. Ohjainlangan käyttö on yhdistetty trombin muodostumiseen.
- Alvison™ -interventokardiologian diagnostiset katetrit on tarkoitettu vain kertakäyttöön, ja ne on hävitettävä yhden toimenpiteen jälkeen.
- Älä anna katetrien joutua kosketuksiin orgaanisten liuottimien kanssa.
- Älä paineista katetrejä yli pussin etikettiin merkityn suurimman sallitun paineen.
- Katetrin koon, muodon ja kunnan soveltuvuus kyseiseen toimenpiteeseen on tarkastettava perusteellisesti.
- Angiografian saa tehdä vain kokenut lääkäri. Katetrit toimitetaan steriileinä ja pyrogeenittomina.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Kuten minkä tahansa kirurgisen toimenpiteen yhteydessä, yleisten varotoimenpiteiden noudattaminen on suositeltavaa.
- Vältä vahingoittamasta katetrin kärkeä pakkauksesta poistamisen aikana.
- Liian nopea pakkauksesta poistaminen voi vahingoittaa katetrin kärkeä.
- Noudata katetria käyttäessäsi varovaisuutta hyytymien ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi.

- Verisuonijärjestelmässä katetri on aina täytettävä joko huuhteluliuksella tai varjoaineella.
- Harkitse systeemiä heparinisaatiota.
- Nämä katetrit on suunniteltu käytettäväksi varjoaineen ruiskutuksessa sekä helpottamaan fysiologista mittausta rutiinidiagnostiikan yhteydessä.
- Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä altista katetreja voimakkaalle liuottimille tai isoisovalle säteilylle.
- Älä säilytä liiallisessa kuumuudessa.
- Vältä pitkäaikaista altistumista UV-valolle.
- Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Se vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn. Tuote ei välttämättä kestä uudelleenkäytön aiheuttamaa kuormitusta. Biologisille materiaaleille altistuneiden katetrin osien puhdistus tai uudelleen käsittely voi aiheuttaa käytön aikana laitteesta johtuvia haittavaikutuksia
- Jos tapahtuu laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne, ilmoita siitä välittömästi Alvimedicalle ja soveltuvalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

Tuote voi olla käytön jälkeen mahdollinen biologinen vaara. Tuotteiden käsittelyn ja hävittämisen tulee tapahtua hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen, sovellettavien paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti, eikä se ole Alvimedican vastuulla.

#### **Mahdolliset haittavaikutukset**

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu liittyvän diagnostiikan katetrin käyttöön: trombien muodostuminen / embolia, valtimoiden seinämien vaurioituminen, plakkien irtoaminen, sydänlihaskivarkki, sydämen rytmihäiriöt, aivohalvaus ja kuolema.

Lääkäreillä tulee olla ajantasaiseen kirjallisuuteen perustuvat tiedot angiografiaan liittyvistä komplikaatioista.

Mahdollisia haittatapahtumia ovat:

- ilmaembolia
- hematooma
- infektio
- sydämen tai suonen seinämän puhkeaminen.

#### **Käyttöohjeet**

- Poista ensin katetrin liitin varovasti pussista kärjen vahingoittumisen estämiseksi.
- Katetri tulee viedä verisuoneen lääkärin suosimaa verisuonten sisäänvientiteknikkaa käyttäen.
- Ohjainlankoja tulee käyttää katetrin suoristamiseen ja kiertymisen estämiseen sisäänviennin aikana.
- Ohutseinäisiä katetreja on käsiteltävä erittäin varovasti kiertymisen estämiseksi.

#### **Yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä**

Tämän laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenvedo on saatavilla alvimedican kotisivuilla osoitteessa [www.alvimedica.com](http://www.alvimedica.com) ja eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (EUDAMED), jos se on käytettävissä.

#### **VASTUU JA TAKUU**

Alvimedica takaa, että jokainen tämän tuotteen komponentti on valmistettu, pakattu, testattu ja steriloitu ilman valmistus- ja materiaalivirheitä. Jokainen tuote on testattu ennen pakkaamista. Alvimedica korvaa uudella tuotteella kaikki tuotteet, joissa on valmistus- tai pakkauksivirhe, toimivaltaisen oikeusviranomaisen sitovalla päätöksellä. Henkilöiden biologisten vaihteluiden vuoksi mikään tuote ei ole sataprosenttisesti tehokas kaikissa tapauksissa. Sen vuoksi ja koska Alvimedica ei voi vaikuttaa olosuhteisiin, joissa tuotetta käytetään myynnin jälkeen, potilaiden valintaan ja käyttötapoihin, Alvimedica kiistää kaikki tuotteeseen liittyvät nimennomaiset tai epäsuorat takuut, mukaan lukien rajoituksetta myyntikelpoisuus ja sopivuus tiettyyn tarkoitukseen. Alvimedica ei ole suoraan tai välillisesti vastuussa mistään henkilöiden vammoista tai vahingoista tai menetyksistä, jotka johtuvat tuotteen käytöstä, eikä Alvimedica ole suoraan tai välillisesti vastuussa mistään vammoista, vahingoista tai menetyksistä, jotka voivat johtua uudelleenkäytöstä tai uudelleen steriloinnista.

#### **VASTUUNRAJOITUKSET**

Missään tapauksessa Alvimedica ei ole vastuussa mistään erityisistä, välillisistä, epäsuorista, lisäseuraamuksellisista, satunnaisista tai rangaistusluonteisista vahingoista tai menetetyistä voitoista tai odotettujen säästöjen toteutumatta jäämisestä tai muista kaupallisista tai taloudellisista menetyksistä, jotka johtuvat tämän käyttöohjeen rikkomisesta, mukaan lukien tässä mainittujen varoitoimenpiteiden, varoitusten ja/tai suositusten noudattamatta jättämisestä.

#### **IMMATERIAALIOIKEUKSIEN SUOJA**

Kaikki tämän tuotteen tavaramerkit, logot, keksinnöt, tietotaito, teknologia, omistusoikeudelliset tiedot ja muut immateriaalioikeudet kuuluvat yksinomaan Alvimedicalle. Alvimedica pidättää itsellään kaikki oikeudet vaatia, haastaa ja hakea oikeusapua oikeusviranomaisilta, jos tuotteeseen liittyvää immateriaalioikeuksien luvaton käyttöä tai väärinkäyttöä tai käänteistä suunnittelua koskeva rikkomus tapahtuu.

## **EESTI**

#### **Kasutusjuhend – Alvision™ interventsionaalse kardioloogia diagnostikakateetrid**

##### **Kirjeldus**

Alvision™-i interventsionaalse kardioloogia diagnostikakateetritel on atraumaatiline otsak. Need kateetrid on saadaval erinevates suurustes ja konfiguratsioonides. Need on steriliseeritud mittepürogeense etüleenoksiidgaasiga. Need on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

## Hoiustamine

Hoida jahedas ja kuivas kohas, päikesevalguse eest kaitstult, temperatuuril 10 °C kuni 40 °C.

## Sihotstarve

Alvision™-i interventsionaalse kardioloogia diagnostikakateeter on mõeldud kasutamiseks röntgenkontrastsete ainete edastamiseks vaskulaarsüsteemi valitud kohtadesse.

## Spetsifikatsioon

Tehnilised andmed leiata iga kateetri koti sildilt.

## Näidustused

Patsiendid, kellele sobib perkutaanne koronaarinterventsioon (PCI).  
Ravimit ei tohi kasutada rasedatel ega imetavatel naistel ega lastel.

## Vastunäidustused

Vältida tuleks kateetrite läbiviimist läbi sünteetiliste veresoonesirilkute.

## Hoiatused / ettevaatusabinõud

- Diagnostilised kateetrid on invasiivsed seadmed, mis võivad põhjustada vigastusi või surma. Seetõttu tohivad angiograafiakateetrid kasutada ainult vastava väljaõppe saanud kogenud arstid, kes on teadlikud angiograafia võimalikest tüsistustest ja riskidest.
- Tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, et vältida kateetri läbiviimisel veresoone kahjustamist.
- See kateeter võib põhjustada väiksemate veresoonte sulgust.
- Olge ettevaatlik, et vältida verevoolu täielikku blokeerimist.
- Ärge kasutage kateetrit korduvalt ega vormige seda ümber.
- Juhtetraadi maksimaalne lubatud läbimõõt on näidatud kotil. Juhtetraadi kasutamist on seostatud trombidite tekkega.
- Alvision™-i interventsionaalse kardioloogia diagnostilised kateetrid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja need tuleb pärast igat protseduuri ära visata.
- Ärge laske kateetritel kokku puutuda orgaaniliste lahustitega.
- Ärge survestage kateetrit üle maksimaalse rõhu, mis on märgitud koti etiketil.
- Tuleb põhjalikult kontrollida, kas kateetri suurus, kuju ja seisund on kavandatava protseduuri jaoks sobivad.
- Angiograafiat tohib teha ainult kogenud arst. Kateetrid tarnitakse steriilselt ja mittepürogeensena.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Nagu iga kirurgilise protseduuri puhul, on soovitatav rakendada üldisi ettevaatusabinõusid.
- Vältige kateetri otsa kahjustamist pakendist väljavõtmise ajal.
- Liiga kiire eemaldamine võib kateetri otsa kahjustada.
- Olge kateetri kasutamisel ettevaatlik, et vältida või vähendada verehüüvete teket.
- Veresoonekonnas asudes tuleb kateeter alati täita kas loputuslahuse või kontrastainega.
- Kaaluda tuleb süsteemse heparinisaatsiooni kasutamist.
- Need kateetrid on mõeldud kontrastainete süstimiseks ja füsioloogiliste mõõtmiste hõlbustamiseks seoses rutiinsete diagnostiliste protseduuridega.
- Mitte kasutada pärast etiketil märgitud „Kasutada kuni“ kuupäeva.
- Ärge jätke kateetrid tugevate lahustite ega ioniseeriva kiirguse kätte.
- Mitte hoida ülemäärase kuumuse käes.
- Vältida pikaajalist kokkupuudet UV-valgusega.
- Ärge korduvkasutage, töödelge ega steriliseerige. See mõjutab toote töövõimet. Toode ei pruugi korduvkasutamise pingeid taluda. Bioloogiliste materjalidega kokku puutuvate kateetriosade puhastamine või ümbertöötlemine võib seadme kasutamisel põhjustada kõrvaltoimeid.
- Seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb ette võtta Alvimedica ning asjaomast pädevat või reguleerivat asutust viivitamatult teavitada.

Toode võib pärast kasutamist olla bioloogiliselt ohtlik. Toodete käsitlemine ja hävitamine peab toimuma vastavalt heakskiidetud meditsiinipraktikale, kohalikele seadustele ja eeskirjadele ega kuulu Alvimedica vastutusalasse.

## Võimalikud kahjulikud toimed

Diagnostiliste kateetrite kasutamisega seoses on teatatud järgmistest kahjulikest toimetest: trombidite moodustumine/embolid, arteriseina kahjustus, naastude lahitlek, müokardi infarkt, südame rütmihäired, insult ja surm.

Arstid peaksid olema kursis tänapäevase kirjandusega, mis käsitleb angiograafiaga seotud tüsistusi.

Võimalikud kõrvaltoimed on järgmised.

- Öhkemboolia
- Hematoom
- Infektsioon
- Südame või veresoone seina perforatsioon

## Kasutusjuhend

- Esmalt võtke kotist ettevaatlikult välja kateetri jaotur, et vältida otsa kahjustamist.
- Kateeter tuleb sisestada veresoonda, kasutades arsti eelostatud vaskulaarse sisestamise tehnikat.
- Kateetrite sisestamise ajal sirgendamiseks ja niverdumise vältimiseks tuleb kasutada juhtetraate.
- Õhukese seinaga kateetrid tuleb käsitseda äärmise ettevaatusega, et vältida nende niverdumist.

## Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) leiata Alvimedica veebilehelt [www.alvimedica.com](http://www.alvimedica.com) ja andmebaasist EUDAMED, kui see on saadaval.

#### VASTUTUS JA GARANTII

Alvimedica garantē, et selle toote igat komponenti on valmistatud, pakendatud, testitud ja steriliseeritud ilma tootmis- või materjalivigadeta. Igat toodet on enne pakendamist testitud. Alvimedica vahetab kõik tootmis- või pakendamisdefekti(de)ga tooted uue vastu pädeva siduva õigusasutuse otsuse alusel. Üksikisikute bioloogiliste erinevuste tõttu ei ole üksi toode 100% efektiivne. Seetõttu ja kuna Alvimedica ei saa kontrollida tingimusi, milles toodet pärast müüki kasutatakse, patsientide valikut ja rakendusmeetodeid, loobub Alvimedica kõigist tootega seotud garantiidest, mis on sõnaselged või kaudsed, sealhulgas, kuid mitte ainult garantiidest, mis puudutavad kaubandusliku kõlblikkust ja sobivust teatud otstarbeks. Alvimedica ei vastuta otseselt ega kaudselt ühegi isiku vigastuse või kahju eest, mis tuleneb toote kasutamisest, samuti ei vastuta Alvimedica otseselt ega kaudselt vigastuse, kahju või kulu eest, mis võib tuleneda taaskasutamisest või uuesti steriliseerimisest.

#### VASTUTUSPIIRANGUD

Alvimedica ei vastuta mingil juhul erilise, kaudse, tuleneva, kõrvalise, juhusliku või karistusõigusliku kahju või saamata jäänud kasu või oodatava kokkuhoiu saamata jäämise või muu ärilise või majandusliku kahju eest, mis tuleneb käesoleva infolehe mis tahes rikkumisest, sealhulgas käesolevas infolehes nimetatud ettevaatusabinõude, hoiateuste ja/või soovitude rikkumisest.

#### INTELLEKTUAALOMANDI KAITSE

Kõik selle toote kaubamärgid, logod, leiutised, oskusteave, tehnoloogia, ärisaladusena käsitletav teave ja muud intellektuaalomandi õigused kuuluvad üksnes Alvimedicalle. Alvimedica jätab endale kõik õigused nõuda, hageda ja taotleda õiguskaitset kohtuasutustelt, kui tegemist on intellektuaalomandi omavõllise kasutamise või väärkasutamise või tootega seotud pöördprojekteerimisalase rikkumisega.

## LATVIEŠU

### Lietošanas instrukcija — Alvision™ invazīvās kardioloģijas diagnostikas katetri

#### Apraksts

Alvision™ invazīvās kardioloģijas diagnostikas katetros ir iekļauts atraumatiskis uzgalis. Šie katetri ir pieejami dažādos izmēros un konfigurācijās. Tie ir sterilizēti ar nepiroģēnu etilēnoksidā gāzi. Tie ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

#### Glabāšana

Glabāt vēsā, sausā vietā, sargājot no saules gaismas, 10 °C līdz 40 °C temperatūrā.

#### Paredzētais lietojums

Alvision™ invazīvās kardioloģijas diagnostikas katetrs ir paredzēts rentgenstarojuma necaurlaidīgu kontrastvielu piegādei noteiktās asinsvadu sistēmas vietās.

#### Specifikācija

Specifikācija ir atrodama katra katetra maisiņa etiķetē.

#### Indikācijas

Pacienti, kuriem var veikt perkutānu koronāro intervenci (PKI).

Zāles nedrīkst lietot grūtniecēm, sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, kā arī pediatrijas pacientiem.

#### Kontrindikācijas

Jāizvairās no katetru ievadīšanas caur sintētiskiem asinsvadu šuntiem.

#### Brīdinājumi, piesardzības pasākumi

- Diagnostikas katetri ir invazīvas ierīces, kas var izraisīt traumu vai nāves risku. Tādēļ angiogrāfijas katetrus drīkst lietot tikai apmācīti, pieredzējuši ārsti, kuri apzinās angiogrāfijas iespējamās komplikācijas un riskus.
- Īpaši jāuzmanās, lai nesabojātu asinsvadu sienas, caur kurām iet katetrs.
- Šis katetrs var nosprostot mazākus asinsvadus.
- Uzmanieties, lai pilnībā nenosprostotu asins plūsmu.
- Nelietojiet katetru atkārtoti un nepārveidojiet to.
- Vadītājstīgas maksimālais pieļaujama diametrs ir norādīts uz maisiņa. Vadītājstīgas lietošana var izraisīt trombu veidošanos.
- Alvision™ invazīvās kardioloģijas diagnostikas katetri ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai, un tie jāiznīcina pēc vienas procedūras.
- Nepieļaujiet katetru saskari ar organiskiem šķīdinātājiem.
- Neļaujiet katetriem radīt spiedienu, kurš pārsniedz maksimālo nominālo spiedienu, kas ir norādīts maisiņa etiķetē.
- Jāveic rūpīga pārbaude, lai pārlicinātos, vai katetra izmērs, forma un stāvoklis ir piemērots attiecīgajai procedūrai.
- Angiogrāfiju drīkst veikt tikai pieredzējis ārsts. Katetri tiek piegādāti sterili un nepiroģēni.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Tāpat kā veicot jebkuru ķirurģisku procedūru, ieteicams ievērot vispārējos piesardzības pasākumus.
- Izņemot katetru no iepakojuma, nesabojāiet tā galu.
- Pārāk strauja izņemšana var izraisīt katetra gala bojājumus.
- Izmantojot katetru, ievērojiet piesardzību, lai novērstu vai samazinātu asins recēšanu.
- Atrodoties asinsvadu sistēmā, katetram vienmēr jābūt piepildītam ar skalošanas šķīdumu vai kontrastvielu.
- Jāapsver sistēmiskas heparinizācijas izmantošana.
- Šos katetrus ir paredzēts lietot kontrastvielas injicēšanai, kā arī fizioloģisko mērījumu atvieglošanai kombinācijā ar parastajām diagnostikas procedūrām.

- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādītas uz etiķetes.
- Nepakļaujiet katetrus spēcīgu šķīdinātāju vai jonizējoša starojuma iedarbībai.
- Neglabājiet pārmērīgā karstumā.
- Nepieļaujiet ilgstošu UV gaismas iedarbību.
- Neizmantojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Tas ietekmē izstrādājuma veikspēju. Izstrādājums var nespēt izturēt atkārtotas izmantošanas slodzi. Katetra komponentu, kas pakļauti bioloģisku materiālu iedarbībai, tīrīšana vai atkārtota apstrāde var izraisīt negatīvu ietekmi, lietojot ierīci.
- Ja saistībā ar ierīci notiek nopietns incidents, nekavējoties ziņojiet par incidentu Alvimedica un attiecīgajai kompetentajai iestādei vai regulatīvajai iestādei.

Pēc lietošanas izstrādājums var būt bioloģiski bīstams. Izstrādājumu apstrāde un likvidēšana jāveic saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi, piemērojamiem vietējiem likumiem un noteikumiem, un Alvimedica par to neatbild.

#### **Iespējamās nevēlamās blakusparādības**

Ziņots par šādām nevēlamām blakusparādībām, kas saistītas ar diagnostikas katetru lietošanu: trombu veidošanās/emboli, artēriju sienu bojājumi, iekaisuma plankumu izkustināšana, miokarda infarkts, sirds aritmija, insults un nāve.

Ārstiem ir jāiepazīstas ar jaunāko literatūru par komplikācijām, kas saistītas ar ar angiogrāfiju.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības:

- Gaisa embolija
- Hematoma
- Infekcija
- Sirds vai asinsvada sienas perforācija

#### **Lietošanas norādījumi**

- Vispirms uzmanīgi izņemiet katetra rumbu no maisiņa, lai nesabojātu uzgali.
- Katetrs jāievada asinsvadā, izmantojot ārsta izvēlēto ievadīšanas metodi.
- Lai iztaisnotu katetrus un novērstu savišanos ievadīšanas laikā, jāizmanto vadītājtīģis.
- Ar plānas sienas katetriem jārikojas īpaši uzmanīgi, lai novērstu savišanos.

#### **Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums**

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumu (SSCP) var meklēt alvimedica tīmekļa vietnē [www.alvimedica.com](http://www.alvimedica.com) un EUDAMED datubāzē, ja tā ir pieejama.

#### **ATBILDĪBA UN GARANTĪJA**

Alvimedica garantē, ka visi šī izstrādājuma komponenti ir ražoti, iesaiņoti, testēti un sterilizēti, neradot nekādus izgatavošanas vai materiāla defektus. Katrs izstrādājums ir pārbaudīts pirms iesaiņošanas. Izstrādājumu, kam ir ražošanas vai iepakojuma defekts, Alvimedica aizstās ar jaunu pēc kompetentas tiesu iestādes lēmuma. Ņemot vērā individu bioloģiskās atšķirības, nevienam izstrādājums nav 100 % efektīvs katrā gadījumā. Tādēļ un tā kā Alvimedica nekontrolē apstākļus, kādos izstrādājums tiek lietots pēc pārdošanas, kā arī pacientu atlasī un lietošanas metodes, Alvimedica atsakās no jebkādam tiešām un netiešām garantijām attiecībā uz izstrādājumu, tostarp attiecībā uz piemērotību pārdošanai un konkrētam mērķim. Alvimedica ne tieši, ne netieši neatbild ne par kādiem ievainojumiem, bojājumiem vai zaudējumiem, kas radušies kādai personai izstrādājuma lietošanas rezultātā, kā arī Alvimedica ne tieši, ne netieši neatbild ne par kādiem ievainojumiem, bojājumiem vai zaudējumiem, kas var rasties atkārtotas lietošanas vai atkārtotas sterilizācijas rezultātā.

#### **ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI**

Nekādā gadījumā Alvimedica neatbild ne par kādiem īpašiem, izrietošiem, netiešiem, papildu, nejausiem vai sodoša rakstura zaudējumiem vai zaudētu peļņu, vai nespēju gūt paredzētos ietaupījumus, vai jebkāda cita veida komerciāliem vai ekonomiskiem zaudējumiem, kas radušies šīs lietošanas instrukcijas pārkāpuma dēļ, tostarp jebkādu šeit minēto piesardzības pasākumu, brīdinājumu un/vai ieteikumu pārkāpuma dēļ.

#### **INTELEKTUĀLĀ ĪPAŠUMA AIZSARDZĪBA**

Visas preču zīmes, logotipi, izgudrojumi, zinātība, tehnoloģijas, patentēta informācija un citas ar šo izstrādājumu saistītās intelektuālā īpašuma tiesības pieder tikai uzņēmumam Alvimedica. Alvimedica patur visas tiesības iesniegt prasību un pieprasīt atlīdzību tiesā, ja ir noticis pārkāpums attiecībā uz intelektuālā īpašuma neatļautu vai ļaunprātīgu izmantošanu vai ar izstrādājumu saistītu reverso inženieriju.

## **LIETUVIŅ**

#### **Naudojimo instrukcijas „Alvision™™ intervencinēs kardioloģijās diagnostiniai kateteriai Aprašas**

„Alvision™™ intervencinēs kardioloģijās diagnostiniai kateteriai turi atrauminį antgalį. Šie kateteriai yra įvairių dydžių ir konfiguracijų. Jie buvo sterilizuoti etileno oksido dujomis, nepirogeniškai. Jie skirti tik vienkartiniam naudojimui.

#### **Laikymas**

Laikyti vēsioje, sausoje, nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje, nuo 10 °C iki 40 °C temperatūrā.

#### **Paskirtis**

„Alvision™™ intervencinēs kardioloģijās diagnostinis kateteris skirtas suleisti rentgenkontrastinę medžiagu į pasirinktas kraujagyslių sistemos vietas.

### Specifikacija

Specifikacijos pateiktos kiekvieno kateterio maišelio etiketėje.

### Indikacijos

Pacientai, kuriems gali būti taikoma perkutaninė vainikinių arterijų intervencija (PCI).  
Gaminio negalima naudoti nėščiosioms ar žindančioms moterims bei vaikams.

### Kontraindikacijos

Reikia vengti stumti kateterius pro sintetinius kraujagyslių transplantantus.

### Išpėjimai / atsargumo priemonės

- Diagnostiniai kateteriai yra invaziniai prietaisai, kurie kelia potencialių sužalojimo ar mirties riziką. Todėl angiografinius kateterius gali naudoti tik kvalifikuoti ir patyrę gydytojai, žinantys apie galimas komplikacijas ir angiografijos rizikas.
- Reikia būti ypač atsargiems, kad nepažeistumėte kraujagyslės sienelių, pro kurias praeina kateteris.
- Šis kateteris gali užkimšti mažesnes kraujagysles.
- Būkite atsargūs, kad visiškai neužblokuotumėte kraujotakos.
- Kateterio nenaudokite pakartotinai ir nekeiskite jo formos.
- Didžiausias leistinas kreipiamosios vielos skersmuo nurodytas ant maišelio. Kreipiamosios vielos naudojimas siejamas su trombo susidarymu.
- „Alvision™“ intervencinės kardiologijos diagnostiniai kateteriai skirti naudoti tik vieną kartą ir po vienos procedūros turi būti išmesti.
- Saugokite kateterius nuo sąlyčio su organiniais tirpikliais.
- Nespauskite kateterių slėgiu, viršijančiu maksimalų vardinį slėgį, nurodytą ant maišelio etiketės.
- Reikia kruopščiai patikrinti, ar kateterio dydis, forma ir būklė tinka atitinkamai procedūrai.
- Angiografiją gali atlikti tik patyręs gydytojas. Kateteriai tiekiami sterilūs ir nepirogeniški.
- Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista.
- Kaip ir atliekant bet kokią chirurginę procedūrą, rekomenduojama laikytis bendrųjų atsargumo priemonių.
- Išimdami kateterį iš pakuotės nepažeiskite kateterio galiuko.
- Jei per greitai išimsite, galite sugadinti kateterio galiuką.
- Naudodami kateterį būkite atsargūs, kad išvengtumėte krešėjimo arba jį sumažintumėte.
- Kraujagyslių sistemoje kateteris visada turi būti užpildytas plovimo tirpalu arba kontrastine medžiaga.
- Reikėtų apsvarstyti sisteminės heparinizacijos galimybę.
- Šie kateteriai skirti naudoti kontrastinės medžiagos injekcijoms, taip pat fiziologiniams matavimams palengvinti kartu su įprastomis diagnostinėmis procedūromis.
- Nenaudoti pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo laikui.
- Saugokite kateterius nuo stiprių tirpiklių ar jonizuojančiosios spinduliuotės.
- Nelaikykite per dideliame karštyje.
- Venkite ilgalaikio UV spindulių poveikio.
- Negalima naudoti, apdirbti arba sterilizuoti pakartotinai. Tai turės įtakos produkto veikimui. Gali būti, kad gaminy negali atlaikyti pakartotinio naudojimo sukkelto streso. Valant arba pakartotinai apdorojant kateterio komponentus, veikiamus biologinių medžiagų, naudojimo metu gali atsirasti nepageidaujamas prietaiso poveikis
- Įvykus rimtam su prietaisu susijusiam incidentui, nedelsdami apie jį praneškite „Alvimedica“ ir atitinkamai kompetentingai ar reguliavimo institucijai.

Panaudotas produktas gali kelti biologinį pavojų. Produktai turi būti tvarkomi ir šalinami laikantis pripažintos medicinos praktikos, galiojančių vietinių įstatymų ir taisyklių, tai nėra „Alvimedica“ atsakomybė.

### Galimas nepageidaujamas poveikis

Registruotos toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos, susijusios su diagnostikos kateterių naudojimu: trombų susidarymas / embolai, arterijų sienelių pažeidimas, plokštelių išjudinimas, miokardo infarktas, širdies aritmija, insultas ir mirtis.

Gydytojai turi būti susipažinę su naujausia literatūra apie komplikacijas, siejamas su angiografija.

Galimos nepageidaujamos reakcijos yra:

- oro embolija
- hematoma
- infekcija
- širdies arba kraujagyslių sienelės perforacija

### Naudojimo instrukcija

- Pirmiausia atsargiai ištraukite kateterio įvorę iš maišelio, kad nepažeistumėte galiuko.
- Kateterį į kraujagyslę reikia įvesti gydytojo pageidaujama įvedimo į kraujagyslę metodu.
- Reikia naudoti kreipiamąsias vielas, kad kateteriai būtų ištiesinti ir kad įvedimo metu nesulinktų.
- Su plonų sienelių kateteriais reikia elgtis ypač atsargiai, kad jie nesulinktų.

### Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

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

### ATSAKOMYBĖ IR GARANTIJA

„Alvimedica“ garantuoja, kad kiekvienas šio produkto komponentas buvo pagamintas, supakuotas, testuotas ir sterilizuotas be jokių gamybos ar medžiagų defektų. Kiekvienas produktas prieš pakavimą buvo ištestuotas. Pagal kompetentingos juridinės institucijos sprendimą, „Alvimedica“ pakeis bet kokią gamybos ar pakavimo defektų turintį produktą nauju.

Dél biologinių skirtumų tarp individų joks produktas nėra 100 % veiksmingas visais atvejais. Todėl ir kadangi „Alvimedica“ nekontroliuoja sąlygų, kuriomis produktas naudojamas po pardavimo, pacientų atrankos ir naudojimo būdų, „Alvimedica“ atsisako bet kokių garantijų, pareiktų ar numanomų dėl produkto, įskaitant (be apribojimų), jo tinkamumo parduoti, tinkamumo konkrečiam tikslui. „Alvimedica“ nėra tiesiogiai ar netiesiogiai atsakinga už bet kokį sužalojimą ar žalą asmeniui, atsiradusią naudojant gaminį, ar jo praradimą, taip pat, „Alvimedica“ nėra tiesiogiai ar netiesiogiai atsakinga už bet kokį sužalojimą, žalą ar nuostolius, galinčius atsirasti dėl pakartotinio naudojimo ar pakartotinio sterilizavimo.

#### **ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAI**

„Alvimedica“ jokiais atvejais neatsako už jokus specialius, pasekminius, netiesioginius, šalutinius, atsitiktinius ar baudžiamuosius nuostolius ar prarastą pelną arba nesugebėjimą realizuoti numatomų santaupų ar kitokių komercinių ar ekonominių nuostolių, atsiradusių dėl bet kokio šio naudojimo instrukcijų pažeidimo, įskaitant bet kokių atsargumo priemonių, įspėjimų ir (arba) bet kokių čia paminėtų rekomendacijų pažeidimą.

#### **INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS APSAUGA**

Visi prekių ženklai, logotipai, išradimai, praktinė patirtis, technologijos, patentuota informacija ir kitos šio produkto intelektinės nuosavybės teisės priklauso tik „Alvimedica“. „Alvimedica“ pasilieka visas teises reikalauti, iškelti bylą, kreiptis į teismines institucijas dėl teisių pažeidimo, susijusio su bet koku neteisėtu intelektinės nuosavybės naudojimu ar netinkamu naudojimu arba atvirkštine inžinerija, susijusia su produktu.

## **NORSK**

### **Bruksanvisning – Alvision™ intervensionelle kardiologiske diagnostiske katetre**

#### **Beskrivelse**

Alvision™ intervensionelle kardiologiske diagnostiske katetre har en atraumatisk spiss. Disse katetrene er tilgjengelige i forskjellige størrelser og konfigurasjoner. De er sterilisert med etylenoksidgass, ikke-pyrogen. De er kun beregnet for engangsbruk.

#### **Oppbevaring**

Oppbevares på et kjølig, tørt sted, vekk fra sollys, ved en temperatur mellom 10 °C og 40 °C.

#### **Beregnet bruk**

Alvision™ intervensionelle kardiologiske diagnostiske katetre er beregnet for bruk ved levering av radioopake medier til utvalgte steder i det vaskulære systemet.

#### **Spesifikasjon**

Spesifikasjonene finner du på etiketten til hver kateterpose.

#### **Indikasjoner**

Pasienter som er kvalifisert for perkutan koronar intervensjon (PCI).

Produktet skal ikke brukes på gravide eller ammende kvinner, eller pediatriske pasienter.

#### **Kontraindikasjoner**

Å føre katetre gjennom syntetiske kartransplantater bør unngås.

#### **Advarsler/forholdsregler**

- Diagnostiske katetre er invasive enheter som utgjør en potensiell risiko for skade eller død. Følgelig bør angiografiske katetre kun brukes av opplærte, erfarne leger som er klar over de potensielle komplikasjonene og risikoene ved angiografi.
- Ekstrem forsiktighet må utvises for å unngå skade på karveggene som kateteret passerer gjennom.
- Dette kateteret kan okkludere mindre kar.
- Pass på å unngå å blokkere blodstrømmen fullstendig.
- Ikke gjenbruk eller endre formen til kateteret.
- Maksimal tillatt diameter på ledewiren er spesifisert på posen. Bruk av ledewire har vært assosiert med trombedannelse.
- Alvision™ intervensionelle kardiologiske diagnostiske katetre er kun beregnet for engangsbruk og bør kasseres etter én prosedyre.
- Ikke la katetre komme i kontakt med organiske løsemidler.
- Ikke trykkseff katetre til over det nominelle maksimale trykket som er merket på poseetikett.
- Det bør foretas en grundig inspeksjon for å verifisere om størrelsen, formen og tilstanden til kateteret er egnet for den aktuelle prosedyren.
- Angiografi skal kun utføres av en erfaren lege. Katetre leveres sterile og ikke-pyrogene.
- Ikke bruk hvis pakken er åpnet eller skadet.
- Som med alle kirurgiske prosedyrer, anbefales det å bruke «universelle forholdsregler».
- Unngå å skade tuppen av kateteret under fjerning fra emballasjen.
- For raskt fjerning kan føre til skade på kateterspissen.
- Pass på å forhindre eller redusere koagulering ved bruk av kateter.
- Mens det er i det vaskulære systemet, skal kateteret alltid fylles med enten spyleløsning eller kontrastmiddel.
- Bruk av systemisk heparinisering bør vurderes.
- Disse katetrene er designet for bruk ved injeksjon av kontrastmidler samt for å lette fysiologiske målinger i forbindelse med rutinemessige diagnostiske prosedyrer.



- Må ikke brukes etter «Brukes innen»-datoen som er angitt på etiketten.
- Ikke utsett katetre for sterke løsemidler eller ioniserende stråling.
- Må ikke oppbevares i sterk varme.
- Unngå langvarig eksponering for UV-lys.
- Ikke gjenbruk, bearbeid eller re-steriliser. Dette vil påvirke produktets ytelse. Produktet tåler kanskje ikke påkjenningene ved gjenbruk. Rengjøring eller repressering av kateterkomponentene som er utsatt for biologiske materialer kan resultere i uønsket effekt på enheten når den brukes.
- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse tilknyttet enheten, må hendelsen rapporteres umiddelbart til Alvimedica og gjeldende kompetent myndighet eller reguleringsorgan.

Produktet kan være en potensiell biologisk fare etter bruk. Håndtering og kassering av produkter i samsvar med akseptert medisinsk praksis, gjeldende lokale lover og forskrifter må gjøres og er ikke Alvimedicas ansvar.

#### Potensielle bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert å være assosiert med bruk av diagnostikk katetre: trombedannelse/emboli, skade på karveggen, plakk-løsnelse, myokard infarkt, hjertearytmi, hjerneslag og død.

Leger bør være kjent med gjeldende litteratur om komplikasjoner forbundet med angiografi.

Mulige bivirkninger inkluderer:

- Luftemboli
- Hematoma
- Infeksjon
- Perforering av hjertet eller karveggen

#### Bruksanvisning

- Fjern forsiktig kateternavet først fra posen for å unngå å skade spissen.
- Kateteret bør innføres i blodåren ved å bruke legens foretrukne vaskulære inngangsteknikk.
- Ledewiren bør brukes for å rette ut katetrene og forhindre knekk under innføring.
- Katetre med tynne vegger bør håndteres med ekstrem forsiktighet for å forhindre knekk.

#### Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for denne enheten kan finnes på alvimedicas nettsted [www.alvimedica.com](http://www.alvimedica.com) og i EUDAMED-databasen når den er tilgjengelig.

#### ANSVAR OG GARANTI

Alvimedica garanterer at hver eneste komponent i dette produktet er produsert, pakket, testet og sterilisert uten noen defekt i utførelse eller materiale. Hvert produkt har blitt testet før innpakning. Alvimedica skal bytte ut ethvert produkt med produksjons- eller emballasjedefekt(er) med et nytt etter en avgjørelse fra en kompetent bindende rettsmyndighet. På grunn av biologiske variasjoner mellom individer, er ingen produkter 100 % effektive i alle tilfeller. På grunn av dette, og siden Alvimedica ikke har kontroll over forholdene som produktet brukes i etter salg, valg av pasienter og påføringsmetoder; fraskriver Alvimedica seg alle garantier med hensyn til produktet, uttrykt eller underforstått, inkludert, uten begrensning, de for salgbarhet, egnethet for et bestemt formål. Alvimedica kan ikke, direkte eller indirekte, holdes ansvarlig for personskafe eller dødsfall som følge av bruken av produktet, og Alvimedica kan heller ikke holdes ansvarlig, direkte eller indirekte, for noen skade, skade eller tap som kan oppstå som følge av gjenbruk eller re-sterilisering.

#### ANSVARSBEGRENSNINGER

Alvimedica skal under ingen omstendigheter holdes ansvarlig for noen spesielle, følgeskader, indirekte skader, tilfeldige skader, straffeskader, tappt fortjeneste eller manglende realisering av forventede innsparinger eller andre kommersielle eller økonomiske tap av noe slag som oppstår som følge av at denne bruksanvisningen ikke følges, inkludert forholdsregler, advarsler og/eller anbefalinger nevnt her.

#### IMMATERIELL BESKYTTELSE

Alle varemerker, logoer, oppfinnelser, kunnskap, teknologi, proprietær informasjon og andre immaterielle rettigheter til dette produktet tilhører utelukkende Alvimedica. Alvimedica forbeholder seg retten til å kunne kreve, saksøke, søke hjelp fra rettslige myndigheter i tilfelle en krenkelse angående enhver uautorisert bruk eller misbruk av åndsverk eller omvendt utvikling relatert til produktet.



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

İstanbul Trakya Serbest Bölgesi,  
Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No:16  
34540 Çatalca İstanbul / TÜRKİYE

T: +90 212 786 60 80 pbx F: +90 212 786 60 90  
info@alvimedica.com

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

