

Accoat Standard

Guide Wire

EN	<i>English</i>	Guide Wire
BG	<i>Bulgarian/Български език</i>	Водач
ZH	<i>Chinese/简体中文</i>	导丝
HR	<i>Croatian/Hrvatski</i>	Žica vodilica
CS	<i>Czech/Česky</i>	Vodicí drát
DA	<i>Danish/Dansk</i>	Guidewire
NL	<i>Dutch/Nederlands</i>	Voerdraad
ET	<i>Estonian/Eesti</i>	Juhtetraat
FI	<i>Finnish/Suomi</i>	Ohjainvaijeri
FR	<i>French/Français</i>	Fil-guide
DE	<i>German/Deutsch</i>	Führungsdraht
EL	<i>Greek/Ελληνικά</i>	Συρμάτινος οδηγός
HU	<i>Hungarian/Magyar</i>	Vezetődrót
IT	<i>Italian/Italiano</i>	Filo guida
LV	<i>Latvian/Latviešu</i>	Vadītājstīga
LT	<i>Lithuanian/Lietuvių k.</i>	Kreipiamoji viela
NO	<i>Norwegian/Norsk</i>	Ledesonde
PL	<i>Polish/Polski</i>	Prowadnik
PT	<i>Portuguese/Potuguês</i>	Fio-guia
RO	<i>Romanian/Română</i>	Fir de ghidaj
RU	<i>Russian/Русский</i>	Проволочный проводник катетера
SL	<i>Slovenian/Slovenščina</i>	Vodilna žica
ES	<i>Spanish/Español</i>	Alambre Guía
SV	<i>Swedish/Svensk</i>	ledare
TR	<i>Turkish/Türkçe</i>	Kılavuz Tel

Accoat Standard Guide Wire

Caution:

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician. Read the instructions for use carefully prior to using the device. Interventional techniques always involve a risk and the equipment should only be used as described in the instructions for use. Not following the instructions, warnings and precautions properly may compromise guide wire performance and lead to serious consequences or injury to the patient.

Description:

Guide wire. The device is sterile and non-pyrogenic.

Indications for use:

The Accoat Standard Guide Wire is indicated for:

- 1) General intravascular use to aid in the selective placement of medical devices as catheters in the peripheral and visceral vasculature during diagnostic and/or therapeutic procedures.
- 2) General non vascular use within Urology to aid in the selective placement of medical devices as catheters (e.g. PTC procedures).

Contraindications:

Not for use in the cerebral vasculature, cardiac or central circulatory system.

It is always the physician's responsibility to determine and ensure the patient's suitability for the procedure where the Accoat Standard Guide Wire is used.

Warning:

SINGLE USE. This device is intended for single use only. Do not resterilize or reuse the device. Reusing the guide wire involves high risk of contamination and locking of the wire inside the catheter or human body due to guide wire kinking. Discard the product after use according to local instructions for hazardous waste. Do not withdraw PTFE coated guide wire through a metal cannula. Never advance or withdraw the guide wire against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Do not attempt to move the guide wire without observing the resultant tip response. To be used before the expiry date stated on the package.

Precautions:

Prior to opening, the sterile package should be checked to see if it is still intact. Prior to use, carefully inspect the guide wire for bends, kinks or other damages. Do not use if the package is broken. Do not use damaged guide wires. The device should only be used by experienced physicians, trained in invasive techniques, the use of guide wires and familiar with side effects and hazards commonly associated with interventional procedures. The Accoat Standard Guide Wire contains a metallic core, do not use with any inappropriate equipment (e.g. MRI).

Storage:

To be stored under cool, dark and dry conditions. To be kept away from heat.

Potential side-effects:

Possible complications include, but are not limited to the following:

- Vessel wall perforation
- Thrombus formation
- Infection
- Haematoma at puncture site
- Vasospasm
- Ischemia

Compatibility:

Confirm the compatibility of the guide wire diameter with the interventional device before actual use.

There should be at least 0.0004" (0,01 mm) clearance between the lumen of the catheter and the guide wire, regardless the type of over-the-wire micro catheter used.

Preparations for use:

- 1) Carefully remove the guide wire from the dispenser.
- 2) Inspect the guide wire thoroughly to make certain that it is not kinked or otherwise damaged.

















Directions for use:

- 1) When introducing the guide wire into the catheter and introducer sheath, ensure that at least 2 centimetres of guide wire extend from the proximal hub. This will prevent the guide wire from slipping inside the catheter.
- 2) To aid in the selective placement of the catheter into a particular vessel, gently rotate the proximal end of the guide wire as it is advanced forward.
- 3) To prevent contrast agent crystallization/ clotting, a continuous saline flush should be maintained between the catheter/interventional device and the guide wire during the procedure. The size of the syringe used to flush the catheter lumen should be adapted to the length and diameter of the catheter.
- 4) Between uses, during the same procedure, place the guide wire in a saline-filled container, or fill the dispenser with saline, using the luer lock provided in the package and reinsert the guide wire in the dispenser, distal end first. Make sure to leave a segment of the proximal end outside the dispenser to facilitate identification.

Liability:

SP Medical A/S is not liable for defects/ deterioration resulting from abnormal use or modifications made to the product and under these circumstances not covered by the guarantee. SP Medical A/S disclaims liability for direct or indirect injuries that may occur as a consequence of the product being modified or wrongly used.

Explanation of the symbols used on the package labels:

	Caution
	Consult instructions for use
	Guide wire length and diameter
	Contents
	Reference number
	Lot number
	Single use only
	Do not use if pack is open or damaged
	Sterilized by ethylene oxide gas
	Expiry date
	Manufacturing date
	Manufactured by
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Tip shape: Straight
	Tip shape: J

Accoat Standard Водач

Внимание:

Федералните закони (САЩ) ограничават това изделие да се продава само от или по нареждане на лекар.

Прочетете внимателно инструкциите за употреба преди да използвате устройството. Интервенционалните техники винаги включват риск и оборудването трябва да се използва само както е описано в инструкциите за употреба. Неспазването на инструкциите, предупрежденията и предпазните мерки може да компрометира функционирането на водача и да доведе до сериозни последици или нараняване на пациента.

Описание:

Водач. Устройството е стерилно и непиrogenно.

Показания за употреба:

Водачът на Accoat Standard е предназначен за:

- 1) Обща интраваскуларна употреба за подпомагане на селективното поставяне на медицински устройства, като катетри, в периферната и висцералната съдова система по време на диагностични и/или терапевтични процедури.
- 2) Обща невакуларна употреба в урологията за подпомагане на селективното поставяне на медицински устройства, като катетри (например РТС процедури).

Противопоказания:

Не се използва в церебралната съдова система, сърдечната или централната кръвоносна система.

Лекарят е отговорен всеки път да определя и гарантира годността на пациента за процедурата, при която се използва водачът на Accoat Standard.

Предупреждение:

ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Това изделие не трябва да се стерилизира или използва повторно. При повторна употреба на водача има висок риск от замърсяване или заключване на водача вътре в катетъра или човешкото тяло поради пречупване на водача. Извършете продукта след употреба съгласно местните инструкции за опасни отпадъци. Не изгледвайте покрития с PTFE водач през метална канюла.

Никога не придвижвайте и не изгледвайте водача, ако има съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде установена чрез флуороскопия. Не се опитвайте да движите водача без да наблюдавате произтичащия от накрайника отговор. Да се използва преди датата на изтичане на срока на годност, посочена на опаковката.

Предпазни мерки:

Преди отваряне стерилната опаковка трябва да бъде проверена, за да се види дали все още е непокъната.

Преди употреба внимателно проверете водача за огъвания, пречупвания или други повреди.

Да не се използва, ако опаковката е повредена. Да не се използват повредени водачи.

Устройството трябва да се използва само от опитни лекари, обучени в инвазивни техники, употребата на водачи и запознати със страничните ефекти и рисковете, асоциирани обикновено с интервенционални процедури.

Водачът на Accoat Standard съдържа метално жило, да не се използва с неподходящо оборудване (напр. ЯМР).

Съхранение:

Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място. Да се пази далеч от топлина.

Потенциални странични ефекти:

Възможните усложнения включват, но не са ограничени до следното:

- Перфорация на стената на съда
- Образуване на тромби
- Инфекция
- Хематом на мястото на пункцията
- Вазоспазъм
- Ишемия

Съвместимост:

Преди реалната употреба потвърдете съвместимостта на диаметъра на водача с интервенционалното устройство.

Трябва да има поне 0,0004" (0,01 мм) празно пространство между лумена на катетъра и водача, независимо от типа на използвания над водача микрокатетър.

Подготовка за употреба:

- 1) Внимателно извадете водача от разпределителя.
- 2) Инспектирайте водача щателно, за да се уверите, че не е пречупен или избочи повреден.

















Указания за употреба:

- 1) Когато въвеждате водача в катетъра и интродюсерното дезиле, уверете се, че поне 2 сантиметра от водача се подават от проксималния хъб. Това ще възпрепятства плъзгането на водача вътре в катетъра.
- 2) За подпомагане при селективното поставяне на катетъра в конкретен съд, внимателно завъртете проксималния край на водача, докато се придвижва напред.
- 3) За предотвратяване на кристализацията/съсирването на контрастното вещество, по време на процедурата трябва да се поддържа постоянно промиване с физиологичен разтвор между катетъра/интервенционалното устройство и водача. Размерът на спринцовката, използвана за промиване на лумена на катетъра, трябва да се адаптира към дължината и диаметъра на катетъра.
- 4) Между отделните употреби в рамките на една и съща процедура поставяйте водача в съд с физиологичен разтвор, или напълнете разпределителя с физиологичен разтвор, като използвате луеровото капаче, предоставено в опаковката, и въведете повторно водача в разпределителя с дисталния край напред. Уверете се, че сте оставили сегмент от проксималния край извън разпределителя, за да улесните идентификацията.

Отговорност:

SP Medical A/S не носят отговорност за дефекти/влошаване в резултат на аномална употреба или модификации, направени на продукта, и при тези обстоятелства не се покриват от гаранцията. SP Medical A/S отхвърлят отговорност за преки или непреки наранявания, които може да настъпят като последици от модифициране или неправилна употреба на продукта.

Обяснение на символите, използвани на етикетите на опаковката:

	Внимание
	Направете справка в инструкциите за употреба
	Дължина и диаметър на водача
	Съдържание
	Референтен номер
	Партиден номер
	Само за еднократна употреба
	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена
	Стерилизирано чрез етилен оксид
	Дата на срока на годност
	Дата на производство
	Произведено от
	Да се държи далеч от слънчева светлина
	Да се пази сухо
	Форма на върха: Прав
	Форма на върха: J-образен

Accoat Standard 导丝

注意：

美国联邦法律规定本器材仅可由医生或在医生的指示下销售。

使用本器材前请仔细阅读本说明。介入技术通常存在风险，相应设备需严格按照使用说明进行使用。不正确按照说明、警告及注意事项使用会损害导丝性能并可导致严重后果或伤及患者。

产品说明：

导丝。本器材已消毒且无致热物。

使用适应症：

Accoat standard导丝适用于：

- 1) 诊断和/或治疗程序过程中的一般血管内使用，帮助在外周和内脏脉管系统中选择性放置医疗器械作为导管。
- 2) 泌尿外科的一般非血管使用，帮助选择性放置医疗器械作为导管（如PTC程序）。

禁忌症：

不适用于脑血管、心脏或中枢循环系统。

医生始终有责任决定并确保患者适合使用Accoat standard导丝进行的程序。

警告：

一次性使用。本器材只能使用一次。不要重新消毒或重复使用本器材。重复使用本导丝会有较高的污染风险并因导丝打结造成导丝被卡在导管或人体内。本产品使用后应根据当地危险废物处理须知丢弃。不要将聚四氟乙烯涂层导丝穿过金属套管退出。

绝不要在遇到阻力的情况下强行送入或回撤导丝，须通过透视确认产生阻力的原因。尝试移动导丝时，请务必观察该移动所导致的尖端触觉反馈。需在包装上注明的失效日期之前使用。

注意事项：

开封前，应检查无菌包装是否完整。

使用前，应仔细检查导丝是否存在弯曲、打结或其他损坏情况。

如包装破损，请勿使用。如导丝损坏，也请勿使用。

只能由丰富经验的医师操作本器材，操作人者应受过微创技术培训，会使用导丝并熟悉介入过程中常见的副作用及危害。

由于Accoat standard导丝内含金属芯，因此不应与任何不适宜的设备（例如：MRI[核磁共振仪]）一起使用。

贮存：

存放于阴凉、避光及干燥环境中。请确保远离热源。

潜在副作用：

可能并发症包括但不限于以下几项：

- 血管壁穿孔
- 血栓形成
- 感染
- 穿刺部位血肿
- 血管痉挛
- 局部缺血

匹配性：

在正式使用前，请确认导丝直径与介入器材匹配。

无论使用何种沿导丝操作的微导管，导管腔与导丝之间都应至少保留0.0004" (0,01 mm)的间隙。

使用准备：

- 1) 从控制鞘内小心取出导丝。
- 2) 完整地检查导丝，确认其没有打结也无其他损坏。

使用说明：

- 1) 当导丝送入导管及管鞘时，确保导丝从近端伸出至少2厘米。
这样会防止导丝完全滑入导管内
- 2) 为帮助导管选择性地进入特定血管，可以在向前送入时轻柔旋转导丝近端尾部。
- 3) 为防止造影剂结晶或凝结成块，在操作过程中，应在导管/介入器材及导丝之间用生理盐水持续冲洗。用来冲洗导管腔的注射器规格应与导管长度及直径相匹配
- 4) 在同一操作中的两次使用之间，应将导丝置于生理盐水中，或使用包装中随附的卢尔锁将生理盐水填充到控制鞘内，然后将导丝重新插入装满生理盐水的控制鞘（远端首先插入）。确保导丝近端尾部的一截伸出控制鞘外，以好辨认。

责任：

SP Medical A/S公司对于因为非正常使用或私自更改产品以及其他未经同意的类似行为所造成的缺损或变质不承担任何责任。SP Medical A/S公司对于私自更改或错误使用本产品后造成的直接或间接伤害后果不承担任何责任。

包装标签上的标志说明：

	注意
	请参阅使用说明
	导丝长度及直径
	内装数量
	参考编号
	产品批号
	仅限一次性使用
	如已开封或损坏，请勿使用。
	已用环氧乙烷气消毒
	有效期限
	生产日期
	生产厂家
	避免日光照射
	保持干燥
	末端形状：直形
	末端形状：J形

Accoat Standard žica vodilica

Pozor:

Savezni zakon (SAD) dozvoljava prodaju ovog uređaja isključivo posredstvom liječnika ili po liječnikovu nalogu.

Pažljivo pročitajte uputu prije uporabe uređaja. Intervencijske tehnike uvijek su povezane s rizikom i instrumenti se trebaju uporabljati sukladno opisu uputa za uporabu. Nepoštovanjem uputa i neprimjenjivanjem mjera opreza možete negativno utjecati na djelovanje žice vodilice i dovesti do ozbiljnih posljedica ili ozljede pacijenta.

Opis:

Žica vodilica. Uređaj je sterilan i apirogen.

Preporuke za uporabu:

Žica vodilica Accoat Standard indicirana je u sljedećim slučajevima:

- 1) Opća intravaskularna primjena kao pomoć u selektivnom uvođenju medicinskih uređaja poput katetera u perifernoj i visceralnoj vaskulaturi tijekom dijagnostičkih i/ili drugih terapijskih postupaka.
- 2) Opća nevasikularna urološka primjena kao pomoć pri selektivnom uvođenju medicinskih uređaja poput katetera (npr. PTC zahvati).

Kontraindikacije:

Nije namijenjeno primjeni u cerebralnoj vaskulaturi, srčanom ili središnjem cirkulacijskom sustavu.

Odluku o pogodnosti pacijenta za operativni zahvat uporabom žice vodilice Accoat Standard uvijek mora donijeti liječnik.

Upozorenja:

PROIZVOD JE NAMIJENJEN ZA JEDNOKRATNU UPORABU. Uređaj je namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu. Nemojte resterilizirati niti ponovno koristiti uređaj. Ponovna uporaba žice vodilice povezana je s velikim rizikom od kontaminacije i blokiranja vodilice u kateteru zbog savijanja žice. Nakon uporabe proizvod se mora zbrinuti sukladno uputama vezanim za opasne tvari. Nemojte izvlačiti žicu vodilicu s PTFE oblogom kroz metalnu kanilu.

Vodilica se nikada se ne smije uvoditi ni izvlačiti u slučaju osjetnog otpora dok se ne otkrije uzrok pojave otpora uz pomoć fluoroskopije. Ne pokušavajte pomicati žicu vodilicu bez praćenja odgovarajuće reakcije vrha. Upotrijebite prije isteka roka upotrebe navedenog na pakiranju.

Mjere opreza:

prije otvaranja treba provjeriti cjelovitost sterilnog pakiranja.

Prije upotrebe pažljivo provjerite nalaze li se na vodilici tragovi savijanja ili druga oštećenja.

Ne upotrebljavajte ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Zabranjena je upotreba oštećenih vodilica.

Uređaj smiju upotrebljavati samo iskusni liječnici obučeni za intervencijske tehnike i primjenu žica vodilica, koji su dobro upoznati s nuspojavama i opasnostima povezanim s intervencijskim zahvatima.

Žica vodilica Accoat Standard sadrži metalnu jezgru, stoga se ne smije koristiti u kombinaciji s neodgovarajućom opremom (npr. uređajima za magnetsku rezonanciju).

Čuvanje:

Čuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu. Izbjegavajte dodir s toplinom.

Moguće nuspojave:

Moguće komplikacije obuhvaćaju, ali se ne ograničavaju na:

- perforacija stijenke krvne žile
- stvaranje tromba
- infekcija
- hematoma na mjestu uboda
- vazospazam
- ishemijska

Kompatibilnost:

Prije uporabe treba provjeriti kompatibilnost micanja vodilice s uređajem s kojim se vrši zahvat.

Sve vrste mikrokatereta koji se koriste preko žice (over the wire) moraju imati razmak od najmanje 0,0004" (0,01 mm) između lumena katetera i vodilice.

Priprema za uporabu:

- 1) Pažljivo izvadite žicu vodilicu iz dozatora.
- 2) Temeljito pregledajte žicu vodilicu da nije presavijena ili bilo kako drugačije oštećena.

















Upute za uporabu:

- 1) Pobrinite se da pri uvođenju žice vodilice u kateter i uvodnu ovojnicu najmanje 2 cm žice vodilice izlazi iz proksimalnog čvorišta. Time će se izbjeći upadanje vodilice u kateter.
- 2) Da biste lakše uveli kateter pri selektivnom uvođenju u određenu krvnu žilu, lagano okrećite proksimalni kraj žice vodilice dok ga pomičete prema naprijed.
- 3) Da biste spriječili kristalizaciju/zgrušavanje kontrastnog sredstva, prostor između katetera/ intervencijskog uređaja i žice vodilice treba neprestano ispirati fiziološkom otopinom. Veličina štrcaljke koja se koristi za ispiranje lumena katetera treba biti usklađena s duljinom i promjerom katetera.
- 4) Između dviju upotreba za vrijeme jednog zahvata žica vodilica mora se stavljati u posudu s fiziološkom otopinom ili se pomoću luer-lock priključka dozator mora napuniti fiziološkom otopinom te se vodilica mora vraćati u njega počevši od distalnog kraja. Treba voditi računa o tome da se djelić proksimalnog kraja ostavi van dozatora radi lakšeg prepoznavanja.

Odgovornost:

Tvrtka SP Medical A/S nije odgovorna za nedostatke koji su nastali uslijed neodgovarajuće upotrebe ili izmjena na proizvodu, te u takvim okolnostima proizvod nije pokriven jamstvom. Tvrtka SP Medical A/S ne preuzima odgovornost za izravne ili neizravne ozljede koje mogu nastati zbog izmjena ili nepravilne upotrebe proizvoda.

Objašnjenja simbola koji se koriste na naljepnici na pakiranju:

	Oprez
	Pročitajte upute za upotrebu
	Duljina i promjer žice vodilice
	Sadržaj
	Referentni broj
	Broj serije
	Isključivo za jednokratnu uporabu
	Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno
	Sterilizirano etilen oksidom
	Rok upotrebe
	Datum proizvodnje
	Proizvodi:
	Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti
	Proizvod se mora održavati suhim
	Oblik vrha: ravan
	Oblik vrha: J

Accoat Standard **vodící drát**

Upozornění:

Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.

Před použitím prostředku si pečlivě přečtěte pokyny. Intervenční techniky vždy představují riziko, a proto je nutné prostředek používat výhradně tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití. Nebudou-li řádně dodržovány pokyny, výstrahy a bezpečnostní opatření, může dojít k narušení funkce vodícího drátu a vzniku závažných důsledků či poranění pacienta.

Popis:

Vodící drát. Produkt je sterilní a nepyrogenní.

Indikace k použití:

Vodící drát Accoat Standard se používá v následujících indikacích:

- 1) Všeobecné intravaskulární použití jako pomocný nástroj při selektivním zavádění zdravotnických prostředků, jako jsou katetry, do periferních a viscerálních cév během diagnostických a/nebo léčebných procedur.
- 2) Všeobecné nevasculární použití v urologii jako pomocný nástroj při selektivním zavádění zdravotnických prostředků, jako jsou katetry (např. PTC procedury).

Kontraindikace:

Není určen pro použití v cévách mozku, srdečních cévách a centrálním oběhovém systému.

Za stanovení vhodnosti pacienta k zásahu, při kterém se používá vodící drát Accoat Standard, nese vždy odpovědnost lékař.

Varování:

PROSTŘEDEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Prostředek nelze resterilizovat ani opakovaně používat. Opakované použití vodícího drátu s sebou nese vysoké riziko kontaminace a zablokování drátu uvnitř katetru nebo lidského těla z důvodu zalomení vodícího drátu. Prostředek po použití zlikvidujte v souladu s místními předpisy jako nebezpečný odpad. Nevytahujte vodící drát potažený PTFE skrz kovovou kanylu. Nikdy neposunujte ani nevytahujte vodící drát proti odporu, dokud nezjistíte příčinu odporu pomocí skiaskopie. Nepohybujte vodícím drátem, aniž byste pozorovali výslednou odezvu hrotu. Prostředek použijte před uplynutím expirační doby vyznačené na obalu.

Bezpečnostní opatření:

Před otevřením je nutné zkontrolovat nepoškozenost sterilního obalu.

Před použitím pečlivě zkontrolujte vodící drát, zda není ohnutý, zalomený nebo jinak poškozený.

Nepoužívejte jej, pokud je poškozený jeho obal. Nepoužívejte poškozené vodící dráty. Prostředek smí používat pouze zkušení lékaři, kteří jsou proškoleni v invazivních technikách a použití vodících drátů a jsou obeznámeni s nežádoucími účinky a riziky, jež jsou běžně spojena s intervenčními postupy.

Vzhledem k tomu, že vodící drát Accoat Standard obsahuje kovové jádro, nepoužívejte jej v kombinaci s jakýmkoli nekompatibilním zařízením (např. magnetickou rezonancí).

Uchovávání:

Prostředek uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě. Chraňte jej před teplem.

Potenciální nežádoucí účinky:

Mezi možné komplikace patří mimo jiné:

- Perforace cévní stěny
- Tvorba trombu
- Infekce
- Hematom v místě vpichu
- Vasospasmus
- Ischémie

Kompatibilita:

Před vlastním použitím zkontrolujte kompatibilitu průměru vodícího drátu s nástroji pro intervenční zákrok.

Mezi lumenem katetru a vodícím drátem by měl být volný prostor alespoň 0,0004" (0,01 mm) bez ohledu na druh používaného mikrokatetru typu „over-the-wire“.

Příprava k použití:

- 1) Opatrně vyjměte vodící drát ze zásobníku.
- 2) Důkladně vodící drát zkontrolujte a ujistěte se, že není zalomený či jinak poškozený.

















Pokyny k použití:

- 1) Při zavádění vodícího drátu do katetru a zaváděcího sheathu zajistěte, aby alespoň 2 centimetry vodícího drátu přesahovaly proximální ústí. Tím zabráníte vklouznutí celého vodícího drátu do katetru.
- 2) Za účelem selektivního umístění katetru do konkrétní cévy jemně otáčejte proximálním koncem vodícího drátu za současného posunu vpřed.
- 3) Aby se zabránilo krystalizaci kontrastní látky / srážení, mělo by být během procedury zajištěno nepřetržité proplachování fyziologickým roztokem prostoru mezi katetrem / zařízením pro zákrok a vodícím drátem. Velikost stříkačky používané k proplachování lumen katetru je třeba přizpůsobit délce a průměru katetru.
- 4) Mezi použitými během těžké procedury dejte vodící drát do nádoby naplněné fyziologickým roztokem nebo naplňte zásobník fyziologickým roztokem (použijte konektor Luer Lock obsažený v balení) a znovu vsuňte vodící drát do zásobníku distálním koncem napřed. Z důvodu usnadnění identifikace zajistěte, abyste nechali segment na proximálním konci mimo zásobník.

Odpovědnost:

Společnost SP Medical A/S nepřebírá odpovědnost za vady či poškození vyplývající z neobvyklého použití nebo úprav provedených na prostředku. V těchto případech není prostředek kryt zárukou. Společnost SP Medical A/S se zříká odpovědnosti za přímá či nepřímá poranění, která mohou vzniknout v důsledku úpravy prostředku nebo jeho nesprávného použití.

Vysvětlení symbolů použitých na štítcích obalů:

	Upozornění
	Přečtěte si návod k použití
	Délka a průměr vodícího drátu
	Obsah
	Referenční číslo
	Číslo šarže
	Pouze k jednorázovému použití
	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený
	Sterilizováno plynným ethylenoxidem
	Datum expirace
	Datum výroby
	Výrobce
	Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Tvar špičky: Rovná
	Tvar špičky: Zakřivená

Accoat Standard guidewire

Bemærk:

Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller på ordination af en læge.

Læs denne brugsanvisning grundigt inden brug af enheden.

Interventionsteknikker indebærer altid en risiko, og udstyret må udelukkende anvendes som beskrevet i denne brugsanvisning. Hvis anvisningerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke overholdes korrekt, kan guidewirens funktion blive påvirket, hvilket kan føre til alvorlige læsioner eller konsekvenser for patienten.

Beskrivelse:

Guidewire. Enheden er steril og ikke-pyrogen.

Indikation for brug:

Accoat Standard guidewire er indiceret til:

- 1) Generel intravaskulær hjælp til selektiv placering af medicinsk udstyr som for eksempel katetre i perifere og viscerele kar under diagnostiske eller terapeutiske procedurer.
- 2) Generel ikke-vaskulær brug til urologi til at hjælpe ved selektiv placering af for eksempel katetre (f.eks. PTC-procedurer).

Kontraindikationer:

Må ikke anvendes til kar i hjernen, hjertet eller det centrale kredsløbssystem.

Det er altid lægens ansvar at bestemme og sikre, at patienten er velegnet til en procedure, hvor Accoat Standard guidewire anvendes.

Advarsel:

ENGANGSBRUG. Denne enhed er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke resteriliseres eller genanvendes. Genanvendelse af guidewiren medfører høj risiko for kontaminering samt for fastlåsning af guidewiren i kateteret eller patientens krop pga. guidewirekinking. Kasser produktet i overensstemmelse med gængs praksis for farligt affald. Træk ikke en PTFE-beklædt guidewire igennem en metalkanyle.

Før aldrig guidewiren frem eller tilbage mod modstand, for årsagen til modstanden er fastslået ved hjælp af røntgengennemlysning. Forsøg ikke at bevæge guidewiren uden at holde øje med, hvordan spidsen reagerer. Skal anvendes inden udløbsdatoen, der er angivet på emballagen.

Forholdsregler:

Inden den sterile emballage åbnes, skal det kontrolleres, at den er intakt.

Kontrollér guidewiren omhyggeligt for bøjninger, kink eller anden beskadigelse inden anvendelsen.

Guidewiren må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Beskadigede guidewires må ikke anvendes.

Guidewiren må kun anvendes af erfarne læger, som er uddannet i invasive teknikker, brug af guidewires og er bekendte med de bivirkninger og risici, der normalt er forbundet med interventionsteknikker.

Accoat Standard guidewire indeholder en kerne af metal, og den må derfor ikke anvendes sammen med uhensigtsmæssigt udstyr (f.eks. udstyr anvendt til MR-scanning).

Opbevaring:

Opbevares køligt, mørkt og tørt. Må ikke udsættes for varme.

Mulige bivirkninger:

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Perforation af karvæg
- Trombedannelse
- Infektion
- Hæmatom på indstiksstedet
- Karspasmer
- Iskæmi

Kompatibilitet:

Kontroller inden den faktiske anvendelse, at guidewirens diameter passer til interventionsenheden.

Der bør være mindst 0,01 mm fri plads mellem kateterets lumen og guidewiren uanset hvilken type over-the-wire mikrokateter, der anvendes.

Klargøring til brug:

- 1) Tag forsigtigt guidewiren ud af holderen.
- 2) Kontroller guidewiren grundigt for at sikre, at den ikke er kinket eller på anden måde beskadiget.

















Anvisninger i brug:

- 1) Når guidewiren føres ind i katetret og introducersheathen, skal der sørges for, at mindst 2 centimeter af guidewiren stikker ud af den proksimale ende. Dette vil forhindre, at guidewiren glider helt ind i katetret.
- 2) Som en hjælp ved selektiv placering af katetret i et bestemt kar, drejes den proksimale ende af guidewiren forsigtigt, mens den føres fremad.
- 3) For at forhindre kontrastmidlet i at krystallisere/klotte til skal der opretholdes en konstant strøm af sterilt saltvand mellem katetret/interventionsenheden og guidewiren under proceduren. Størrelsen af sprøjten, der bruges til at skylle kateterets lumen, skal tilpasses længden og diameteren af katetret.
- 4) Mellem brug i løbet af den samme procedure placeres guidewiren i en beholder med sterilt saltvand, eller holderen fyldes med sterilt saltvand via den luerlock, der findes i pakken, hvorefter guidewiren sættes i holderen igen med den distale ende forrest. Sørg for at efterlade en del af den proksimale ende uden for holderen for at lette identifikationen.

Ansvar:

SP Medical A/S er ikke ansvarlig for fejl/forringelse, som skyldes unormal brug eller ændringer af produktet, og som under disse omstændigheder ikke dækkes af garantien. SP Medical A/S frasiger sig ansvaret for direkte eller indirekte skader, der kan opstå som følge af ændringer eller forkert brug af produktet.

Forklaring af symboler anvendt på emballagens etiketter:

	Forsigtig
	Se brugsanvisningerne
	Guidewirens længde og diameter
	Indhold
	Referencenummer
	Partinummer
	Kun til engangsbrug
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget
	Steriliseret med ætlenoxid
	Udløbsdato
	Fremstillingsdato
	Fremstillet af
	Holdes væk fra sollys
	Opbevares tørt
	Spidsform: Lige
	Spidsform: J-formet

Accoat Standard voerdraad

Opgelet:

Dit product mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig alvorens het product te gebruiken.

Interventietechnieken houden altijd een risico in en de apparatuur mag alleen gebruikt worden zoals omschreven in de gebruiksaanwijzing. Het niet nauwkeurig opvolgen van de aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgen kan de werking van de voerdraad aantasten en leiden tot ernstige gevolgen of persoonlijk letsel bij de patiënt.

Beschrijving:

Voerdraad. Het product is steriel en pyrogeenvrij.

Gebruiksindicatie:

De Accoat Standard voerdraad is geïndiceerd voor:

- 1) Algemeen intravasculair gebruik ter ondersteuning van de selectieve plaatsing van medische hulpmiddelen zoals katheters in de perifere en viscerale vasculatuur tijdens diagnostische en/of therapeutische procedures.
- 2) Algemeen niet-vasculair gebruik in de urologie ter ondersteuning van de selectieve plaatsing van medisch hulpmiddelen zoals katheters (bijv. PTC-procedures).

Contra-indicaties:

Niet bestemd voor gebruik in de cerebrale vasculatuur, of in de cardiale of centrale bloedsomloop.

Het is altijd de verantwoordelijkheid van de arts om te bepalen en te controleren of een patiënt geschikt is voor de procedure waarbij de Accoat Standard voerdraad gebruikt wordt.

Waarschuwingen:

EENMALIG GEBRUIK. Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het product mag niet opnieuw gesteriliseerd of opnieuw gebruikt worden. Opnieuw gebruiken van de voerdraad houdt een hoog risico in op besmetting en op vastlopen van de draad in de katheter of het menselijk lichaam door knikken van de voerdraad. Gooi het product na gebruik weg in overeenstemming met de plaatselijke verordeningen voor gevaarlijk afval. Trek de met PTFE gecoate voerdraad niet terug door een metalen canule.

Schuif wanneer u weerstand voelt de voerdraad nooit voor- of achteruit voordat de oorzaak van de weerstand via fluoroscopie is vastgesteld. Probeer de positie van de voerdraad niet te wijzigen zonder naar het effect aan de tip te kijken. Te gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking.

Voorzorgsmaatregelen:

Alvorens de steriele verpakking te openen, moet gecontroleerd worden of deze nog intact is.

Controleer voor gebruik de voerdraad zorgvuldig op plooiën, knikken of andere beschadigingen.

Niet gebruiken indien de verpakking open of beschadigd is. Gebruik een beschadigde voerdraad niet.

Het product mag alleen gebruikt worden door ervaren artsen die opgeleid zijn in invasieve technieken, het gebruik van voerdraden en die vertrouwd zijn met de bijwerkingen en gevaren die gewoonlijk verbonden zijn met interventieprocedures.

De Accoat Standard voerdraad bevat een metalen kern; gebruik hem niet met ongeschikte apparatuur (bijv. MRI).

Opslag:

Koel, donker en droog bewaren. Verwijderd houden van warmtebronnen.

Mogelijke bijwerkingen:

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Perforatie van de vaatwand
- Thrombusvorming
- Infectie
- Hematoom in punctiegebied

- Vasospasme
- Ischemie

Compatibiliteit:

Verifieer voor gebruik of de diameter van de voerdraad compatibel is met het chirurgisch interventie-instrument.

Er moet ten minste 0.0004" (0,01 mm) ruimte zijn tussen het katheterlumen en de voerdraad, ongeacht welk type over-the-wire microkatheter er gebruikt wordt.

Voorbereidingen voor gebruik:

- 1) Trek de voerdraad voorzichtig uit de dispenser.
- 2) Controleer de voerdraad zorgvuldig om zeker te zijn dat hij niet geknikt of anderszins beschadigd is.
















Aanwijzingen voor gebruik:

- 1) Zorg er bij het invoeren van de voerdraad in de katheter en inbrenghuls voor dat er minstens 2 centimeter voerdraad uit de proximale hub steken. Dit voorkomt dat de voerdraad in de katheter gaat schuiven.
- 2) Om de selectieve plaatsing van de katheter in een bepaald bloedvat te ondersteunen, draait u voorzichtig aan het proximale uiteinde van de voerdraad terwijl u de voerdraad opvoert.
- 3) Om kristallisatie of klontervorming van contrastmiddel te voorkomen, moet er tijdens de procedure continu gespeld worden met zoutoplossing tussen de katheter/het interventie-instrument en de voerdraad. De grootte van de spuit die gebruikt wordt voor het spoelen van het katheterlumen moet zijn aangepast aan de lengte en diameter van de katheter.
- 4) Na elk gebruik tijdens dezelfde procedure plaatst u de voerdraad in een bak gevuld met zoutoplossing of vult u de dispenser met zoutoplossing met de meegeleverde luer-aansluiting en plaatst u de voerdraad terug in de dispenser, met het distale uiteinde eerst. Zorg ervoor dat u een deel van het proximale uiteinde buiten de dispenser houdt, zodat u de voerdraad gemakkelijk kunt herkennen.

Aansprakelijkheid:

SP Medical A/S is niet aansprakelijk voor gebreken en beschadigingen ten gevolge van abnormaal gebruik of aanpassingen aan het product, die onder deze omstandigheden niet door de garantie worden gedekt. SP Medical A/S ontkent elke aansprakelijkheid voor direct of indirect letsel dat kan ontstaan doordat het product aangepast of verkeerd gebruikt wordt.

Verklaring van de symbolen op de verpakkingsetiketten:

	Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Lengte en diameter voerdraad
	Inhoud
	Referentienummer
	Partijnummer
	Slechts voor eenmalig gebruik
	Niet gebruiken indien verpakking geopend of beschadigd is
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Uiterste gebruiksdatum
	Fabricagedatum
	Geproduceerd door
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Droog houden
	Vorm van de tip: Recht
	Vorm van de tip: J

Accoat Standard **Juhtetraat**

Ettevaatus!

USA föderaaliseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimisel. Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit. Interventsionaalse tehnika kasutamisega kaasneb alati oht. Seadet tohib kasutada ainult kasutusjuhendi juhiste kohaselt. Juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude täitmata jätmine võib ohtu seada juhtetraadi toimivuse ning põhjustada patsiendile tõsised tagajärgi või vigastada teda.

Kirjeldus

Juhtetraat. Seade on steriilne ja mittepürogeenne.

Näidustused kasutamiseks

Accoat standardi juhtetraat on näidustatud järgmisteks otstarveteks:

- 1) Üldine intravaskulaarne kasutamine meditsiiniseadmete nagu kateetrid, valikuliseks paigaldamiseks perifeersetesse ja visteraalses veresoonesse diagnostilistel ja/või raviprotseduuridel.
- 2) Üldine mittevaskulaarne kasutamine uroloogias meditsiiniseadmete nagu kateetrid, valikuliseks paigaldamiseks (nt PTC protseduurid).

Vastunäidustused

Ei sobi kasutamiseks tserebraalsetes veresoontes, südame- või tsentraalses vereringesüsteemis.

Arst vastutab alati Accoati standardjuhtetraati kasutava protseduuri sobivuse määramise eest patsiendile ja selle tegemise eest.

Hoiatus!

ÜHEKORDNE KASUTAMINE. See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige ega kasutage seadet teist korda. Juhtetraadi taaskasutamisel tekib suur saasteoht ja juhtetraadi keerdumise tõttu kateetrisse või inimkehasse traadi kinnijäämise risk. Kõrvaldage seade pärast kasutamist ohtlike jäämette kohalike käitlusekirjade järgi. Ärge tõmmake PTFE-kattega juhtetraati läbi metallist kanüül.

Ärge kunagi lükake juhtetraati edasi ega tõmmake tagasi, kui tunnete takistust; selle põhjus tuleb enne fluoroskoopia abil tuvastada. Ärge proovige liigutada juhtetraati ilma selle otsa reageerimist jälgimata. Kasutada enne pakendil näidatud aegumistähtaega.

Ettevaatusabinõud

Enne avamist tuleb kontrollida steriilset pakendit, et veenduda selle puutumatuses.

Enne kasutamist veenduge hoolikalt, et juhtetraadil ei oleks paindeid, väändeid ega muid kahjustusi.

Ärge kasutage, kui pakend on katki. Ärge kasutage kahjustatud juhtetraate.

Seadet tohivad kasutada ainult kogunud arstid, kes on saanud invasiivsete tehnikate ja juhtetraatide kasutamise alase koolituse ning tunnevad kõrvaltoimede ja ohte, mis on üldiselt seotud interventsionaalsete protseduuridega.

Accoati standardjuhtetraat koosneb metallsüdamikust; ärge kasutage ebasobivate seadmetega (nt MRI).

Hoiustamine

Hoiustada jahedas, pimedas ja kuivas kohas. Hoida kuumuse eest.

Võimalikud kõrvalmõjud

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised:

- veresooneina perforatsioon;
- trombi moodustumine;
- infektsioon;
- hematoom punktsioonikohas;
- vasospasm;
- isheemia;

Sobivus

Kontrollige juhtetraadi läbimõõdu sobivust interventsionaalse seadmega enne nende tegelikku kasutamist.

Kateetri valendiku ja juhtetraadi vahel peab olema vähemalt 0,01 mm (0,0004") laiune vahe olenemata kasutatavast üle traadi sisestatavast mikrokatetrist.

Ettevalmistamine kasutamiseks

- 1) Eemaldage juhtetraat ettevaatlikult dispenserist.
- 2) Kontrollige juhtetraati põhjalikult, et see ei oleks väändunud ega muul moel kahjustatud.

















Kasutusjuhised

- 1) Juhtetraadi sisestamisel kateetrisse ja sisestushülssi veenduge, et juhtetraat ulatuks proksimaalsest jaoturist vähemalt 2 cm võrra välja. See väldib juhtetraadi kateetrisse libisemist.
- 2) Kateetri valikulise paigaldamise abistamiseks kindlasse veresoone pöörake ettevaatlikult juhtetraadi proksimaalset otsa selle ettepoole nihutamise ajal.
- 3) Kontrastaine kristallumise / hüübimise vältimiseks tuleb protseduuri kestel säilitada pidevat füsioloogilise lahuse voolu kateetri / interventsionaalse seadme ja juhtetraadi vahel. Kateetri valendiku loputamiseks kasutatava süstla suurus peab olema kohandatud kateetri pikkuse ja läbimõõduga.
- 4) Kasutamiskordade vahel sama protseduuri kestel paigutage juhtetraat füsioloogilise lahusega täidetud kanistrisse, kasutades pakendis olevat luer locki, ja sisestage juhtetraat uuesti dispenserisse, distaalne ots ees. Veenduge, et jätkaksite osa proksimaalsest otsast identifitseerimise lihtsustamiseks dispenserist välja.

Vastutus

SP Medical A/S ei ole vastutav mitteshipärase kasutamise ega toote muutmise tagajärjel tekkinud defektide / toote halvenemise eest; samuti ei kehti sellisel juhul garantii. SP Medical A/S ei vastuta otseste ega kaudsete vigastuste eest, mis võivad tekkida toote muutmise või valesti kasutamise tagajärjel.

Pakendite etikettidel kasutatavate sümbolite selgitus

	Ettevaatus!
	Lugege kasutusjuhiseid
	Juhtetraadi pikkus ja läbimõõt
	Sisu
	Viitenumber
	Partii number
	Ainult ühekordseks kasutamiseks
	Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud
	Steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga
	Aegumiskuupäev
	Valmistamiskuupäev
	Valmistaja
	Hoidke eemal päikesevalgusest
	Hoidke kuivana
	Ots: sirge
	Ots: J-kujuline

Accoat Standard -ohjainvaijeri

Huomautus:

Yhdysvaltain liittovaltiolaki rajoittaa tämän tuotteen myyntioikeuden lääkäreille tai lääkärin valtuuttamille henkilöille.

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Interventiotekniikoihin liittyy aina riski, ja laitteita tulee käyttää vain käyttöohjeiden mukaisesti.

Ohjeiden, varoitusten ja varotoimien noudattamatta jättäminen saattaa heikentää ohjainvaijerin suorituskykyä ja johtaa vakaviin seurauksiin tai potilaan loukkaantumiseen.

Kuvaus:

Ohjainvaijeri. Laitte on steriili ja ei-pyrogeeninen.

Käyttöaiheet:

Accoat Standard -ohjainvaijerin käyttötarkoitus:

- 1) Yleinen intravaskulaarinen käyttö terveydenhuollon laitteiden, kuten katetrin, selektiivisen sijoittamisen helpottamiseksi ääreis- ja sisäelinten verisuonistoon diagnostisten ja/tai hoitotoimenpiteiden aikana.
- 2) Yleinen ei-vaskulaarinen käyttö urologiassa terveydenhuollon laitteiden, kuten katetrin, selektiivisen sijoittamisen helpottamiseksi (esim. perkutaaninen transhepaattinen kolangiografia, PTC).

Vasta-aiheet:**Ei ole tarkoitettu käytettäväksi aivoverisuonistossa eikä sydämen tai keskusverenkiertojärjestelmässä.**

Lääkärin vastuulla on aina päättää ja varmistaa, soveltuuko potilaalle toimenpide, jossa käytetään Accoat Standard -ohjainvaijeria.

Varoitus:

KERTAKÄYTTÖINEN. Väline on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä steriiloi tai käytä sitä uudelleen. Ohjainvaijerin uudelleen käyttämisessä on suuri kontaminaatio- ja vaara vaijerin lukittumisesta katetrin sisään tai elimistöön vaijerin vääntymisen seurauksena. Hävitä tuote käytön jälkeen vaarallisia jätteitä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti. Älä vedä PTFE:llä pinnoitettua ohjainvaijeria metallikanyyliin läpi.

Älä koskaan kuljeta ohjainvaijeria eteen- tai taaksepäin vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisuissa. Älä yritä liikuttaa ohjainvaijeria ilman, että tarkkaillet katetrin pään vastetta. Käytettävä ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

Varotoimet:

Steriili pakkkaus on tarkastettava ennen avaamista ja varmistettava, että se on vahingoittumaton.

Tarkasta ohjainvaijeri huolellisesti ennen käyttöä taipumien, vääntymien tai muiden vaurioiden varalta.

Älä käytä, jos pakkkaus on vahingoittunut. Älä käytä vaurioituneita ohjainvaijereita.

Välinettä saavat käyttää vain kokeneet lääkärit, joilla on koulutus invasiivisista tekniikoista ja ohjainvaijerien käytöstä ja jotka tuntevat interventioimenpiteisiin yleisesti liittyvät sivuvaikutukset ja vaarat.

Accoat Standard -ohjainvaijerissa on metallinen ydinlanka. Älä käytä sitä minkään yhteensopimattoman laitteen kanssa (esimerkiksi MR-kuvauksessa).

Säilytys:

Säilytä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. Älä altista kuumuudelle.

Mahdolliset sivuvaikutukset:

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa:

- Suonen seinämän perforaatio
- Trombin muodostuminen
- Infektio
- Verenpurkauma punktiokohdassa
- Vasospasmi
- Iskemiat

Yhteensopivuus:

Varmista ohjainvaijerin läpimitan yhteensopivuus interventiolaitteen kanssa ennen käyttöä.

Katetrin luumenin ja ohjainvaijerin välin on oltava vähintään 0,01 mm (0,0004") riippumatta vaijeria pitkin vietävän mikrokatetrin tyypistä.

Käytön valmistelu:

- 1) Ota ohjainvaijeri varovasti pakkauksesta.
- 2) Tarkasta ohjainvaijeri huolellisesti vääntymien ja muiden vaurioiden varalta.
















Käyttöohjeet:

- 1) Kun työnnyt ohjainvaijerin katetrin ja sisäänvientiholkkin sisään, varmista, että vähintään 2 cm ohjainvaijeria tulee ulos proksimaalisesta päästä. Tämä estää ohjainvaijerin irtoamisen katetrin sisältä.
- 2) Voit helpottaa katetrin selektiivistä sijoittamista tiettyyn suoneen kiertämällä varovasti ohjainvaijerin proksimaalipäätä viedessäsi sitä eteenpäin.
- 3) Voit estää varjoaineen kiteytymisen/paakkuuntumisen pitämällä jatkuvan suolaliuoshuuhdelun katetrin/interventiolaitteen ja ohjainvaijerin välissä toimenpiteen aikana. Katetrin luumenin huuhdelussa käytettävän ruiskun koko on sovitettava katetrin pituuden ja halkaisijan mukaisesti.
- 4) Aseta ohjainvaijeri saman toimenpiteen eri käyttökertojen välillä suolaliuoksella täytettyyn astiaan tai täytä pakkkaus suolaliuoksella käyttäen pakkauksessa olevaa luer-lukkoa ja aseta ohjainvaijeri uudelleen pakkaukseen, distaalipää edellä. Varmista, että osa proksimaalipäätä jää pakkauksen ulkopuolelle tunnistamisen helpottamiseksi.

Vastuu:

SP Medical A/S ei ole vastuussa tuotteen heikkenemisestä tai vioista, jotka ovat seurausta epätavallisesta käytöstä tai tuotteeseen tehdystä muutoksesta, eikä takuu tällöin vastaa niistä. SP Medical A/S ei vastaa suorista tai välillisistä vahingoista, joita voi esiintyä tuotteeseen tehtyjen muutosten tai virheellisen käytön seurauksena.

Pakkauksen etiketeissä olevien merkien selitykset:

	Huomio
	Lue käyttöohjeet
	Ohjainvaijerin pituus ja halkaisija
	Sisältö
	Viitenumero
	Eränumero
	Kertakäyttöinen
	Ei saa käyttää, jos pakkkaus on avattu tai vaurioitunut
	Steriiloitu eteenioksidikaasulla
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistuspäivä
	Valmistaja
	Säilytä auringonvalolta suojattuna
	Säilytettävä kuivassa
	Kärjen muoto: suora
	Kärjen muoto: J

Fil-guide Accoat Standard

Avertissement :

La législation fédérale américaine restreint la vente de ce matériel aux médecins ou aux personnes disposant d'une prescription médicale.

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif. Toute technique interventionnelle comporte un risque et ce matériel doit être utilisé selon les instructions du mode d'emploi. Le non-respect des instructions, avertissements et précautions d'emploi peut altérer les performances du fil-guide et entraîner des conséquences graves ou des blessures chez le patient.

Description :

Fil-guide. Le dispositif est réutilisable et non pyrogène.

Indications d'utilisation :

Le fil-guide Accoat Standard est indiqué pour les usages suivants :

- 1) Utilisation intravasculaire générale destinée à faciliter la mise en place sélective de dispositifs médicaux en tant que cathéters dans le système vasculaire périphérique et viscéral au cours de procédures diagnostiques et/ou thérapeutiques.
- 2) Utilisation générale non vasculaire en urologie destinée à faciliter la mise en place sélective de dispositifs médicaux en tant que cathéters (p. ex. : procédures de CTP).

Contre-indications :

Ne pas utiliser dans le système de vascularisation cérébrale, le système circulatoire cardiaque ou central.

Il incombe au médecin de toujours déterminer et vérifier la pertinence d'une procédure utilisant le fil-guide Accoat Standard sur le patient.

Mises en garde :

USAGE UNIQUE. Ce matériel est conçu pour un usage unique. Ne pas le restériliser ni le réutiliser. La réutilisation du fil-guide augmente considérablement le risque de contamination et de blocage du fil à l'intérieur du cathéter ou de l'organisme en raison de la torsion du fil. Jeter le produit après utilisation conformément aux dispositions locales en vigueur en matière de gestion des déchets dangereux. Ne pas retirer le fil-guide imprégné de PTFE à travers une canule métallique.

Ne jamais faire avancer ni retirer le fil-guide en cas de résistance, tant que la cause de la résistance n'aura pas été déterminée par une fluoroscopie. Ne pas tenter de déplacer le fil-guide sans observer l'effet produit au niveau de l'extrémité. À utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Précautions :

Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile avant de l'ouvrir.

Vérifier attentivement l'absence de pli, de torsion ou de tout autre défaut du fil-guide avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser un fil-guide endommagé.

Le dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins expérimentés et formés aux techniques invasives et à l'utilisation des fil-guides, ayant en outre une bonne connaissance des effets secondaires et des risques couramment associés aux techniques interventionnelles.

Le fil-guide Accoat Standard comprend une âme métallique. Ne pas l'utiliser avec un équipement incompatible (p. ex. : un système d'IRM).

Stockage :

Conservé dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Ne doit pas être exposé à la chaleur.

Effets secondaires indésirables potentiels :

Liste non-exhaustive des complications possibles :

- Perforation de la paroi d'un vaisseau
- Formation d'un thrombus
- Infection
- Hématome au site de ponction
- Vasospasme

- Ischémie

Compatibilité :

Avant utilisation, s'assurer de la compatibilité du diamètre du fil-guide avec le matériel d'intervention.

Un espace d'au moins 0,0004 po (0,01 mm) doit être laissé entre la lumière du cathéter et le fil-guide, quel que soit le type de micro-cathéter monté sur fil-guide utilisé.

Préparation à l'utilisation :

- 1) Retirer le fil-guide de son distributeur avec précaution.
- 2) Inspecter l'intégralité du fil-guide pour s'assurer qu'il n'est ni tordu, ni endommagé d'une quelconque manière.

















Mode d'emploi :

- 1) S'assurer que le fil-guide dépasse d'au moins 2 centimètres de l'embout proximal lors de l'introduction du fil-guide dans le cathéter et la gaine d'introduction. Cela permettra d'éviter que le fil-guide ne glisse à l'intérieur du cathéter.
- 2) Pour faciliter la mise en place sélective du cathéter dans un vaisseau particulier, faire pivoter délicatement l'extrémité proximale du fil-guide au fur et à mesure qu'il avance.
- 3) Afin d'éviter la coagulation/cristallisation de l'agent de contraste, un flux continu de solution saline doit être maintenu entre le cathéter/dispositif d'intervention et le fil-guide durant la procédure. La taille de la seringue utilisée pour rincer la lumière du cathéter doit être adaptée à la longueur et au diamètre du cathéter.
- 4) Entre deux utilisations, durant une même procédure, placer le fil-guide dans un bain de solution saline ou remplir le distributeur de solution saline en utilisant le raccord Luer Lock fourni, et replacer le fil-guide dans le distributeur en introduisant son extrémité distale en premier. Un segment de l'extrémité proximale doit être laissé en dehors du distributeur pour faciliter l'identification.

Responsabilité :

SP Medical A/S ne peut être tenue responsable des défauts/détériorations provenant d'un mauvais usage ou de modifications du produit, qui, dans ces circonstances, ne sont pas couverts par la garantie. SP Medical A/S décline toute responsabilité en cas d'accident direct ou indirect découlant d'un mauvais usage ou de la modification du produit.

Signification des symboles utilisés sur les étiquettes d'emballage :

	Avertissement
	Consulter le mode d'emploi
	Longueur et diamètre du fil-guide
	Contenu
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	À usage unique
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date de péremption
	Date de fabrication
	Fabriqué par
	Ne pas exposer à la lumière du soleil
	Conservé au sec
	Forme de l'extrémité : droite
	Forme de l'extrémité : en J

Accoat Standard-Führungsdraht

Achtung:

Gemäß den Bundesgesetzen (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Bestellung eines Arztes gekauft werden.
Lesen Sie die Gebrauchsanleitung des Geräts vor dessen Benutzung sorgfältig durch. Interventionstechniken bergen immer ein Risiko und das Gerät sollte ausschließlich gemäß der Beschreibung in der Gebrauchsanleitung benutzt werden. Wenn diese Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen nicht ordnungsgemäß befolgt werden, kann die Funktion des Führungsdrahtes beeinträchtigt werden und dies kann zu ernsthaften Folgen oder zur Verletzung des Patienten führen.

Beschreibung:

Führungsdraht. Das Produkt ist steril und nicht Fieber erzeugend.

Anwendungsgebiete:

Der Accoat Standard-Führungsdraht ist angezeigt für:

- Den allgemeinen intravaskulären Gebrauch als Hilfe bei der selektiven Platzierung medizinischer Vorrichtungen wie Katheter in der peripheren und viszeralen Gefäßanordnung bei diagnostischen und/oder therapeutischen Vorgängen.
- Generell kein vaskulärer Gebrauch in der Urologie als Hilfe bei der selektiven Platzierung medizinischer Vorrichtungen wie Katheter (wie etwa PTC-Vorgängen).

Gegenanzeigen:

Nicht geeignet für den Einsatz in der zerebralen Gefäßanordnung, im Herz oder im zentralen Kreislaufsystem.

Es liegt immer in der Verantwortung des Arztes, die Eignung eines Patienten für eine Behandlung fest- und sicherzustellen, bei dem der Accoat Standard-Führungsdraht verwendet wird.

Warnung:

EINMALGEBRAUCH. Das Gerät ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Verwenden Sie das Produkt nicht mehrmals und führen Sie keine erneute Sterilisation durch. Die Wiederverwendung des Führungsdrahtes birgt aufgrund von Knicken im Führungsdraht ein hohes Kontaminationsrisiko und das Risiko einer Blockierung des Drahtes im Katheter oder im Körper des Patienten. Entsorgen Sie das Produkt nach Gebrauch gemäß den lokalen Vorschriften für Sondermüll. Ziehen Sie einen PTFE-beschichteten Führungsdraht nicht durch eine Metallkanüle zurück.
Schieben Sie den Führungsdraht bei Widerstand nie vor oder zurück, ohne dass zuvor der Grund dieses Widerstands durch eine Fluoroskopie bestimmt wurde. Achten Sie beim Bewegen des Führungsdrahtes immer auf dessen Spitze. Haltbar bis zum auf der Packung angegebenen Haltbarkeitsdatum.

Vorsichtsmaßnahmen:

Vor dem Öffnen der sterilen Verpackung sollte sichergestellt werden, dass diese ungeöffnet und unbeschädigt ist.
Prüfen Sie den Führungsdraht vor dessen Benutzung sorgfältig auf verbogene Stellen, Knicke und andere Beschädigungen.
Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. Verwenden Sie keine beschädigten Drähte.

Das Gerät sollte nur von erfahrenen Ärzten benutzt werden, die in invasiven Techniken und dem Gebrauch von Führungsdrähten ausgebildet sind und die mit den Nebenwirkungen und Risiken vertraut sind, die gemeinhin mit Interventionseingriffen in Verbindung stehen.

Der Accoat Standard-Führungsdraht enthält einen Metallkern und sollte nicht in Verbindung mit ungeeigneten Gerätschaften (z. B. MRT) eingesetzt werden.

Lagerung:

Muss kühl, dunkel und trocken gelagert werden. Nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahren.

Mögliche Nebenwirkungen:

Unter den möglichen Komplikationen finden sich u. a. Folgende:

- Perforation der Gefäßwand
- Entstehung einer Thrombose
- Infektion
- Hämatom an der punktierten Stelle
- Vasospasmus
- Ischämie

Kompatibilität:

Überprüfen Sie die Kompatibilität des Durchmessers des Führungsdrahtes vor dessen Benutzung mit der Eingriffsvorrichtung.
Zwischen dem Lumen des Katheters und dem Führungsdraht sollte ein Mindestabstand von 0,01 mm bestehen, unabhängig vom Typ des verwendeten Over-the-wire-Mikrokatheters.

Vorbereitung für den Einsatz:

- Nehmen Sie den Führungsdraht vorsichtig aus dem Dispenser.
- Überprüfen Sie den Führungsdraht sorgfältig, um sicherzustellen, dass er weder verbogen noch anderweitig beschädigt ist.

















Anwendungshinweise:

- Stellen Sie bei der Einführung des Führungsdrahts in den Katheter und das Einführschutzhüllensystem sicher, dass mindestens 2 Zentimeter des Führungsdrahts über den proximalen Ansatz hinaus stehen. Dies verhindert, dass der Führungsdraht in den Katheter hinein rutscht.
- Als Hilfe bei der selektiven Platzierung des Katheters in ein bestimmtes Gefäß das proximale Ende des Führungsdrahts vorsichtig drehen, während er vorgeschoben wird.
- Zur Vermeidung einer Kristallisation/ Verklumpung des Kontrastmittels muss während dieses Vorgangs eine kontinuierliche Kochsalzlösung zwischen dem Katheter/der Eingriffsvorrichtung und dem Führungsdraht gespült werden. Die Größe der Spritze für die Spülung des Katheterlumens muss an die Länge und den Durchmesser des Katheters angepasst werden.
- Platzieren Sie bei Nichtgebrauch während der gleichen Prozedur den Führungsdraht in einen mit Kochsalzlösung gefüllten Behälter, oder befüllen Sie den Dispenser mit Kochsalzlösung mit Hilfe des Luer-Lock-Anschlusses, der in der Verpackung mitgeliefert ist, und setzen Sie den Führungsdraht dann mit dem distalen Ende zuerst wieder in den Dispenser ein. Stellen Sie sicher, dass ein Segment des proximalen Endes zur Erleichterung der Identifikation außerhalb des Dispensers bleibt.

Haftung:

SP Medical A/S haftet nicht für Mängel und Schäden, die durch eine unsachgemäße Benutzung oder durch Modifikationen des Produktes entstanden sind und die deshalb nicht von der Garantie abgedeckt werden. SP Medical A/S lehnt die Haftung für direkte oder indirekte Verletzungen ab, die in Folge der Modifizierung oder der unsachgemäßen Benutzung des Produktes eintreten könnten.

Erläuterung der auf der Verpackung verwendeten Symbole:

	Vorsicht
	In der Gebrauchsanweisung nachschlagen
	Führungsdraht, Länge und Durchmesser
	Inhalt
	Bestellnummer
	Chargennummer
	Nur zum einmaligen Gebrauch
	Wenn Verpackung geöffnet oder beschädigt, nicht verwenden
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Verwendbar bis
	Herstellungsdatum
	Hergestellt von
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken halten
	Spitzenform: Gerade
	Spitzenform: J

Συρμάτινος οδηγός Accoat Standard

Προσοχή:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Διαβάστε με προσοχή τις οδηγίες χρήσης πριν την χρήση της συσκευής. Οι παρεμβατικές τεχνικές πάντοτε επιφυλάσσουν κινδύνους και ο εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τον τρόπο που περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τα μέτρα προστασίας μπορεί να μειώσει την απόδοση του συρμάτινου οδηγού και να έχει σοβαρές συνέπειες ή να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενή.

Περιγραφή:

Συρμάτινος οδηγός. Η συσκευή είναι αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος.

Ενδείξεις χρήσης:

Ο Συρμάτινος οδηγός Accoat Standard ενδείκνυται για:

- 1) Γενική ενδοαγγειακή χρήση ως βοήθημα για την επλεκτική τοποθέτηση ιατρικών συσκευών, όπως καθετήρων, στο περιφερειακό και σπλαχνικό αγγειακό σύστημα κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή/και θεραπευτικών διαδικασιών.
- 2) Γενική μη αγγειακή χρήση στον τομέα της ουρολογίας ως βοήθημα για την επλεκτική τοποθέτηση ιατρικών συσκευών, όπως καθετήρων (π.χ. διαδικασίες PTC).

Αντενδείξεις:

Δεν ενδείκνυται για χρήση στο εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα, στο καρδιακό ή το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.

Είναι πάντοτε ευθύνη του θεράποντα ιατρού να προσδιορίσει και να επιβεβαιώσει την καταλληλότητα του ασθενή για τη διαδικασία στην οποία χρησιμοποιείται ο Συρμάτινος Οδηγός Accoat Standard.

Προειδοποιήσεις:

ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση του συρμάτινου οδηγού ενέχει υψηλό κίνδυνο μόλυνσης και κλειδώματος του σύρματος μέσα στον καθετήρα ή το ανθρώπινο σώμα λόγω συστοφής του συρμάτινου οδηγού. Απορρίψτε το προϊόν μετά την χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες των τοπικών αρχών να τα επικινδύνα απόβλητα. Μην αποσύρете συρμάτινο οδηγό με επίστρωση PTFE μέσω μεταλλικού σωληνίσκου.

Ποτέ μην ωθείτε ή απομακρύνετε τον συρμάτινο οδηγό αν συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με χρήση φθοριοσκοπίας. Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε τον συρμάτινο οδηγό χωρίς να έχετε εξετάσει την προκαλούμενη απόκριση του ακροστομίου. Να χρησιμοποιείτε τον οδηγό πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Προφυλάξεις:

Πριν ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία, ελέγξτε αν είναι άθικτη.

Πριν τη χρήση, επεωρνήστε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό για κυρτώσεις, συστορές ή άλλες φθορές.

Μη χρησιμοποιήσετε τον συρμάτινο οδηγό αν η συσκευασία εμφανίζει φθορές. Μη χρησιμοποιείτε αλλοιωμένους συρμάτινους οδηγούς.

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρους ιατρούς, εκπαιδευμένους σε επεμβατικές τεχνικές, τη χρήση συρμάτινων οδηγών και εξοικειωμένους με τις παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται συνήθως με τις παρεμβατικές διαδικασίες.

Ο Συρμάτινος οδηγός Accoat Standard περιέχει μεταλλικό στυλεό, γι' αυτό του τον χρησιμοποιήστε με ακατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. MRI).

Φύλαξη:

Να φυλάσσεται σε δροσερό, σκοτεινό και στεγνό μέρος. Διατηρείτε μακριά από πηγές θερμότητας.

Πιθανές παρενέργειες:

Στις ενδεχόμενες παρενέργειες περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες:

- Διάτρηση αγγειακού τοιχώματος
- Σχηματισμός θρόμβου
- Λοίμωξη
- Αιμάτωμα στο σημείο τρώσης
- Αγγειόσπασμος
- Ισχαιμία

Συμβατότητα:

Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα της διαμέτρου του συρμάτινου οδηγού με την παρεμβατική συσκευή πριν τη χρήση.

Πρέπει να υπάρχει διάκενο τουλάχιστον 0,0004" (0,01 mm) ανάμεσα στον αυλό του καθετήρα και τον συρμάτινο οδηγό, ανεξάρτητα από τον τύπο του μικροκαθετήρα που χρησιμοποιείται πάνω από τον οδηγό.

Προετοιμασία για χρήση:

- 1) Αφαιρέστε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό από το διανομέα.
- 2) Εξετάστε σχολαστικά τον συρμάτινο οδηγό για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει συστραφεί ή έχει υποστεί φθορές με άλλο τρόπο.

Οδηγίες χρήσης:

- 1) Κατά την εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού στον καθετήρα και στο θηκάρι του εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι εξέχουν τουλάχιστον 2 cm του συρμάτινου οδηγού από τον εγγύς ρμφαλό.
- 2) Ως βοήθημα για την επλεκτική τοποθέτηση του καθετήρα σε συγκεκριμένο αγγείο, περιστρέψτε μαλακά την εγγύς άκρη του συρμάτινου οδηγού καθώς προωθείται εμπρός.
- 3) Για να αποτρέψετε την κρυστάλλωση/θρόμβωση του σκιαγραφικού παράγοντα, θα πρέπει να διατηρείται συνεχής έκπλυση με φυσιολογικό ορό ανάμεσα στον καθετήρα/επεμβατική συσκευή και το συρμάτινο οδηγό στη διάρκεια της διαδικασίας. Το μέγεθος της σύριγγας που χρησιμοποιείται για έκπλυση του αυλού του καθετήρα θα πρέπει να προσαρμόζεται στο μήκος και τη διάμετρο του καθετήρα.
- 4) Μετά των χρήσεων, στη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας, τοποθετήστε το συρμάτινο οδηγό σε δοχείο γεμάτο με φυσιολογικό ορό, ή γεμίστε το διανομέα με φυσιολογικό ορό, χρησιμοποιώντας την ασφάλιση luer που παρέχεται με τη συσκευασία, και επανεισαγάγετε το συρμάτινο οδηγό στο διανομέα με πρώτο το περιφερικό άκρο. Βεβαιωθείτε ότι αφήσατε ένα τμήμα του εγγύς άκρου έξω από το διανομέα για να διευκολύνετε την αναγνώριση.

Νομική ευθύνη:

Η SP Medical A/S δεν ευθύνεται για ελαττώματα/φθορές που προκύπτουν από μη φυσιολογική χρήση ή τροποποίηση του προϊόντος και που, υπ' αυτές τις συνθήκες, δεν καλύπτονται από την εγγύηση. Η SP Medical A/S αποποιείται της ευθύνης για τυχόν άμεσους ή έμμεσους τραυματισμούς που ενδέχεται να προκληθούν ως αποτέλεσμα τροποποίησης ή λανθασμένης χρήσης του προϊόντος.

Επεξήγηση των συμβόλων στις ετικέτες της συσκευασίας:



Προσοχή



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Μήκος και διάμετρος συρμάτινου οδηγού



Περιεχόμενα



Αριθμός αναφοράς



Αριθμός παρτίδας



Για μία μόνο χρήση



Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί φθορές



Αποστειρωμένο με αέριο οξειδίου αιθυλίνης



Ημερομηνία λήξης



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Προστατεύετε από το φως του ήλιου



Διατηρείτε στεγνό



Σχήμα άκρου: Ευθύγραμμο



Σχήμα άκρου: J

Accoat Standard vezetődrót

Figyelem:

A szövetségi törvények (USA) értelmében ezt az eszközt csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre szabad eladni.

A eszköz használata előtt körültekintően olvassa el ezt a használati utasítást. A beavatkozó eljárások mindig kockázattal járnak együtt és a berendezést csak a használati utasításban leírtaknak megfelelően szabad használni. Az utasítások, figyelemztetések és óvintézkedések be nem tartása csökkentheti a vezetődrót működési teljesítményét és súlyos következményekhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

Ismertetés:

Vezetődrót. Az eszköz steril és nem pirogén.

Alkalmazási javallatok:

Az Accoat Standard vezetődrót javallata:

- 1) Általános intravaszkuláris alkalmazás az orvosi készülékek, például katéterek szelektív elhelyezésének segítésére a perifériás és zsigeri erekben diagnosztikai és/vagy terápiás eljárások alatt.
- 2) Általános nem vaszkuláris alkalmazás urológián belül az orvosi készülékek, például katéterek szelektív elhelyezésének segítésére (pl. PTC eljárások).

Ellenjavallatok:

Nem használható az agyi erekben, a szív- vagy központi keringési rendszerben.

Mindig az orvos hatásköre annak meghatározása és biztosítása, hogy a beteg alkalmas-e arra az eljárásra, amelyben az Accoat Standard vezetődrót felhasználásra kerül.

Figyelem:

EGYSZERI HASZNÁLATRA. Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra az eszközt. A vezetődrót ismételt felhasználása a szennyeződés veszélyével, valamint a vezetődrót megtörése miatt a drót katéteren vagy páciensen belüli beszorulásának veszélyével jár. Használat után a terméket a veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi jogszabályoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Ne húzza vissza PTFE bevonatos vezetődrót a fém kanulón át.

Ha ellenállást észlel, soha ne tolja előre és ne húzza vissza a vezetődrótot mindaddig, amíg képerősítőn meg nem határozta az ellenállás okát. Ne kísérlel meg a vezetődrót mozgását anélkül, hogy ne figyelne a csúcs reakcióját. A csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül használandó fel.

Óvintézkedések:

Felnyitás előtt ellenőrizni kell a steril csomagolás sértetlenségét.

Felhasználás előtt körültekintően ellenőrizze, hogy nincsenek-e meghajlások, megtörések vagy más sérülések a vezetődróton.

Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. Ne használjon sérült vezetődrótot.

Az eszközt csak az invazív eljárásokra, és a vezetődrótok használatára kiképzett és a beavatkozó eljárásokkal általánosan kapcsolatos mellékhatásokat és veszélyeket ismerő tapasztalt orvosok használhatják.

Az Accoat Standard vezetődrót fém huzalret tartalmaz, ezért ne használja nem összeférhető berendezésekkel (pl. MRI).

Tárolás:

Hűvös, sötét és száraz körülmények között tárolandó. Hőtől távol tartandó.

Potenciális mellékhatások:

A lehetséges szövődmények - nem kizárólagosan - a következők:

- Érfal perforációja
- Trombusképződés
- Fertőzés
- A szúrás helyének bevérvése
- Vasospasmus
- Ischaemia

Kompatibilitás:

A tényleges használat előtt győződjön meg róla, hogy a vezetődrót átmérője kompatibilis-e az intervenciós eszközzel.

Legalább 0,0004" (0,01 mm) hézagnak kell lennie a katéter lumenje és a vezetődrót között, függetlenül a felhasznált vezetődróra fűzött (over-the-wire) mikrokatéter típusától.

Előkészítés:

- 1) Óvatosan húzza ki a vezetődrótot az elosztóból.
- 2) Alaposan vizsgálja át a vezetődrótot, hogy nincs-e megcsavarodva vagy más módon károsodva.

















Használati utasítás:

- 1) Amikor a vezetődrótot a katéterbe és a bevezető hüvelybe vezeti, biztosítsa a vezetődrót legalább 2 centiméteres túlnyúlását a proximális elosztótól. Ez megakadályozza, hogy a vezetődrót beelcsúszson a katéterbe.
- 2) A katéter szelektív elhelyezésének segítéséhez egy adott érbe, óvatosan forgassa a vezetődrót proximális végét, amint előre halad.
- 3) A kontrasztanyag kristályosodásának/alvadásának megakadályozása érdekében folyamatos sóoldatos öblítést kell fenntartani a katéter/intervenciós eszköz és a vezetődrót között az eljárás alatt. A katéter öblítéséhez használt fecskendő méretét a katéter hosszához és átmérőjéhez kell adaptálni.
- 4) A használatok között, ugyanazon eljárás alatt, tegye a vezetődrótot sóoldattal töltött tartályba, vagy tölts fel az adagolót sóoldattal, a csomagban kapott luer-zár segítségével, és helyezze vissza a vezetődrótot az adagolóba a disztális végéig előre. Győződjön meg arról, hogy a proximális vég egy részét kinn hagyja az adagolóból, hogy az azonosítás könnyebb legyen.

Felelősség:

Az SP Medical A/S nem felel a termék rendellenes használatából vagy módosításából adódó meghibásodásokért és minőségromlásért, és ilyen esetekre nem vonatkozik a garancia. Az SP Medical A/S nem vállal felelősséget a termék módosításának vagy helytelen használatának következtében fellépő közvetlen vagy közvetett sérülésekért.

A csomagolás címkéjén használt szimbólumok magyarázata:

	Figyelem
	Olvassa el a Használati utasítást
	Vezetődrót hossza és átmérője
	Tartalom
	Hivatkozási szám
	Tételszám
	Csak egyszeri használatra!
	Ne használja, ha a csomagolás ki van nyitva vagy megsérült!
	Etilén-oxidgázzal sterilizált
	Lejárat napja
	Gyártási idő
	Gyártó
	Napfénytől távol tartandó
	Szárazon tartandó
	Vég alakja: Egyenes
	Vég alakja: J

Filo guida Accoat Standard

Attenzione:

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.

Le tecniche interventistiche comportano sempre un rischio e l'apparecchiatura deve essere utilizzata solo come descritto nelle istruzioni per l'uso. Non seguire correttamente le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni può compromettere le prestazioni del filo guida e comportare conseguenze gravi o lesioni al paziente.

Descrizione:

Filo guida. Il dispositivo è sterile e apirogeno.

Indicazioni per l'uso:

Il filo guida Accoat Standard è indicato per:

- 1) L'uso intravascolare generale per facilitare il posizionamento selettivo di dispositivi medici quali i cateteri, nei vasi periferici e viscerali nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche.
- 2) L'uso non vascolare generale in ambito urologico per facilitare il posizionamento selettivo di dispositivi medici quali i cateteri (ad es. procedure PTC).

Controindicazioni:

Non destinato all'uso nella vascolarizzazione cerebrale, cardiaca o nel sistema circolatorio centrale.

È sempre responsabilità del medico determinare e garantire l'idoneità del paziente alla procedura in cui viene utilizzato il filo guida Accoat Standard.

Avvertenze:

MONOUSO. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non sterilizzare o riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo del filo guida comporta un alto rischio di contaminazione e di blocco del filo all'interno del catetere o del corpo umano a causa dell'attorcigliamento del filo guida. Smaltire il prodotto dopo l'uso secondo le vigenti normative locali in materia di rifiuti pericolosi. Non ritirare il filo guida con rivestimento in PTFE attraverso una cannula metallica.

Non fare mai avanzare o ritirare il filo guida se incontra resistenza, finché la causa della resistenza non venga determinata in fluoroscopia. Non tentare di spostare il filo guida senza osservare la risposta della punta a tale spostamento. Da utilizzare prima della data di scadenza riportata sulla confezione.

Precauzioni:

Prima di aprire la confezione sterile, verificare che sia ancora intatta.

Prima dell'uso, ispezionare attentamente il filo guida per accertarsi che non presenti curvature, attorcigliamenti o altri danni.

Non utilizzare se la confezione non è intatta. Non utilizzare fili guida danneggiati. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti, addestrati alle tecniche invasive e all'uso dei fili guida e che conoscono bene gli effetti collaterali e i rischi comunemente associati alle procedure interventistiche.

Il filo guida Accoat Standard ha un'anima metallica, non utilizzare con apparecchiature inadeguate (ad esempio la RMI).

Conservazione:

Conservare in un ambiente fresco, buio e asciutto. Tenere lontano da fonti di calore.

Potenziali effetti collaterali:

Possibili complicanze includono, ma non si limitano a, quanto segue:

- Perforazione della parete del vaso
- Formazione di trombi
- Infezione
- Ematoma nella sede di iniezione
- Vasospasmo
- Ischemia

Compatibilità:

Verificare la compatibilità del diametro del filo guida con il dispositivo interventistico prima dell'uso effettivo.

Tra il lume del catetere e il filo guida deve esserci uno spazio di almeno 0,0004" (0,01 mm), indipendentemente dal tipo di microcatetere su filo guida utilizzato.

Preparativi per l'uso:

- 1) Rimuovere con attenzione il filo guida dal dispenser.
- 2) Ispezionare accuratamente il filo guida per accertarsi che non sia piegato o in altro modo danneggiato.

















Istruzioni per l'uso:

- 1) Quando si introduce il filo guida nel catetere e nella guaina dell'introduttore, verificare che dal connettore prossimale fuoriescano almeno 2 centimetri di filo guida.
In tal modo si eviterà che il filo guida scivoli all'interno del catetere.
- 2) Per facilitare il posizionamento selettivo del catetere in un particolare vaso, ruotare delicatamente l'estremità prossimale del filo guida mentre viene fatto avanzare.
- 3) Per evitare che l'agente di contrasto si cristallizzi/coaguli, è necessario mantenere un'irrigazione continua con soluzione fisiologica fra il catetere/dispositivo interventistico e il filo guida durante la procedura. La misura della siringa impiegata per l'irrigazione del lume del catetere deve essere adattata alla lunghezza e al diametro del catetere.
- 4) Fra un utilizzo e l'altro, nel corso della stessa procedura, inserire il filo guida in un contenitore riempito con soluzione fisiologica oppure riempire con soluzione fisiologica il dispenser, utilizzando il connettore luer lock contenuto nella confezione e reinserire il filo guida nel dispenser, iniziando con l'estremità distale. Verificare che un segmento dell'estremità prossimale rimanga fuori dal dispenser per facilitare l'identificazione.

Responsabilità:

SP Medical A/S non è responsabile per difetti/ deterioramento causati da un uso inappropriato o da modifiche apportate al prodotto e in tali circostanze non coperti da garanzia. SP Medical A/S declina ogni responsabilità per danni diretti o indiretti che possano verificarsi in conseguenza di una modifica o dell'utilizzo inappropriato del prodotto.

Spiegazione dei simboli utilizzati sulle etichette della confezione:

	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Lunghezza e diametro del filo guida
	Contenuto
	Numero di riferimento
	Numero di lotto
	Solo monouso
	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Data di scadenza
	Data di fabbricazione
	Prodotto da
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Mantenere asciutto
	Forma della punta: Diritta
	Forma della punta: A J

Accoat Standard vadītājstīga

Uzmanību!

Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc to pasūtījuma.

Pirms ierīces izmantošanas rūpīgi iepazīstieties ar lietošanas instrukciju.

Inovācijas metodes vienmēr ir saistītas ar risku, un iekārta ir jālieto tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Instrukcijas, brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var apdraudēt vadītājstīgas veikspēju un izraisīt smagas sekas vai traumas pacientam.

Apraksts.

Vadītājstīga. Šī ierīce ir sterila un nepirogēna.

Lietošanas indikācijas.

Accoat Standard vadītājstīga ir indicēta:

- 1) vispārējai intravaskulārai lietošanai, lai palīdzētu selektīvi ievietot tādas medicīniskas ierīces kā katetrus perifēros un viscerālajos asinsvados diagnostikas un/vai terapeitisku procedūru laikā;
- 2) vispārējai nevaskulārai lietošanai uroloģijā, lai palīdzētu selektīvi ievietot tādas medicīniskas ierīces kā katetrus (piem., PTK procedūru laikā).

Kontrindikācijas.

Nav paredzēta izmantošanai cerebrālajos asinsvados vai centrālajā asinsrites sistēmā.

Ja tiek izmantota Accoat Standard vadītājstīga, ārsts vienmēr ir atbildīgs par pacienta piemērotības šai procedūrai noteikšanu un nodrošināšanu.

Brīdinājums.

VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Nesterilizēt un neizmantojiet ierīci atkārtoti. Atkārtota vadītājstīgas lietošana ir saistīta ar augstu piesārņojuma un stīgas iestrēgšanas katetrā vai cilvēka ķermenī risku tās saliekšanās dēļ. Izmetiet izstrādājumu pēc izmantošanas saskaņā ar vietējām instrukcijām par bīstamiem atkritumiem. Neizmantojiet ar PTFE pārklātu stīgu, izmantojot metāla kanulu.

Nekad nevirziet šo stīgu uz priekšu un neizmantojiet to, ja ir jūtama pretestība, līdz ar fluoroskopijas palīdzību netiek noteikts tās cēlonis. Nemēģiniet virzīt vadītājstīgu, ņemot vērā novēroto gala reakciju. Jāizlieto līdz uz iepakojuma norādītajam derīguma termiņam.

Piesardzības pasākumi.

Pirms atvēršanas sterila iepakojums ir jāpārbauda, lai noteiktu, vai tas nav bojāts.

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai vadītājstīga nav saliekta un vai tai nav citu bojājumu.

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Nelietot bojātas vadītājstīgas.

Šo ierīci drīkst izmantot tikai pieredzējis ārsts, kas ir apmācīts invazīvu metožu un vadītājstīgu izmantošanā un pārzina ar invazīvām procedūrām bieži saistītas blaknes un riskus.

Accoat Standard vadītājstīgai ir metāla serdenis; neizmantojiet to kopā ar neatbilstošu aprīkojumu (piem., MR iekārtu).

Uzglabāšana.

Uzglabāt vēsā, tumšā un sausā vietā. Sargāt no karstuma.

Iespējamās blaknes.

Cita starpā iespējamās komplikācijas ir šādas:

- asinsvada sienīņas perforācija;
- trombu veidošanās;
- infekcija;
- hematoma punkcijas vietā;
- vazospazma;
- išēmija.

Saderība.

Pirms lietošanas pārlicinieties par vadītājstīgas diametra atbilstību invazīvajai ierīcei.

Neatkarīgi no izmantotā mikrokatetra veida starp katetra lūmenu un vadītājstīgu ir jābūt vismaz 0,0004 collu (0,01 mm) lielam attālumam.

Sagatavošana lietošanai:

- 1) uzmanīgi izņemiet vadītājstīgu no izvadītāja;
- 2) rūpīgi pārbaudiet vadītājstīgu, lai pārlicinātās, ka tā nav saliekusies vai citā veidā bojāta.

Lietošanas norādījumi:

- 1) ievadot vadītājstīgu katetrā un ievadītāja apvalkā, pārlicinieties, ka vismaz 2 cm vadītājstīgas atrodas ārpus proksimālās uzvamas. Tas novērsīs vadītājstīgas ieslēdšanu katetrā;
- 2) lai veicinātu selektīvu katetra ievietošanu noteiktā asinsvadā, viegli pagrieziet vadītājstīgas proksimālu galu, kad tā tiek virzīta uz priekšu;
- 3) lai novērstu kontrastvielas kristalizāciju/sarecēšanu, procedūras laikā zonā starp katetru/invazīvo ierīci un vadītājstīgu ir nepārtraukti jāveic skalošana ar fizioloģisko šķīdumu. Katetra lūmena skalošanai izmantotās šļirces izmēram ir jābūt piemērotam katetra garumam un diametram;
- 4) lietošanas starplaikos vienas procedūras ietvaros ievietojiet vadītājstīgu tvirtnē ar fizioloģisko šķīdumu vai pieplidiet izvadītāju ar fizioloģisko šķīdumu, izmantojot komplektā iekļauto Luēra savienojumu, un ar distālo galu pa priekšu atkārtoti ievietojiet vadītājstīgu izvadītājā. Pārlicinieties, ka proksimālā gala daļa paliek neievadīta izvadītājā, lai būtu iespējams veikt identifikāciju.

Atbildība.

SP Medical A/S nav atbildīgs par neatbilstošas izmantošanas vai izstrādājuma izmaiņu izraisītiem defektiem/bojājumiem, un uz šādiem gadījumiem neattiecas garantija. SP Medical A/S neuzņemas atbildību par tiešām vai netiešām traumām, kas var rasties nepareizas izstrādājuma lietošanas vai izmaiņu dēļ.

Iepakojuma marķējumā izmantoto simbolu atšifrējums:

	Uzmanību!
	Skatīt lietošanas norādījumus
	Vadītājstīgas garums un diametrs
	Saturs
	Atsauces numurs
	Partijas numurs
	Tikai vienreizējai lietošanai
	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts
	Sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi
	Derīguma termiņš
	Ražošanas datums
	Ražotājs
	Sargāt no gaismas
	Glabāt sausā vietā
	Uzgaļa forma: taisns
	Uzgaļa forma: J veida

„Accoat Standard“ kreipiamoji viela

Atsargiai

Pagal JAV federalinius įstatymus šį įtaisą galima parduoti tik gydytojams arba pagal gydytojo receptą.

Prieš naudodami įtaisą atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas. Skvarbiosios (intervencinės) procedūros visada pavojingos, todėl įrangą privaloma naudoti tik taip, kaip aprašyta naudojimo instrukcijoje. Tinkamai nesilaikant instrukcijų, įspėjimų ir atsargumo priemonių kreipiamoji viela gali veikti netinkamai ir sukelti rimtas pasekmes pacientui arba jį sužaloti.

Aprašymas

Kreipiamoji viela. Įtaisas yra sterilus ir nepirogeniškas.

Naudojimo paskirtis

„Accoat Standard“ kreipiamoji viela skirta naudoti toliau nurodytais tikslais.

- 1) Bendrasis intravaskulinis naudojimas, siekiant palengvinti tam tikrų medicinos prietaisų, pvz., kateterių, įvedimą į periferines ir visceralines kraujagysles atliekant diagnostines ir (arba) terapines procedūras.
- 2) Bendrasis su kraujagyslėmis nesusijęs naudojimas urologijos srityje, siekiant palengvinti tam tikrų medicinos prietaisų, pvz., kateterių, įvedimą (pvz., atliekant PTC procedūras).

Kontraindikacijos

Neskirta naudoti smegenų kraujagyslėse, širdies arba centrinės kraujotakos sistemoje.

Gydytojas visada yra atsakingas už procedūros, per kurią naudojama „Accoat Standard“ kreipiamoji viela, tinkamumo pacientui nustatymą ir užtikrinimą.

Įspėjimai

VIENKARTINIO NAUDOJIMO. Šis įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Šį įtaisą kartotinau sterilizuoti arba kartotinau naudoti draudžiama. Kartotinau naudojant kreipiamąją vielą kyla didelė rizika, susijusi su vielos užkrėtimu ir užstrigimu kateterio viduje arba žmogaus organizme kreipiamajai vielai susisukus. Naudo tą gaminį pašalinkite pagal vietos pavojingų atliekų tvarkymo instrukcijas. Netraukite PTFE dengtos kreipiamosios vielos per metalinę kaniulę.

Jokiu būdu nestumkite ir netraukite kreipiamosios vielos esant pasipriešinimui, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties fluoroskopijos būdu. Nemėginkite judinti kreipiamosios vielos, jeigu nematote jos viršūnės atsako. Panaudoti iki tinkamumo datos, nurodytos ant pakuotės.

Atsargumo priemonės

Prieš atidarydami steriliąją pakuotę patikrinkite, ar ji nepažeista.

Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite, ar kreipiamoji viela neįlenkta, nesusisukusi arba kitaip nepažeista.

Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista. Nenaudokite pažeistų kreipiamųjų vielų. Įtaisą turi naudoti tik patyrę gydytojai, išmokyti atlikti invazines procedūras ir naudoti kreipiamąsias vielas bei žinantys intervencinėms procedūroms būdingą šalutinį poveikį bei pavojus.

„Accoat Standard“ kreipiamoji viela yra su metaline šerdimi; nenaudokite jos su netinkama įranga (pvz., MRT).

Laikymas

Laikyti vėsioje tamsioje ir sausoje vietoje. Saugoti nuo karščio.

Galimas šalutinis poveikis

Gali kilti šios ir kitos komplikacijos:

- kraujagyslės sienelės pradūrimas;
- trombo susidarymas;
- infekcija;
- hematoma dūrio vietoje;
- vazospazmas;
- išemija.

Kartu naudojamos priemonės

Prieš naudodami patikrinkite, ar kreipiamosios vielos skersmuo tinka naudoti su įtaisu, kurio atliekama intervencija.

Nepasiruošus naudojami per kreipiklį įvedamo mikrokateterio tipo, tarp kateterio spindžio ir kreipiamosios vielos turi būti mažiausiai 0,0004 col. (0,01 mm) tarpas.

Paruošimas naudoti

- 1) Atsargiai išimkite kreipiamąją vielą iš apsauginio įtaiso.
- 2) Atidžiai apžiūrėkite kreipiamąją vielą, kad įsitikintumėte, jog ji nesusisukusi ar kitaip nepažeista.

















Naudojimo nurodymai

- 1) Įvesdami kreipiamąją vielą į kateterį ir įvediklio movą įsitikinkite, kad bent 2 centimetrai kreipiamosios vielos išlindę pro proksimalinę jungtį. Taip kreipiamoji viela negalės nuslysti kateterio viduje.
- 2) Kad lengviau atliktumėte selektyvų kateterio įvedimą į konkrečią kraujagyslę, švelniai sukite kreipiamosios vielos proksimalinį galą, kai jis juda į priekį.
- 3) Kad kontrastinis preparatas nesikristalizuotų / netirštėtų, per procedūrą būtina užtikrinti nenutrūkstamą fiziologinio tirpalo srovę tarp kateterio / intervencinio įtaiso ir kreipiamosios vielos. Kateterio spindžiui praplauti naudojamo švirkšto dydį reikia pritaikyti pagal kateterio ilgį ir diametrą.
- 4) Kai atlikdami tą pačią procedūrą įtaiso nenaudojate, laikykite kreipiamąją vielą fiziologinio tirpalo vonelėje arba pripildykite apsauginį įtaisą fiziologinio tirpalo, naudodami tą pačią procedūrą pateiktą „Luer lock“ jungtį, ir įdėkite į jį kreipiamąją vielą distalinio galu. Palikite proksimalinio galo dalį išsišikusia iš apsauginio įtaiso, kad būtų lengviau atpažinti.

Atsakomybė

Bendrovė „SP Medical A/S“ neatsako už defektus ir gedimus, atsiradusius dėl netinkamo naudojimo arba gaminio modifikacijų; tokiu atveju gaminio garantija negalioja. Bendrovė „SP Medical A/S“ neprisiima atsakomybės už tiesioginius arba netiesioginius sužalojimus, kuriuos gali sukelti modifikuotas arba netinkamai naudojamas gaminy.

Pakuotės etikečių simbolių paaiškinimas

	Atsargiai
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Kreipiamosios vielos ilgis ir diametras
	Turinys
	Kodas
	Partijos numeris
	Tik vienkartinio naudojimo
	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista
	Steriluota etileno oksido dujomis
	Tinkamumo data
	Pagaminimo data
	Gamintojas
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Laikyti sausoje vietoje
	Galiuko forma: tiesus
	Galiuko forma: J

Accoat Standard **ledesonde**

Advarsel:

Ifølge amerikansk lovgivning kan dette produktet kun selges av eller på bestilling fra lege.

Les bruksanvisningen nøye før av bruk av produktet. Intervensjonsteknikker involverer alltid en risiko, og utstyret skal kun brukes som beskrevet i bruksanvisningen. Ledesondens ytelse kan reduseres ved å ikke følge instruksjonene, advarslene og forsiktighetsreglene nøye, og kan føre til alvorlige konsekvenser eller skade på pasienten.

Beskrivelse:

Ledesonde. Enheten er steril og ikke-pyrogen.

Indikasjoner for bruk:

Accoat Standard-ledesonden er indisert for:

- 1) Generell intravaskulær bruk for å bidra til den selektive plasseringen av medisinske enheter som katetere i den perifere og viscerale vaskulaturen under diagnostiske og/eller terapeutiske prosedyrer.
- 2) Generell ikke-vaskulær bruk innen urologi for å bidra til selektiv plassering av medisinske enheter som katetere (f.eks. PTC-prosedyrer).

Kontraindikasjoner:

Ikke til bruk i hjernevaskulaturen, hjertet eller det sentrale sirkulasjonssystemet.

Det er alltid legens ansvar å avgjøre og sikre pasientens egnethet for prosedyren der Accoat Standard-ledesonden blir brukt.

Advarsel:

ENGANGSBRUK. Denne enheten er kun tiltenkt for engangsbruk. Enheten må ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Gjenbruk av ledesonden medfører høy risiko for kontaminasjon og låsing av sonden inne i kateteret eller menneskekroppen på grunn av at ledesonden bøyes. Kast produktet etter bruk ifølge lokale instruksjoner for farlig avfall. Ikke trekk den PTFE-belagte ledesonen ut gjennom en metallkanyle.

Ikke før frem eller trekk ut ledesonden mot motstand før årsaken til motstanden er bestemt ved bruk av fluoroskopi. Ikke forsøk å bevege ledesonden uten å observere den resulterende spissresponsen. Skal brukes før utløpsdatoen på pakningen.

Forsiktighetsregler:

Før åpning bør den sterile pakningen undersøkes for å kontrollere om den fremdeles er intakt.

Før bruk, undersøk ledesonden nøye for bøyninger, knekk eller andre skader.

Ikke bruk hvis pakningen er brutt. Bruk ikke skadede ledesonder.

Enheten skal kun brukes av erfarne leger med opplæring innen invasive teknikker, bruk av ledesonder og kjennskap til bivirkninger og farer vanligvis forbundet med intervensjonsprosedyrer.

Accoat Standard-ledesonden inneholder en metallkjerne, og må ikke brukes med uegnet utstyr (f. eks MR).

Oppbevaring:

Skal oppbevares under kalde, mørke og tørre forhold. Skal holdes unna varme.

Mulige bivirkninger:

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- Perforering av karveg
- Trombedannelse
- Infeksjon
- Hematom på punksjonsstedet
- Vasospasme
- Iskemi

Kompatibilitet:

Bekreft kompatibiliteten til ledesondens diameter med intervensjonsapparatet før faktisk bruk.

Det bør være minst 0,01 mm avstand mellom lumen i kateteret og ledesonden uansett typen "over-the-wire"-mikrokatetere som blir brukt.

Forberedelse før bruk:

- 1) Fjern ledesonden forsiktig fra dispensereren.
- 2) Undersøk ledesonden grundig for å forsikre at den ikke er bøyd eller på annet vis skadet.

















Bruksanvisning:

- 1) Når du fører ledesonden inn i kateteret og innføringshylsen, påse at minst 2 centimeter av ledesonden kommer ut fra den proksimale koblingen. Dette forhindrer at ledesonden glir inne i kateteret.
- 2) For å bidra til selektiv plassering av kateteret i et bestemt blodkar, roter den proksimale enden av ledesonden forsiktig mens den føres fremover.
- 3) For å forhindre krystallisering/koagulering av kontrastmiddelet bør saltløsning skylles kontinuerlig mellom kateteret/intervensjonsenheten og ledesonden i løpet av prosedyren. Størrelsen av sprøyten som brukes til å skylle kateterets hulrom, bør tilpasses kateterets lengde og diameter.
- 4) Mellom anvendelser, i løpet av samme prosedyre, plasser ledesonden i en beholder fylt med saltløsning, eller fyll dispensereren med saltløsning, ved bruk av luerlåsen som følger med pakningen, og sett ledesonden inn i dispensereren igjen med den distale enden først. Sørg for å etterlate et segment av den proksimale enden utenfor dispensereren for å gjøre den enklere å identifisere.

Ansvar:

SP Medical A/S er ikke ansvarlig for mangler/skader som oppstår fra unormal bruk eller endringer utført på produktet, og som under disse omstendighetene ikke dekkes av garantien. SP Medical A/S fraskriver seg ansvar for direkte eller indirekte skader som kan oppstå på grunn av at produktet ble endret eller feilaktig brukt.

Forklaring av symbolene på pakkeetikettene:

	Advarsel
	Se bruksanvisningen
	Ledesondens lengde og diameter
	Innhold
	Referansenummer
	Partnummer
	Kun til engangsbruk
	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet
	Sterilisert med etylenoksidgass
	Utløpsdato
	Produksjonsdato
	Produsert av
	Må holdes unna sollys
	Må holdes tørr
	Spissform: Rett
	Spissform: J

Prowadnik Accoat Standard

Uwaga:

Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

Prosimy o uważne przeczytanie instrukcji przed użyciem urządzenia. Techniki inwazyjne zawsze wiążą się z ryzykiem i przyrządy powinny być stosowane zgodnie z opisem w instrukcji użycia. Niezastosowanie się do instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może mieć negatywny wpływ na działanie przewodnika i prowadzić do poważnych następstw lub obrażeń u pacjenta.

Opis:

Prowadnik. Wyrób jest jałowy i niepirogenny.

Wskazania do stosowania:

Prowadnik Accoat Standard jest wskazany do stosowania:

- 1) Do ogólnych zastosowań wewnątrznaczyniowych w celu ułatwienia selektywnego wprowadzania wyrobów medycznych, np. cewników, do obwodowych i trzewnych naczyń krwionośnych w trakcie zabiegów diagnostycznych i/lub terapeutycznych.
- 2) Do ogólnych zastosowań pozanaczyniowych w dziedzinie urologii w celu ułatwienia selektywnego wprowadzania wyrobów medycznych, np. cewników (np. zabiegi PTC).

Przeciwwskazania:

Nie stosować w obrębie naczyń krwionośnych mózgu, serca lub centralnym układzie krążenia.

Decyzja o kwalifikacji pacjenta do zabiegu operacyjnego z wykorzystaniem przewodnika Accoat Standard należy do lekarza.

Ostrzeżenie:

PRODUKT PRZEZNACZONY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy wyjaławiać ani używać ponownie. Ponowne użycie wiąże się z wysokim ryzykiem zakażenia i zablokowania się przewodnika wewnątrz cewnika lub w ciele człowieka ze względu na zagęszczenie przewodnika. Po użyciu produkt należy poddać utylizacji zgodnie z instrukcjami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych. Nie wycofywać przewodnika powlekanego PTFE przez metalową kaniulę. Nigdy nie należy wsuwać ani wyjmować przewodnika w przypadku wyczuwalnego oporu, do momentu określenia przyczyny występowania oporu za pomocą fluoroskopii. Nie należy przesuwać przewodnika, jeśli nie można zaobserwować reakcji końcówki. Należy użyć przed upływem terminu przydatności podanego na opakowaniu.

Środki ostrożności:

Przed otwarciem należy sprawdzić, czy jałowe opakowanie nie zostało uszkodzone.

Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić, czy na przewodniku nie występują zagięcia, załamania lub inne uszkodzenia.

Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie należy używać uszkodzonych przewodników.

Wyrobu powinni używać wyłącznie doświadczeni lekarze wyszkoleni w zakresie technik inwazyjnych i stosowania przewodników, znających działania niepożądane i zagrożenia związane z zabiegami interwencyjnymi.

Prowadnik Accoat Standard zawiera metaliczny rdzeń, nie należy go stosować z nieodpowiednimi urządzeniami (np. MRI).

Przechowywanie:

Należy przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu. Chronić przed wysoką temperaturą.

Potencjalne działania niepożądane:

Możliwe powikłania obejmują między innymi:

- Perforacja ściany naczynia
- Powstanie zakrzepu
- Zakażenie

- Krwiak w miejscu wkłucia
- Skurcz naczynia
- Niedokrwienie

Zgodność:

Przed zastosowaniem należy sprawdzić zgodność średnicy przewodnika z wyrobem interwencyjnym.

Niezależnie od rodzaju mikrocewnika over the wire, odstęp pomiędzy kanałem cewnika a przewodnikiem powinien wynosić co najmniej 0,0004" (0,01 mm).

Przygotowanie do użycia:

- 1) Ostrożnie wyjąć przewodnik z dozownika.
- 2) Dokładnie sprawdzić przewodnik, żeby upewnić się, że nie jest zagięty ani w inny sposób uszkodzony.

















Instrukcja użycia:

- 1) Wprowadzając przewodnik do cewnika i koszulki, należy upewnić się, że co najmniej 2 cm przewodnika wystają z obsadki proksymalnej. Zapobiegnie to zsunięciu się przewodnika wewnątrz cewnika.
- 2) Aby ułatwić selektywne wprowadzenia cewnika do danego naczynia, należy delikatnie obrócić proksymalny koniec przewodnika, jednocześnie wsuwając go do przodu.
- 3) Aby zapobiec krystalizacji/wyrzepieniu się środka cieniującego, w trakcie zabiegu należy utrzymywać ciągły przepływ soli fizjologicznej pomiędzy cewnikiem/wyrobem interwencyjnym i przewodnikiem. Rozmiar strzykawki używanej do przepłukiwania kanału cewnika należy dostosować do długości i średnicy cewnika.
- 4) Pomiędzy kolejnymi zastosowaniami w trakcie tego samego zabiegu przewodnik należy umieszczać w pojemniku wypełnionym solą fizjologiczną lub należy napełnić dozownik solą fizjologiczną, korzystając ze złącza luer lock dołączanego do opakowania i ponownie wprowadzić przewodnik do dozownika, zaczynając od końca dystalnego. W celu ułatwienia identyfikacji fragment końca proksymalnego należy pozostawić poza dozownikiem.

Odpowiedzialność:

SP Medical A/S nie odpowiada za wady powstałe w wyniku niewłaściwego użycia lub modyfikacji produktu — w tych okolicznościach produkt nie jest objęty gwarancją. SP Medical A/S nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednie lub pośrednie obrażenia powstałe w wyniku modyfikacji lub niewłaściwego użycia produktu.

Objaśnienia symboli stosowanych na etykiecie na opakowaniu:

	Uwaga
	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Długość i średnica przewodnika
	Zawartość
	Numer katalogowy
	Numer partii
	Wyłącznie do jednorazowego użytku
	Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
	Data ważności
	Data produkcji
	Producent
	Chronić przed słońcem
	Chronić przed wilgocią
	Kształt końcówki: Prosty
	Kształt końcówki: J

Fio-guia Accoat Standard

Aviso:

A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Leia atentamente as instruções de utilização antes de usar este dispositivo.

As técnicas de intervenção envolvem sempre um risco e o dispositivo deve ser apenas usado conforme descrito nas instruções de utilização. O incumprimento das instruções, avisos e precauções pode comprometer o desempenho do fio-guia e ter consequências graves ou causar ferimentos no paciente.

Descrição:

Fio-guia. O dispositivo é estéril e apirogênico.

Indicações de utilização:

O Fio-guia Accoat Standard é indicado para:

- Utilização intravascular geral para auxiliar na colocação seletiva de dispositivos médicos como cateteres na vasculatura periférica e visceral durante procedimentos diagnósticos e/ou terapêuticos.
- Utilização não vascular geral no contexto da Urologia, para auxiliar na colocação seletiva de dispositivos médicos como cateteres (por ex., procedimentos CTP).

Contraindicações:

Não se destina a utilização na vasculatura cerebral, no sistema cardiovascular ou circulatório central.

O médico é responsável por determinar e assegurar a adequação do paciente ao procedimento em que se pretende utilizar o Fio-guia Accoat Standard.

Aviso:

UTILIZAÇÃO ÚNICA. Este dispositivo só pode ser utilizado uma vez. Não reutilize nem reesterilize o dispositivo. A reutilização do fio-guia envolve um elevado risco de contaminação e de bloqueio do fio no interior do cateter ou do corpo humano por angulação do fio-guia. Descarte o dispositivo depois de o utilizar de acordo com os regulamentos locais em matéria de resíduos perigosos. Não retire o fio-guia revestido com PTFE através de uma cânula.

Em caso de resistência, nunca faça avançar nem retire o fio-guia enquanto a causa desta não tiver sido determinada por fluoroscopia. Não tente mover o fio-guia sem verificar a resposta da ponta. Este dispositivo deve ser utilizado antes do fim do prazo de validade indicado na embalagem.

Precauções:

Antes de abrir, a embalagem estéril deve ser examinada para verificar se ainda está intacta.

Antes de utilizar o fio-guia, inspecione-o cuidadosamente para verificar se está dobrado, torcido ou danificado.

Não o utilize se a embalagem estiver aberta. Não utilize fios-guia danificados. O dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos experientes, com formação em técnicas invasivas e na utilização de fios-guia e familiarizados com os efeitos secundários e os riscos normalmente associados aos procedimentos de intervenção.

O Fio-guia Accoat Standard contém um núcleo metálico e não deve ser utilizado com equipamentos inadequados (por ex., IRM).

Armazenamento:

Deve ser armazenado em local fresco e seco e ao abrigo da luz. Deve ser mantido afastado de fontes de calor.

Potenciais efeitos secundários:

As possíveis complicações incluem, entre outras, as seguintes:

- Perfuração da parede do vaso
- Formação de trombos
- Infecção
- Hematoma no local da punção
- Vasospasmo
- Isquemia

Compatibilidade:

Confirme a compatibilidade do diâmetro do fio-guia com o dispositivo de intervenção antes de o utilizar.

Deve existir pelo menos um espaço livre de 0,01 mm entre o lúmen do cateter e o fio-guia, independentemente do tipo de microcateter introduzido através do fio-guia (over-the-wire) utilizado.

Preparação para a utilização:

- Retire cuidadosamente o fio-guia do distribuidor.
- Examine cuidadosamente o fio-guia para se certificar de que não está torcido nem danificado.

















Instruções de utilização:

- Ao introduzir o fio-guia no cateter e bainha introdutora, assegure que pelo menos 2 centímetros de fio-guia se estende a partir do eixo proximal. Isto irá impedir que o fio-guia escorregue dentro do cateter.
- Para auxiliar na colocação seletiva do cateter num vaso em particular, rode cuidadosamente a extremidade proximal do fio-guia à medida que o faz avançar.
- Para impedir a cristalização/coagulação do agente de contraste, deve ser mantida irrigação contínua com soro fisiológico entre o cateter/dispositivo de intervenção e o fio-guia durante o procedimento. O tamanho da seringa utilizado para irrigar o lúmen do cateter deve ser adaptado ao comprimento e diâmetro do cateter.
- Entre utilizações, durante o mesmo procedimento, coloque o fio-guia num recipiente cheio de soro fisiológico ou encha o distribuidor com soro fisiológico utilizando o luer lock fornecido na embalagem, e volte a inserir o fio-guia no distribuidor, a extremidade distal primeiro. Certifique-se de que deixa um segmento da extremidade proximal fora do distribuidor para facilitar a identificação.

Responsabilidade:

A SP Medical A/S não se responsabiliza por defeitos ou deterioração resultantes do uso indevido ou de modificações efetuadas no dispositivo e, nessas circunstâncias, este não será abrangido pela garantia. A SP Medical A/S declina toda a responsabilidade por lesões diretas ou indiretas que possam ocorrer como consequência da modificação ou má utilização do dispositivo.

Explicação dos símbolos utilizados nas etiquetas da embalagem:

	Aviso
	Consultar as instruções de utilização
	Comprimento e diâmetro do fio-guia
	Conteúdo
	Número de referência
	Número de lote
	Utilização única
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Esterilizado por gás de óxido de etileno
	Prazo de validade
	Data de fabrico
	Fabricado por
	Mantem afastado da luz solar
	Mantem seco
	Formato da ponta: Reta
	Formato da ponta: Em J

Fir de ghidaj Accoat Standard

Atenție:

Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia.

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, înainte de a utiliza dispozitivul.

Tehnicile de intervenție implică întotdeauna un risc și dispozitivul trebuie utilizat numai după cum este specificat în instrucțiunile de utilizare. În cazul în care nu se urmează instrucțiunile, avertismentele și măsurile de precauție prevăzute, se poate periclita performanța firului de ghidaj, ceea ce poate duce la consecințe grave sau la leziuni ale pacientului.

Descriere:

Fir de ghidaj. Dispozitivul este steril și apirogen.

Indicații de utilizare:

Firul de ghidaj Accoat Standard este recomandat pentru:

- uz general intravasular, în poziționarea selectivă a dispozitivelor medicale precum cateterul în sistemul vascular periferic și visceral în timpul procedurii de diagnosticare și/sau de tratament.
- uz general nevascular în urologie, în poziționarea selectivă a dispozitivelor medicale precum cateterul (de ex. proceduri PTC).

Contraindicații:

A nu se utiliza pentru sistemul vascular cerebral, cardiac sau sistemul circulator central.

Este întotdeauna responsabilitatea medicului să determine și să se asigure că pacientul poate suporta procedura în care este utilizat firul de ghidaj Accoat Standard.

Avertisment:

DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. Acest dispozitiv este doar de unică folosință. Nu resterilizați și nu reutilizați dispozitivul. Reutilizarea firului de ghidaj implică un risc ridicat de contaminare și de blocare a firului în cateter sau în corpul uman, din cauza îndoirii firului de ghidaj. Aruncați produsul după utilizare, conform instrucțiunilor locale privind deșeurile periculoase. Nu scoateți firul de ghidaj acoperit cu PTFE printr-un canal de metal.

Nu introduceți și nu scoateți firul de ghidaj dacă opune rezistență, până când cauza rezistenței nu este determinată prin fluoroscopie. Nu încercați să deplasați firul de ghidaj fără a lua în considerare reacția care rezultă a vârfului. A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Precauții:

Înainte de a deschide ambalajul steril, verificați dacă acesta este intact.

Înainte de utilizare, inspecțiți cu atenție firul de ghidaj pentru a vedea dacă prezintă îndoituri, răsuciri sau alte deteriorări.

Nu utilizați dacă ambalajul este rupt. Nu utilizați fire de ghidaj deteriorate.

Dispozitivul trebuie utilizat doar de către medici cu experiență, instruiți în efectuarea tehnicilor invazive, utilizarea firelor de ghidaj și familiarizați cu efectele adverse și cu pericolele asociate de obicei cu procedurile de intervenție.

Firul de ghidaj Accoat Standard conține un miez metalic, a nu se utiliza cu dispozitive inadecvate (de ex. IRM).

Depozitare:

A se depozita într-un loc răcoros, întunecat și uscat. A se ține departe de surse de căldură.

Efecte secundare posibile:

Posibilele complicații includ următoarele, fără a se limita la acestea:

- perforarea peretelui vasului
- formarea de trombi
- infecție
- hematom la locul de puncție
- vasospasm
- ischemie

Compatibilitate:

Confirmați compatibilitatea diametrului firului de ghidaj cu dispozitivul de intervenție, înainte de utilizarea efectivă.

Trebuie să existe o distanță de cel puțin 0,0004" (0,01 mm) între lumenul cateterului și firul de ghidaj, indiferent de tipul microcateterului utilizat peste firul de ghidaj.

Pregătiri pentru utilizare:

- Scoateți cu atenție firul de ghidaj din dozator.
- Inspecțiți firul de ghidaj cu atenție, pentru a vă asigura că nu este îndoit sau deteriorat.

















Instrucțiuni de utilizare:

- Când introduceți firul de ghidaj în cateter și în teaca dispozitivului de introducere, asigurați-vă că cel puțin 2 centimetri din firul de ghidaj se extind de la conectorul proximal. Acest lucru va împiedica ca firul de ghidaj să alunece în cateter.
- Pentru a contribui la poziționarea selectivă a cateterului într-un anumit vas, rotiți ușor capătul proximal al firului de ghidaj pe măsură ce acesta înaintează.
- Pentru a preveni cristalizarea/coagularea substanței de contrast, un jet continuu de ser fiziologic trebuie menținut între cateter/dispozitivul de intervenție și firul de ghidaj în timpul procedurii. Mărimea seringii utilizate pentru a spăla lumenul cateterului trebuie ajustată la lungimea și diametrul cateterului.
- Între utilizări, în timpul aceleiași proceduri, puneți firul de ghidaj într-un recipient cu ser fiziologic, sau umpleți dozatorul cu ser fiziologic și reintroduceți firul de ghidaj în dozator, mai întâi capătul distal. Asigurați-vă că lăsați un segment al capătului proximal în afara dozatorului, pentru a facilita identificarea.

Responsabilitate:

SP Medical A/S nu răspunde de defecțiunile / deteriorările care rezultă din folosirea anormală sau din modificările aduse produsului, care, în această situație, nu sunt acoperite de garanție. SP Medical A/S nu își asumă răspunderea pentru leziunile directe sau indirecte care pot apărea ca urmare a modificării produsului sau a folosirii greșite a acestuia.

Explicația simbolurilor folosite pe etichetele ambalajului:

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Lungimea și diametrul firului de ghidaj
	Conținut
	Număr de referință
	Număr lot
	De unică folosință
	Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
	Sterilizat cu oxid de etilenă gazos
	Expiră la data de
	Data de fabricație
	Fabricat de
	A se feri de lumina soarelui
	A se păstra la loc uscat
	Forma vârfului: Dreaptă
	Forma vârfului: J

Проволочный проводник катетера Accoat Standard

Предупреждение!

Федеральный закон США разрешает продажу данного инструмента только врачам или по заказу врачей.

Прежде чем приступить к использованию данного инструмента, ознакомьтесь с инструкцией по его применению. Интервенционные методики всегда влекут за собой риск, поэтому инструмент всегда должен использоваться строго в соответствии с инструкцией по применению. Несоблюдение инструкции может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик проволочного проводника и серьезным последствиям или травме пациента.

Характеристики:

Проволочный проводник Инструмент стерильный и непирогенный.

Показания к использованию:

Проволочный проводник Accoat Standard показан для следующего применения:

- 1) общее применение внутри сосудов в качестве вспомогательного инструмента для размещения медицинских устройств в выбранном месте периферической и висцеральной сосудистой системы во время проведения диагностики и/или терапевтических процедур;
- 2) общее применение не в кровеносных сосудах в урологии в качестве вспомогательного инструмента для размещения медицинских устройств, таких как катетеры, в выбранном месте (например, при проведении процедур ЧЧХД).

Противопоказания:

Не использовать в мозговой сосудистой сети, сердечной или центральной системе кровообращения.

Ответственность за оценку состояния пациента и возможность проведения у него процедур с использованием проволочного проводника Accoat Standard полностью лежит на медицинском персонале.

Внимание!

Для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Данный инструмент предназначен только для однократного использования. Не использовать повторно и не стерилизовать. Повторное использование проволочного проводника влечет за собой высокий риск заражения и заклинивания проводника в катетере или в теле человека из-за загибания проволочного проводника. После использования изделие надлежит утилизировать в соответствии с местными инструкциями по утилизации опасных отходов. Запрещается извлекать проводник с покрытием из ПТФЭ через металлическую канюлю.

Запрещается продвигать вперед или извлекать проводник, если это требует дополнительных усилий, пока причина сопротивления не будет определена методом рентгеноскопии. Не пытайтесь продвигать проводник катетера без наблюдения за реакцией наконечника. Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Меры предосторожности:

Перед вскрытием стерильной упаковки убедитесь в ее целостности.

Перед использованием тщательно проверьте проволочный проводник на отсутствие заломов, изгибов и других повреждений.

Не разрешается использование инструмента при нарушении целостности упаковки. Использование поврежденных проводников запрещено.

Инструментом могут пользоваться только опытные специалисты в области проведения инвазивных манипуляций, использования проволочных проводников, знакомые с потенциальными побочными эффектами и рисками, встречающимися при проведении интервенционных процедур.

Проволочный проводник Accoat Standard имеет металлическую основу, не допускайте его использования в сочетании с несоответствующим оборудованием или приборами (например, с МРТ).

Хранение:

Хранить в прохладном, темном и сухом месте. Держать вдали от источников тепла.

Потенциальные побочные эффекты:

Возможны, в том числе, следующие осложнения:

- Перфорация стенки сосуда
- Образование тромба
- Инфекция
- Гематома в точке пункции
- Вазоспазм
- Ишемия

Совместимость:

Перед использованием убедитесь в соответствии диаметра проводника диаметру канала интервенционного инструмента.

При вводе проводника в катетер зазор между каналом катетера и проводником должен составлять не менее 0,0004" (0,01 мм) вне зависимости от типа используемого микрокатетера, доставляемого по проводнику.

Подготовка к использованию:

- 1) Аккуратно извлеките проводник из контейнера.
- 2) Внимательно осмотрите проводник на предмет изгибов и прочих повреждений.

Способ применения:

- 1) При введении проволочного проводника в катетер и стилет-катетер, обеспечьте, чтобы проводник выступал из проксимального разъема не менее чем на 2 сантиметра.















Это предотвратит соскальзывание проволочного проводника внутрь катетера.

- 2) Для помощи в размещении катетера в выбранном месте определенного сосуда осторожно вращайте проксимальный конец проволочного проводника, продвигая его вперед.
- 3) Во избежание кристаллизации/коагуляции контрастного вещества во время проведения процедуры необходимо выполнять постоянную промывку физиологическим раствором между катетером/хирургическим инструментом и проволочным проводником. Размер шприца, используемого для промывания полости катетера, следует подбирать под длину и диаметр катетера.
- 4) После каждого использования во время одной процедуры помещайте проволочный проводник в емкость с физиологическим раствором или заполните им контейнер, используя люэровский наконечник, поставляемый в комплекте, и вставляйте проводник обратно в контейнер дистальным концом вперед. Обязательно оставьте часть проксимального конца снаружи контейнера для облегчения идентификации.

Ответственность и гарантии:

Предприятие SP Medical A/S не несет ответственности за дефекты и повреждение инструмента в результате его неправильного использования или модификации, что является основанием для аннулирования гарантии. SP Medical A/S отказывается от обязательств, прямых или косвенных, в связи с травмами, возникшими вследствие использования инструмента, который претерпел модификацию конструкции, был использован неправильно или не по назначению.

Расшифровка символов на этикетках и упаковке:

	Предупреждение
	См. инструкции по использованию
	Длина и диаметр проводника
	Содержимое
	Номер по каталогу
	Код партии
	Для одноразового использования
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Срок годности
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Форма наконечника: прямая
	Форма наконечника: J-образный

Vodilna žica Accoat Standard

Pozor:

Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.

Pred prvo uporabo te naprave skrbno preberite navodila. Intervencijske tehnike so vedno povezane s tveganji in opremo je dovoljeno uporabljati samo na način, ki je opisan v navodilih za uporabo. Neupoštevanje navodil, opozoril in varnostnih ukrepov lahko negativno vpliva na delovanje vodilne žice in lahko povzroči resne posledice ali poškodbe bolnika.

Opis:

Vodilna žica Pripomoček je sterilen in nepirogen.

Indikacije za uporabo:

Vodilna žica Accoat Standard je indicirana za:

- 1) splošno intravaskularno uporabo za pomoč pri selektivni namestitvi medicinskih pripomočkov, kot so katetri, v periferno in viscelarno ožilje med diagnostičnimi in/ali terapevtskimi postopki.
- 2) Splošna nevasкулярna uporaba na področju urologije za pomoč pri selektivni namestitvi medicinskih pripomočkov, kot so katetri (npr. PTC-postopki).

Kontraindikacije:

Ni predvideno za uporabo v cerebralnem ožilju ter obtočnem sistemu srca ali centralnem obtočnem sistemu.

Odgovornost zdravnika je, da ugotovi in poskrbi za primernost bolnika za postopke, v katerih je uporabljena vodilna žica Accoat Standard.

Opozorilo:

ENKRATNA UPORABA. Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Naprave ne sterilizirajte in ne uporabljate ponovno. Ponovna uporaba vodilne žice lahko povzroči visoko tveganje kontaminacije in blokiranja žice zaradi zankanja v katetru ali v človeškem telesu. Izdelek po uporabi zavrzite v skladu z lokalnimi navodili za odstranjevanje nevarnih odpadkov. Vodilne žice s PTFE-premazom ne vlecite skozi kovinsko cevko.

Če pride pri napredovanju ali izvlečenju vodilne žice do zatikanja, s postopkom ne nadaljujte, dokler ne ugotovite vzroka zatikanja s fluoroskopijo. Ne poskušajte premikati vodilne žice, ne da bi spremljali odziv konice. Uporabiti do datuma roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

Previdnostni ukrep:

Pred odpiranjem se prepričajte, da je sterilna ovojnina nepoškodovana.

Vodilno žico pred uporabo skrbno pregledajte. Bodite pozorni na pregibe, zankanje in druge poškodbe.

Izdelka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana. Ne uporabljajte poškodovanih vodilnih žic.

Vodilno žico lahko uporabljajo le izkušeni zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje invazivnih tehnik, uporabo vodilnih žic in so seznanjeni s stranskimi učinki in tveganji, ki so običajno povezani z intervencijskimi postopki.

Vodilna žica Accoat Standard ima kovinsko jedro, zato je ne uporabljajte v kombinaciji z neustrezno opremo (npr. MRI - slikanje z magnetno resonanco).

Shranjevanje:

Izdelek shranjujte na hladnem, temnem in suhem mestu. Izdelka ne izpostavljajte vročini.

Možni stranski učinki:

Možni zapleti vključujejo, vendar niso omejeni na:

- perforacija žilne stene;
- nastanek tromba;
- okužba;
- hematoma na mestu vboda;
- vazospazem;
- ishemija.

Združljivost:

Pred dejansko uporabo se prepričajte, da premer vodilne žice ustreza intervencijski napravi.

Ne glede na vrsto mikro-katetra v izvedbi za vstavljanje z vodilno žico (over-the-wire) mora biti med svetlino katetra in vodilno žico vsaj 0,01 mm (0,0004 palca) prostora.

Priprava za uporabo:

- 1) Previdno odstranite vodilno žico iz razdeljevalnika.
- 2) Vodilno žico skrbno pregledajte in se prepričajte, da ni preganjena ali kako drugače poškodovana.

















Navodila za uporabo:

- 1) Pri vstavljanju vodilne žice v kateter in uvajalno cevko zagotovite, da najmanj 2 cm vodilne žice moli iz proksimalnega spoja. Tako prepričajte, da bi vodilna žica zdrsnila v kateter.
- 2) Za pomoč pri selektivni namestitvi katetra v določeno žilo, med vstavljanjem naprej nežno vrtite proksimalni konec vodilne žice.
- 3) Da preprečite kristalizacijo/strjevanje kontrastnega sredstva je treba med katetrom/intervencijskim pripomočkom in vodilno žico med postopkom zagotavljati stalni pretok fiziološke raztopine. Velikost brizge, ki se uporablja za spiranje svetline katetra, je treba prilagoditi dolžini in premeru katetra.
- 4) Med uporabi, med istim postopkom, odložite vodilno žico v posodo s fiziološko raztopino ali s pomočjo priloženega luer lock priključka napolnite vsebnik s fiziološko raztopino in ponovno vstavite vodilno žico vanj z distalnim koncem naprej. Proksimalni konec morate pustiti zunaj vsebnika, da boste lažje prepoznali vodilno žico.

Odgovornost:

SP Medical A/S ne odgovarja za napake in poslabšanja, ki so posledica nepravilne uporabe ali sprememb izdelka in v tem primeru niso krite z garancijo. SP Medical A/S zavrača odgovornost za neposredne ali posredne poškodbe, ki bi nastale kot posledica spremembe ali nepravilne uporabe izdelka.

Razlaga simbolov na oznakah na ovojnini:

	Pozor
	Glejte navodila za uporabo
	Dolžina in premer vodilne žice
	Vsebina
	Referenčna številka
	Številka lota
	Samo za enkratno uporabo
	Če je ovojnina odprta ali poškodovana, izdelka ne uporabite.
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Rok uporabe
	Datum proizvodnje
	Proizvajalec
	Varujte pred sončno svetlobo.
	Hraniti na suhem
	Oblika konice: Ravna
	Oblika konice: J

Alambre guía Accoat Standard

Aviso:

La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios o bajo la prescripción de éstos.

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.

Las técnicas de intervención siempre conllevan riesgos; utilice el equipo exclusivamente de acuerdo a las instrucciones de uso. El seguimiento incorrecto de las instrucciones, advertencias y precauciones puede afectar el rendimiento del alambre guía y provocar consecuencias graves o lesiones en el paciente.

Descripción:

Alambre guía. El dispositivo es estéril y no pirogénico.

Indicaciones de uso:

El Alambre Guía Accoat Standard está indicado para lo siguiente:

- 1) Uso intravascular general para ayudar en la colocación de dispositivos médicos, como catéteres, en la vasculatura periférica y viscelar durante los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos.
- 2) Uso no vascular general en urología para ayudar en la colocación selectiva de dispositivos médicos como catéteres (p. ej., procedimientos de PTC).

Contraindicaciones:

No utilizar en la vasculatura cerebral, cardíaca ni del sistema circulatorio central.

Es responsabilidad del médico determinar y garantizar la idoneidad del paciente para los procedimientos en los que se utilice el Alambre Guía Accoat Standard.

Advertencias:

DE UN SOLO USO. Este dispositivo ha sido concebido para un solo uso exclusivamente. No reesterilice el dispositivo ni lo reutilice. La reutilización del alambre guía supone un alto riesgo de contaminación y bloqueo del alambre en el interior del catéter o del cuerpo humano debido al retorcimiento del alambre. Tras el uso, deseché el producto conforme a las normas locales para residuos peligrosos. No retire el alambre guía con revestimiento de PTFE a través de una cánula de metal.

Si nota resistencia, no haga avanzar ni retroceder el alambre guía hasta que haya determinado la causa de la misma mediante fluoroscopia. No intente mover el alambre guía sin observar la respuesta del extremo. Utilícelo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Precauciones:

Antes de abrirlo, compruebe que el envase estéril esté intacto.

Antes de utilizarlo, inspeccione detenidamente el alambre guía para comprobar que no esté torcido, doblado ni dañado.

No utilice el producto si el envase está abierto o dañado. No utilice alambres guía dañados.

El dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios expertos, con formación en técnicas invasivas, en el uso de alambres guía, y familiarizados con los efectos secundarios que están comúnmente asociados a procedimientos de intervención.

El Alambre Guía Accoat Standard contiene un núcleo metálico; no lo utilice con equipos inadecuados (por ejemplo, exploraciones de resonancia magnética).

Almacenamiento:

Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco. Mantener alejado del calor.

Efectos secundarios posibles:

Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Perforación de pared vascular
- Formación de trombos
- Infección
- Hematoma en el sitio de punción
- Vasoespasma
- Isquemia

Compatibilidad:

Antes del uso, compruebe la compatibilidad del diámetro del alambre guía con el dispositivo de intervención.

El espacio entre la luz del catéter y el alambre guía debe ser de 0,0004 pulg. (0,01 mm) como mínimo, independientemente del tipo de microcatéter montado sobre alambre guía (over-the-wire) que se utilice.

Preparación para el uso:

- 1) Retire con cuidado el alambre guía del dispensador.
- 2) Inspeccione el alambre guía detenidamente para asegurarse de que no está retorcido ni dañado.

















Instrucciones de uso:

- 1) Cuando introduzca el alambre guía a través del catéter y la vaina introductora, asegúrese que haya 2 centímetros de alambre guía, como mínimo, que se extienden desde el núcleo proximal. Esto evitará que el alambre guía se deslice dentro del catéter.
- 2) Para ayudar en la colocación selectiva del catéter en una vena en particular, gire con cuidado el extremo proximal del alambre guía a medida que avanza.
- 3) Para evitar la cristalización o coagulación del agente de contraste, debe mantenerse un flujo de solución salina continuo entre el catéter / dispositivo de intervención y el alambre guía durante el procedimiento de intervención. El tamaño de la jeringa que se utilice para lavar la luz del catéter debe estar adaptado a la longitud y diámetro de dicho catéter.
- 4) Entre cada uso, durante el mismo procedimiento, coloque el alambre guía en un recipiente lleno de solución salina, o llene el dispensador con solución salina utilizando el Luer-lock proporcionado en el envase, y reinserte el alambre guía en el dispensador, con el extremo distal por delante. Asegúrese de que dejar una porción del extremo proximal fuera del dispensador para facilitar su identificación.

Responsabilidad:

SP Medical A/S no será responsable del deterioro o los defectos ocasionados por el uso incorrecto o la modificación de este producto, ni bajo circunstancias no recogidas en las condiciones de la garantía. SP Medical A/S declina toda responsabilidad por daños directos o indirectos que puedan ocurrir a consecuencia de la modificación o el uso incorrecto del producto.

Explicación de los símbolos de las etiquetas del envase:

	Aviso
	Consultar las instrucciones de uso
	Longitud y diámetro del alambre guía
	Contenido
	Número de referencia
	Número de lote
	De un solo uso
	No utilizar si el envase está abierto o dañado
	Esterilizado con óxido de etileno
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Fabricado por
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Forma de la punta: Recta
	Forma de la punta: J

Accoat Standard ledare

Obs!

Enligt federal lagstiftning (USA) får denna utrustning endast säljas av eller på ordination av en läkare.

Läs noga igenom bruksanvisningen före användning. Interventionstekniker inbegriper alltid en risk och utrustningen får endast användas enligt beskrivningen i denna bruksanvisning. Att inte noga beakta instruktioner, varningar och försiktighetsföreskrifter kan försämra ledarens prestanda och leda till allvarliga konsekvenser eller skador för patienten.

Beskrivning:

Ledare. Enheten är steril och pyrogenfri.

Indikationer för användning:

Accoat Standard-ledaren är indicerad för:

- 1) Allmän intravaskulär användning för att underlätta selektiv placering av medicintekniska produkter såsom katetrar i perifera och visceral karl under diagnostiska och/eller terapeutiska ingrepp.
- 2) Allmän icke vaskulär användning inom urologi för att underlätta selektiv placering av medicintekniska produkter såsom katetrar (t.ex. PTC-ingrepp).

Kontraindikationer:

Får inte användas i cerebrala karl eller i det kardiella eller centrala cirkulationssystemet.

Det är alltid läkarens ansvar att avgöra och säkerställa patientens lämplighet för ingreppet i vilket Accoat Standard-ledaren används.

Varning:

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk.

Får inte omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning av ledaren innebär en stor risk för kontaminering och lösning av ledaren inuti katetern eller människokroppen på grund av att ledaren böjs. Kassera enheten efter användning enligt gällande lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall. Dra inte tillbaka en ledare med PTFE-beläggning genom en metallkanyl.

För aldrig fram eller dra tillbaka ledaren vid motstånd förrän orsaken till motståndet har bestämts med fluoroskopi. Försök inte flytta ledaren utan att observera den påföljande spetsresponsen. Enheten måste användas innan det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Försiktighetsåtgärder:

Före öppnandet ska du kontrollera att den sterila förpackningen är obruten.

Före användning ska du noggrant kontrollera att ledaren inte är böjd, har veck eller andra skador.

Använd inte enheten om förpackningen är öppnad eller skadad. Använd inte skadade ledare.

Enheten får endast användas av erfarna läkare som är utbildade i invasiva tekniker, användning av ledare och medvetna om de biverkningar och risker som är allmänt associerade med interventionsingrepp.

Accoat Standard-ledaren innehåller en metallkärna och får inte användas tillsammans med olämplig utrustning (t.ex. MRT).

Förvaring:

Förvaras svalt, mörkt och torrt. Får inte utsättas för värme.

Potentiella biverkningar:

Möjliga biverkningar inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

- Perforation av kärlväggen
- Trombbildning
- Infektion
- Hematom vid punktionsställe
- Vasospasm
- Ischemi

Kompatibilitet:

Kontrollera ledardiameterns kompatibilitet med interventionsenheten före faktisk användning.

Det ska finnas minst 0,0004" (0,01 mm) fritt utrymme mellan kateterns lumen och ledaren, oavsett vilken sorts över-ledaren-mikrokateter som används.

Förberedelser inför användning:

- 1) Ta försiktigt bort ledaren från dispensern.
- 2) Inspektera ledaren noggrant för att säkerställa att den inte är veckad eller skadad på annat sätt.

















Bruksanvisning:

- 1) Se till att minst 2 centimeter av ledaren sticker ut ur den proximala fätningen när ledaren förs in i katetern och införingshylsan. Detta kommer att hindra ledaren från att glida in i katetern.
- 2) För att undvika selektiv placering av katetern i ett visst karl kan ledarens proximala ände försiktigt vridas medan den förs framåt.
- 3) För att förhindra kristallisering/koagulering av kontrastmedel ska en kontinuerlig spolning med saltlösning upprätthållas mellan katetern/ interventionsinstrumentet och ledaren under ingreppet. Storleken på sprutan som används för att spola kateterlumen ska anpassas till kateterns längd och diameter.
- 4) Mellan användningar under samma ingrepp ska du placera ledaren i en behållare fylld med koksaltlösning, eller så fyller du dispensern med koksaltlösning med hjälp av luerlåset som medföljer förpackningen och återinför ledaren i dispensern med den distala änden först. Se till att lämna en bit av den proximala änden utanför dispensern för att underlätta identifiering.

Ansvarsskyldighet:

SP Medical A/S ansvarar inte för defekter eller försämring till följd av onormal användning eller modifieringar av enheten, som inte omfattas av garantin under sådana omständigheter. SP Medical A/S friskriver sig från ansvar för direkta eller indirekta personsador som kan uppkomma till följd av att enheten har modifierats eller använts felaktigt.

Förklaring av symbolerna på förpackningsetiketterna:

	Obs!
	Se Bruksanvisning
	Ledarens längd och diameter
	Innehåll
	Artikelnummer
	Satsnummer
	Endast för engångsbruk
	Får inte användas om förpackningen är öppen eller skadad
	Steriliserad med etylenoxid
	Utgångsdatum
	Tillverkningsdatum
	Tillverkad av
	Utsatt inte för solljus
	Förvaras torrt
	Spetsens form: Rak
	Spetsens form: J

Accoat Standard Kılavuz Tel

Dikkat:

Federal (ABD) yasaya göre bu cihazın satışı sadece hekim tarafından veya onun siparişiyle yapılabilir.

Cihazı kullanmadan önce talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Girişimsel teknikler daima bir risk taşıy ve ekipman yalnızca kullanım talimatında belirtilen şekilde kullanılmalıdır. Talimatlar, uyarılar ve önlemlere uyulmaması, kılavuz telin performansını düşürebilir ve ciddi sonuçlara veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Tanım:

Kılavuz tel. Cihaz sterildir ve pirojenik değildir.

Kullanım endikasyonu:

Accoat Standard Kılavuz Tel aşağıdaki durumlarda endikedir:

- 1) Diagnostik ve/veya terapötik prosedürler sırasında periferel ve viseral vaskülatürdeki kateterler gibi tıbbi cihazların seçici şekilde yerleştirilmesine yardımcı olması amacıyla genel intravasküler kullanım için endikedir.
- 2) Kateterler gibi tıbbi cihazların seçici şekilde yerleştirilmesine yardımcı olması amacıyla Ürolojide genel vasküler olmayan kullanım için endikedir (ör. PTC prosedürleri).

Kontrendikasyonları:

Serebral vaskülatürde, kardiyak veya merkezi dolaşım sisteminde kullanılmaz.

Hastanın, Accoat Standard Kılavuz Telin kullandığı prosedüre uygunluğunun belirlenmesi ve sağlanması daima hekimin sorumluluğundadır.

Uyarılar:

TEK KULLANIMLIK. Bu cihaz yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Cihazı yeniden sterilize etmeyin ya da tekrar kullanmayın. Kılavuz telin tekrar kullanılması, yüksek kontaminasyon riski ve kılavuz telin dolanmasına bağlı olarak telin kateter ya da insan vücuduna içerisinde takılı kalması riskine yol açar. Kullandıktan sonra ürünü, tehlikeli atıklara yönelik yerel talimatlara uygun olarak atın. PTFE kaplı kılavuz teli bir metal kanül içinden geri çekmeyin.

Bir direnç oluştuğunda, direnç nedeni floroskopi tarafından belirlenene kadar kılavuz teli asla ilerletmeyin ya da geri çekmeyin. Meydana gelen uç tepkisini gözlemlemeden kılavuz teli hareket ettirmeye çalışmayın. Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanılması gerekmektedir.

Önlemler:

Açmadan önce, steril ambalajın hala sağlam olup olmadığını kontrol edilmelidir. Kılavuz tel, kullanılmadan önce bükülme, dolaşmalar veya başka hasar olup olmadığını görmek üzere dikkatli bir şekilde incelenmelidir.

Ambalaj açılmışsa kullanmayın. Hasar görmüş kılavuz telleri kullanmayın. Cihaz yalnızca invaziv teknikler ve kılavuz tellerin kullanımı konusunda eğitimli ve girişimsel prosedürlerle yaygın şekilde ilişkilendirilen yetkiler ve tehlikeler konusunda bilgili, deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Accoat Standard Kılavuz Tel içerisinde metal bir çekirdek bulunmaktadır, uygun olmayan cihazlar ile birlikte kullanmayın (ör. MRI).

Saklama:

Serin, karanlık ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. İsay kaynaklarından uzak tutulmalıdır.

Potansiyel yan etkiler:

Oluşabilecek komplikasyonlar, aşağıdakiler içerip bunlarla sınırlı değildir:

- Damar duvarı perforasyonu
- Trombüs oluşumu
- Enfeksiyon
- Delinen kısımda hematom
- Vazospazm
- İskemi

Uyumluluk:

Esas kullanım öncesinde girişimsel cihaz ile kılavuz tel çapının uyumlu olduğunu doğrulayın.

Kullanılan tel üstü mikro-kateter türüne bakılmaksızın, kateter lümeni ile kılavuz tel arasında en az 0,0004" (0,01 mm) boşluk bulunmalıdır.

Kullanım hazırlıkları:

- 1) Kılavuz teli dağıtımdan dikkatlice çıkarın.
- 2) Kullanmadan önce, kılavuz teldede dolaşma veya başka hasar olup olmadığını görmek için dikkatlice inceleyin.












Kullanma talimatı:

- 1) Kılavuz teli katetere ve introduser kılıfına yerleştirirken kılavuz telin proksimal göbekten en az 2 cm uzakta olduğundan emin olun. Böylelikle kılavuz telin kateter içerisinde kayması önlenecektir.
- 2) Kateterin belli bir damardaki hedef yere yerleşimine yardımcı olmak için ileri doğru yönlendirirken kılavuz telin proksimal ucunu hafifçe döndürün.
- 3) Kontrast ajanın kristalleşmesi/ pıhtılaşmasını önlemek için prosedür sırasında kateter/girişimsel cihaz ile kılavuz tel arasında sürekli olarak tuz çözümüyle yıkama sağlanmalıdır. Kateter lümenini yıkamak için kullanılan enjektörün boyutu kateterin boyu ve çapına uygun olmalıdır.
- 4) Aynı prosedürdeki kullanımlar arasında kılavuz teli tuz çözümüyle doldurulmuş bir kaba yerleştirin veya ambalaj içinde bulunan luer kilidini kullanarak dağıtıcıyı tuz çözümüyle doldurun ve önce distal ucu girecek şekilde kılavuz teli dağıtıcıya tekrar koyun. Tanımlamayı kolaylaştırmak için proksimal ucun bir bölümünü dağıtıcının dışında bıraktığınızdan emin olun.

Sorumluluk:

SP Medical A/S, ürünün olağandışı kullanımını ya da ürün üzerinde yapılan değişikliklerden kaynaklanan kusurlar / bozulmadan sorumlu tutulmaz ve bu tür durumlar garanti kapsamında değildir. SP Medical A/S, ürünün değiştirilmesi ya da hatalı kullanımı sonucunda meydana gelebilecek doğrudan ya da dolaylı zararlara ilişkin yükümlülük kabul etmemektedir.

Ambalaj etiketlerinde kullanılan işaretlerin açıklaması:

	Dikkat
	Kullanma talimatına başvurun
	Kılavuz telin uzunluğu ve çapı
	İçindekiler
	Referans numarası
	Parti numarası
	Sadece tek kullanımlıktır
	Paket açık ya da hasarlıysa kullanmayın
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Son kullanma tarihi
	Üretim tarihi
	Üretici
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru yerde tutun
	Uç şekli: Düz
	Uç şekli: J



SP Medical

SP Medical A/S
Møllevvej 1
DK-4653 Karise
Tel.: + 45 56 76 60 00
info@sp-medical.com
www.sp-medical.com

CE
0197