

























Accoat



























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>	Vodící drát
DA	<i>Danish/Dansk</i>	Guide Wire
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























EN: Explanation of symbols used on the package labels - BG: Значение на символите върху етикетите на опаковката - ZH: 包装标签上的标志说明 - HR: Objašnjenja simbola koji se koriste na naljepnici na pakiranju - CS: Vysvětlení symbolů použitých na štítcích obalů - DA: Forklaring af symboler anvendt på emballagens etiketter

	EN: Caution - BG: Внимание - ZH: 注意 - HR: Oprez - CS: Upozornění - DA: Forsigtig
	EN: Consult instructions for use or consult electronic instruction for use - BG: Направете справка с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба - ZH: 参阅使用说明或参阅电子版使用说明 - HR: Pogledajte upute za uporabu u tiskanom ili elektroničkom obliku - CS: Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití - DA: Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	EN: Contents - BG: Съдържание - ZH: 内含物 - HR: Sadržaj - CS: Obsah - DA: Indhold
	EN: Guide wire length and diameter - BG: Дължина и диаметър на водача - ZH: 导丝长度及直径 - HR: Duljina i promjer žice vodilice - CS: Délka a průměr vodičoho drátu - DA: Guidewirens længde og diameter
	EN: Tip shape: Straight - BG: Форма на върха: Прав - ZH: 末端形状：直形 - HR: Oblik vrha: Ravan - CS: Tvar hrotu: Rovný - DA: Spidsform: Lige
	EN: Tip shape: J - BG: Форма на върха: J-образен - ZH: 末端形状：J形 - HR: Oblik vrha: J - CS: Tvar hrotu: Zakřivený - DA: Spidsform: J-format
	EN: Tip shape: J and straight - BG: Форма на върха: J-образен и прав - ZH: 末端形状：J形和直形 - HR: Oblik vrha: J i ravan - CS: Tvar hrotu: Zakřivený a rovný - DA: Spidsform: J-format og lige
	EN: Shaft stiffness: Standard - BG: Твърдост на стеблото: стандартно - ZH: 轴刚度：标准 - HR: Čvrstoća osovine: Standardna - CS: Tuhost dříku: Standardní - DA: Skafkets stivhed: Standard
	EN: Shaft stiffness: Stiff - BG: Твърдост на стеблото: твърдо - ZH: 轴刚度：硬性 - HR: Čvrstoća osovine: Čvrsta - CS: Tuhost dříku: Tuhý - DA: Skafkets stivhed: Stiv
	EN: Temperature limit - BG: Диапазон за температурата - ZH: 温度限制 - HR: Ograničenje temperature - CS: Teplotní mez - DA: Temperaturgrænse
	EN: Humidity limit - BG: Диапазон за влажността - ZH: 湿度限制 - HR: Ograničenje vlažnosti - CS: Mez vlhkosti - DA: Fugtighedsgrænse
	EN: Keep away from sunlight - BG: Да се пази от слънчева светлина - ZH: 避免日光照射 - HR: Držati podalje od sunčeve svjetlosti - CS: Chraňte před slunečním světlem - DA: Holdes væk fra sollys
	EN: Keep dry - BG: Да се съхранява на сухо място - ZH: 保持干燥 - HR: Proizvod se mora održavati suhim - CS: Uchovávejte v suchu - DA: Opbevares tørt
	EN: Medical Device - BG: Медицинско изделие - ZH: 医疗器械 - HR: Medicinski uređaj - CS: Zdravotnický prostředek - DA: Medicinsk udstyr
	EN: Sterilized by ethylene oxide gas. Single sterile barrier system with protective packaging inside. - BG: Стерилизирано с газ етиленов оксид. Единична стерилна бариерна система с предпазна опаковка вътре. - ZH: 用环氧乙烷气体消毒。内部带有保护性包装的单一无菌屏障系统。 - HR: Sterilizirano etilen oksidom. Sustav s jednom sterilnom barijerom i unutarnjim zaštitnim pakiranjem. - CS: Sterilizováno plynným etylenoxidem. Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř. - DA: Steriliseret med ætylenoxid. Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende emballage indeni.
	EN: Do not use if pack is open or damaged - BG: Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена - ZH: 如已开封或损坏，请勿使用。 - HR: Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno - CS: Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený - DA: Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget
	EN: Use by date - BG: Срок на годност - ZH: 使用日期 - HR: Krajnji rok uporabe - CS: Datum použitelnosti - DA: Sidste anvendelsesdato
	EN: Do not re-use - BG: Да не се използва повторно - ZH: 请勿重复使用 - HR: Nije namijenjeno za ponovnu uporabu - CS: Nepoužívejte opakovaně - DA: Må ikke genbruges
	EN: Do not re-sterilize - BG: Да не се стерилизира повторно - ZH: 请勿重新消毒 - HR: Nemojte ponovno sterilizirati - CS: Znovu nesterilizujte - DA: Må ikke gensteriliseres
	EN: Non-Pyrogenic - BG: Непириогенно - ZH: 无热原 - HR: Nepirogeno - CS: Nepyrogenní - DA: Ikke-pyrogen
	EN: Reference number - BG: Референтен номер - ZH: 产品编号 - HR: Referentni broj - CS: Referenční číslo - DA: Referencenummer
	EN: Lot number - BG: Партиден номер - ZH: 产品批号 - HR: Broj serije - CS: Číslo šarže - DA: Partinummer
	EN: UDI - Unique Device Identification - BG: UDI – уникален идентификационен номер на изделието - ZH: UDI – 唯一器械标识 - HR: UDI – Jedinstveni identifikator uređaja - CS: UDI – Jedinečná identifikace prostředku - DA: UDI – unik udstyrsidentifikation
	EN: Country of manufacturer (PL=Poland) and manufacturing date - BG: Страна на производство (PL = Poland – Полша) и дата на производство - ZH: 制造商国家 (PL = 波兰) 和制造日期 - HR: Država (PL = Poljska) i datum proizvodnje - CS: Země výrobce (PL=Polsko) a datum výroby - DA: Fremstillingsland (PL=Polen) og fremstillingsdato
	EN: Manufacturer - BG: Производител - ZH: 制造商 - HR: Proizvođač - CS: Výrobce - DA: Producent
	EN: CE mark - BG: CE маркировка - ZH: CE 认证标志 - HR: Oznaka CE - CS: Značka CE - DA: CE-mærke






NL: Verklaring van de symbolen op de verpakkingsetiketten - ET: Pakendite etiketid el kasutatavate sümbolite selgitused - FI: Pakkauksen etiketeissä käytettyjen symbolien selitykset - FR: Explication des symboles utilisés sur les étiquettes de l'emballage - DE: Erläuterung der auf der Verpackung verwendeten Symbole

	NL: Let op - ET: Ettevaatust! - FI: Huomio - FR: Avertissement - DE: Vorsicht
	NL: Raadpleeg gebruiksaanwijzing of raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing - ET: Vt kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit - FI: Katso käyttöohje tai sähköinen käyttöohje - FR: Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique - DE: Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren
	NL: Inhoud - ET: Sisu - FI: Sisältö - FR: Contenu - DE: Inhalt
	NL: Lengte en diameter voerdraad - ET: Juhtetraadi pikkus ja läbimõõt - FI: Ohjainlangan pituus ja halkaisija - FR: Longueur et diamètre du fil-guide - DE: Führungsdraht, Länge und Durchmesser
	NL: Vorm van de tip: Recht - ET: Ots: sirge - FI: Kärjen muoto: suora - FR: Forme de l'extrémité : droite - DE: Spitzenform: Gerade
	NL: Vorm van de tip: J - ET: Ots: J-kujuline - FI: Kärjen muoto: J - FR: Forme de l'extrémité : en J - DE: Spitzenform: J
	NL: Vorm van de tip: J en recht - ET: Ots: J-kujuline ja sirge - FI: Kärjen muoto: J ja suora - FR: Forme de l'extrémité : en J et droite - DE: Spitzenform: J und gerade
	NL: Schachtstijfheid: Standaard - ET: Telje jäikus: standardne - FI: Varren jäykkyys: standardi - FR: Rigidité de la tige : standard - DE: Schaftsteifigkeit: Standard
	NL: Schachtstijfheid: Stijf - ET: Telje jäikus: jäik - FI: Varren jäykkyys: jäykkä - FR: Rigidité de la tige : rigide - DE: Schaftsteifigkeit: Steif
	NL: Temperatuurlimiet - ET: Temperatuuripiirang - FI: Lämpötilaraja - FR: Limites de température - DE: Temperaturgrenze
	NL: Vochtigheidslimiet - ET: Niiskuspääriang - FI: Kosteusraja - FR: Limites d'humidité - DE: Grenzwert für die Luftfeuchtigkeit
	NL: Niet blootstellen aan zonlicht - ET: Hoidke eemal päikesevalgusest - FI: Säilytä auringonvalolta suojattuna - FR: Ne pas exposer à la lumière du soleil - DE: Vor Sonnenlicht schützen
	NL: Droog houden - ET: Hoidke kuivana - FI: Säilytä kuivassa - FR: Conserver au sec - DE: Trocken halten
	NL: Medisch hulpmiddel - ET: Meditsiiniseade - FI: Lääkintälaite - FR: Dispositif médical - DE: Medizinprodukt
	NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Enkel steriel barrièresysteem met beschermingsverpakking binnenin. - ET: Steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga. Ühekordne steriilse barjääri süsteem, mille sees on kaitsepakend. - FI: Steriloitu eteenioksidikaasulla. Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ja suoja pakkaus. - FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur. - DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert. Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung.
	NL: Niet gebruiken indien verpakking geopend of beschadigd is - ET: Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud - FI: Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut - FR: Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé - DE: Wenn Verpackung geöffnet oder beschädigt, nicht verwenden
	NL: Uiterste gebruiksdatum - ET: Aegumiskuupäev - FI: Viimeinen käyttöpäivä - FR: Date limite d'utilisation - DE: Verfalldatum
	NL: Niet opnieuw gebruiken - ET: Mitte korduskasutada - FI: Älä käytä uudelleen - FR: Ne pas réutiliser - DE: Nicht erneut verwenden
	NL: Niet opnieuw steriliseren - ET: Mitte kordussteriliseerida - FI: Älä steriloi uudelleen - FR: Ne pas restériliser - DE: Nicht resterilisieren
	NL: Niet-pyrogeen - ET: Mittepürogeenne - FI: Ei-pyrogeeninen - FR: Non pyrogène - DE: Nicht pyrogen
	NL: Referentienummer - ET: Viitenumber - FI: Viitenumero - FR: Numéro de référence - DE: Bestellnummer
	NL: Partijnummer - ET: Partii number - FI: Eränumero - FR: Numéro de lot - DE: Chargennummer
	NL: UDI - Unique Device Identification, Unieke hulpmiddelidentificatie - ET: UDI – seadme kordumatu identifitseerimistunnus - FI: Yksilöllinen laitetunniste (UDI) - FR: UDI - Identification unique du dispositif - DE: UDI – Unique Device Identification (eindeutige Gerätekennung)
	NL: Land van fabrikant (PL=Polen) en productiedatum - ET: Tootjariik (PL = Poola) ja valmistramise kuupäev - FI: Valmistajan maa (PL = Puola) ja valmistuspäivä - FR: Pays du fabricant (PL = Pologne) et date de fabrication - DE: Land des Herstellers (PL=Polen) und Herstellungsdatum
	NL: Fabrikant - ET: Valmistaja - FI: Valmistaja - FR: Fabricant - DE: Hersteller
	NL: CE-markering - ET: CE-märgis - FI: CE-merkintä - FR: Marquage CE - DE: CE-Kennzeichnung



























EL: Επεξήγηση των συμβόλων στις ετικέτες της συσκευασίας - HU: A csomagolás címkéjén használt szimbólumok magyarázata - IT: Spiegazione dei simboli utilizzati sulle etichette della confezione - LV: Iepakojuma marķējuma izmantoto simbolu atšifrējums - LT: Pakuotės etikečių simbolių paaiškinimas

	EL: Προσοχή - HU: Figyelem - IT: Attenzione - LV: Uzmanību! - LT: Atsargiai
	EL: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης - HU: Lásd a Használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót - IT: Consultare le Istruzioni per l'uso in formato cartaceo oppure le Istruzioni per l'uso in formato elettronico - LV: Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisku lietošanas instrukciju - LT: Skaitykite naudojimo instrukcijas arba naudojimo instrukcijas elektroniniu formatu
	EL: Περιεχόμενα - HU: Tartalom - IT: Contenuto - LV: Saturs - LT: Turinys
	EL: Μήκος και διάμετρος συρμάτινου οδηγού - HU: Vezetődíró hossza és átmérője - IT: Lunghezza e diametro del filo guida - LV: Vadītājstīgas garums un diametrs - LT: Kreipiamosios vielos ilgis ir diametras
	EL: Σχήμα άκρου: Ευθύγραμμο - HU: Vég alakja: Egyenes - IT: Forma della punta: Diritta - LV: Uzgaļa forma: taisns - LT: Galiuko forma: tiesus
	EL: Σχήμα άκρου: J - HU: Vég alakja: J - IT: Forma della punta: A J - LV: Uzgaļa forma: J veida - LT: Galiuko forma: J
	EL: Σχήμα άκρου: J και ευθύγραμμο - HU: Vég alakja: J és egyenes - IT: Forma della punta: A J e diritta - LV: Uzgaļa forma: J veida un taisns - LT: Galiuko forma: J ir tiesus
	EL: Ακαμψία άξονα: Τυπικός - HU: Tengelymerevség: Standard - IT: Rigidità dell'asta: Standard - LV: Stīgas stingrums: standarta - LT: Ašies standumas: Standartinis
	EL: Ακαμψία άξονα: Άκαμπτος - HU: Tengelymerevség: Merev - IT: Rigidità dell'asta: Rigida - LV: Stīgas stingrums: stingra - LT: Ašies standumas: Nelanksti
	EL: Όριο θερμοκρασίας - HU: Hőmérsékleti határérték - IT: Limite di temperatura - LV: Temperatūras ierobežojumi - LT: Temperatūros riba
	EL: Όριο υγρασίας - HU: Páratartalom-korlátozás - IT: Limite di umidità - LV: Mitruma ierobežojumi - LT: Drėgnio riba
	EL: Προστατεύετε από το φως του ήλιου - HU: Napfénytől távol tartandó - IT: Tenere lontano dalla luce del sole - LV: Sargāt no gaismas - LT: Saugoti nuo saulės šviesos
	EL: Διατηρείτε στεγνό - HU: Szárazon tartandó - IT: Mantenere asciutto - LV: Glabāt sausā vietā - LT: Laikyti sausoje vietoje
	EL: Ιατροτεχνολογική συσκευή - HU: Orvostechnikai eszköz - IT: Dispositivo medico - LV: Medicīniska ierīce - LT: Medicinos prietaisai
	EL: Αποστειρωμένο με αέριο αιθυλοξειδίου. Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό. - HU: Etilén-oxidgázzal sterilizálva. Egyszeres sterilgátrendszer védő csomagolással belül. - IT: Sterilizzato con ossido di etilene. Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva all'interno. - LV: Sterilizēta ar etilēna oksīda gāzi. Viena sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē. - LT: Sterilizuota etileno oksido dujomis. Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje.
	EL: Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί φθορές - HU: Ne használja, ha a csomagolás ki van nyitva vagy megsérült! - IT: Non usare se la confezione è aperta o danneggiata - LV: Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts - LT: Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista
	EL: Ημερομηνία λήξης - HU: Felhasználható - IT: Data di scadenza - LV: Izlietošanas datums - LT: Sunaudoti iki
	EL: Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου - HU: Nem használható fel újra - IT: Non riutilizzare - LV: Nelietot atkārtoti - LT: Pakartotinai nenaudoti
	EL: Μην επαναποστειρώνετε - HU: Tilos újratesterilizálni! - IT: Non ristilizzare - LV: Nesterilizēt atkārtoti - LT: Pakartotinai nesterilizuoti
	EL: Μη πυρετογόνο - HU: Nem pirogén - IT: Apirogeno - LV: Nepirogēns - LT: Nepirogeniškas
	EL: Αριθμός αναφοράς - HU: Hivatkozási szám - IT: Numero di riferimento - LV: Atsauces numurs - LT: Kodas
	EL: Αριθμός παρτίδας - HU: Tételszám - IT: Numero di lotto - LV: Partijas numurs - LT: Partijos numeris
	EL: UDI - Μοναδική ταυτοποίηση συσκευής - HU: UDI - Egyedi eszközazonosítás - IT: UDI - Identificativo univoco del dispositivo - LV: UDI - Ierīces unikālais identifikators - LT: UDI - Unikalusis prietaiso identifikatorius
	EL: Χώρα κατασκευαστή (PL=Πολωνία) και ημερομηνία κατασκευής - HU: A gyártó országa (PL=Lengyelország) és a gyártási idő - IT: Paese del produttore (PL=Polonia) e data di produzione - LV: Ražotāja valsts (PL = Polija) un ražošanas datums - LT: Gamintojo šalis (PL=Lenkija) ir pagaminimo data
	EL: Κατασκευαστής - HU: Gyártó - IT: Produttore - LV: Ražotājs - LT: Gamintojas
	EL: Σήμανση CE - HU: CE jel - IT: Marchio CE - LV: CE marķējums - LT: CE ženklas

NO: Forklaring av symboler på pakketikettene - PL: objaśnienia symboli stosowanych na etykietach na opakowaniu - PT: Explicação dos símbolos utilizados nas etiquetas da embalagem - RO: Explicația simbolurilor folosite pe etichetele ambalajului - RU: Расшифровка символов на этикетках и упаковке

	NO: Advarsel - PL: Uwaga - PT: Aviso - RO: Atenție - RU: Предупреждение
	NO: Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen - PL: Przed użyciem zapoznać się z instrukcjami obsługi lub elektroniczną instrukcją obsługi - PT: Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrónicas - RO: Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați Instrucțiunile de utilizare în format electronic - RU: Обратитесь к печатной или электронной инструкции по применению
	NO: Innhold - PL: Zawartość - PT: Conteúdo - RO: Conținut - RU: Содержимое
	NO: Ledesondens lengde og diameter - PL: Długość i średnica przewodnika - PT: Comprimento e diâmetro do fio-guia - RO: Lungimea și diametrul firului de ghidaj - RU: Длина и диаметр проводника
	NO: Spissform: Rett - PL: Kształt końcówki: prosty - PT: Formato da ponta: Reto - RO: Forma vârfului: Dreaptă - RU: Форма наконечника: прямой
	NO: Spissform: J - PL: Kształt końcówki: J - PT: Formato da ponta: Em J - RO: Forma vârfului: J - RU: Форма наконечника: J-образный
	NO: Spissform: J og rett - PL: Kształt końcówki: J i prosty - PT: Formato da ponta: Em J e reta - RO: Forma vârfului: J și drept - RU: Форма наконечника: J-образный и прямой
	NO: Skaftets stivhet: Standard - PL: Sztywność trzonu: standardowa - PT: Rigidez do corpo: Padrão - RO: Rigiditatea firului Standard - RU: Жесткость шахты: Стандартная
	NO: Skaftets stivhet: Stivt - PL: Sztywność trzonu: sztywna - PT: Rigidez do corpo: Rígido - RO: Rigiditatea firului Rigid - RU: Жесткость шахты: Жесткая
	NO: Temperaturgrense - PL: Zakres temperatury - PT: Limite de temperatura - RO: Limita de temperatură - RU: Предельные значения температуры
	NO: Luftfuktighetsgrense - PL: Zakres wilgotności - PT: Limite de humidade - RO: Limita de umiditate - RU: Предельные значения влажности
	NO: Må holdes unna sollys - PL: Chronić przed słońcem - PT: Manter afastado da luz solar - RO: A se feri de lumina soarelui - RU: Не допускать воздействия солнечного света
	NO: Må holdes tørr - PL: Chronić przed wilgocią - PT: Manter seco - RO: A se păstra la loc uscat - RU: Беречь от влаги
	NO: Medisinsk enhet - PL: Wyrób medyczny - PT: Dispositivo médico - RO: Dispozitiv medical - RU: Изделие медицинского назначения
	NO: Sterilisert med etylenoksidgass. Enkelt sterilisert barrieresystem med innvendig beskyttende pakning. - PL: Sterylizowany tlenkiem etylenu. System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz. - PT: Esterilizado por gás de óxido de etileno Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora no interior. - RO: Sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Sistem cu o singură barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior. - RU: Стерилизация оксидом этилена. Индивидуальная стерильная наружная упаковка с защитной упаковкой внутри.
	NO: Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet - PL: Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone - PT: Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada - RO: Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat - RU: Не использовать при повреждении упаковки
	NO: Holdbarhetsdato - PL: Data ważności - PT: Data-limite de utilização - RO: Data de expirare - RU: Использовать до
	NO: Ikke til gjenbruk - PL: Nie używać ponownie - PT: Não reutilizar - RO: A nu se reutiliza - RU: Не использовать повторно
	NO: Skal ikke resteriliseres - PL: Nie sterylizować ponownie - PT: Não re-esterilizar - RO: A nu se resteriliza - RU: Не стерилизовать
	NO: Ikke-pyrogen - PL: Niepirogenny - PT: Apirogénico - RO: Apirogen - RU: Непирогенный
	NO: Referansenummer - PL: Numer katalogowy - PT: Número de referência - RO: Număr de referință - RU: Номер по каталогу
	NO: Partnummer - PL: Numer partii - PT: Número de lote - RO: Număr lot - RU: Код партии
	NO: UDI – unik enhetsidentifikasjon - PL: UDI – Unique Device Identification (niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu) - PT: UDI - Identificação única de dispositivo - RO: UDI - Identificator unic al dispozitivului - RU: UDI - Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия
	NO: Produksjonsland (PL = Polen) og produksjonsdato - PL: Kraj produkcji (PL = Polska) i data produkcji - PT: País do fabricante (PL=Polónia) e data de fabrico - RO: Țara producătorului - (PL=Polonia) și data fabricației - RU: Страна-производитель (PL=Польша) и дата изготовления
	NO: Produsent - PL: Producent - PT: Fabricante - RO: Producător - RU: Изготовитель
	NO: CE-merke - PL: Znak CE - PT: Marca CE - RO: Marcaj CE - RU: Маркировка CE

SL: Razlaga simbolov na oznakah na ovojnini - ES: Explicación de símbolos en etiquetas del envase - SV: Förklaring av symbolerna på förpackningsetiketterna - TR: Ambalaj etiketlerinde kullanılan işaretlerin açıklaması

	SL: Pozor - ES: Aviso - SV: Var försiktig - TR: Dikkat
	SL: Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo. - ES: Consultar instrucciones de uso impresas o electrónicas - SV: Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen - TR: Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun
	SL: Vsebina - ES: Contenido - SV: Innehåll - TR: İçindekiler
	SL: Dolžina in premer vodilne žice - ES: Longitud y diámetro del alambre guía - SV: Ledarens längd och diameter - TR: Kılavuz telin uzunluğu ve çapı
	SL: Oblika konice: Ravna - ES: Forma de la punta: Recta - SV: Spetsens form: Rak - TR: Uç şekli: Düz
	SL: Oblika konice: J - ES: Forma de la punta: J - SV: Spetsens form: J - TR: Uç şekli: J
	SL: Oblika konice: J in ravna - ES: Forma de la punta: J y recta - SV: Spetsens form: J och rak - TR: Uç şekli: J ve düz
	SL: Togost bata (shafta): Standard - ES: Rigidez del cuerpo: Estándar - SV: Skaftets styvhet: Standard - TR: Şaft sertliği: Standart
	SL: Togost bata (shafta): Tog - ES: Rigidez del cuerpo: Rígido - SV: Skaftets styvhet: Styvt - TR: Şaft sertliği: Sert
	SL: Temperaturna omejitev - ES: Límite de temperatura - SV: Temperaturgräns - TR: Sıcaklık sınırı
	SL: Mejna vlage - ES: Límite de humedad - SV: Luftfuktighetsgräns - TR: Nem sınırı
	SL: Varujte pred sončno svetlobo. - ES: Mantener alejado de la luz solar - SV: Utsätts ej för solljus - TR: Güneş ışığından uzak tutun
	SL: Hraniti na suhem - ES: Mantener seco - SV: Förvaras torrt - TR: Kuru yerde tutun
	MD SL: Medicinski pripomoček - ES: Producto sanitario - SV: Medicinteknisk produkt - TR: Tıbbi Cihaz
	SL: Sterilizirano z etilenoksidom. Sistem z enojno sterilno pregrado in zaščitno notranjo embalažo. - ES: Esterilizado con óxido de etileno. Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección interior. - SV: Steriliserad med etylenoxid. Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti. - TR: Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemini belirtir.
	SL: Če je ovojnina odprta ali poškodovana, izdelka ne uporabite. - ES: No utilizar si el envase está abierto o dañado - SV: Får inte användas om förpackningen är öppen eller skadad - TR: Paket açık ya da hasarlıysa kullanmayın
	SL: Uporabiti do - ES: Fecha de caducidad - SV: Används före-datum - TR: Son kullanma tarihi
	SL: Za enkratno uporabo - ES: No reutilizar - SV: Återanvänd inte - TR: Tekrar kullanmayın
	SL: Ne sterilizirajte ponovno. - ES: No reesterilizar - SV: Omsterilisera inte - TR: Yeniden sterilize etmeyin
	SL: Nepirogeno - ES: Apirógeno - SV: Pyrogenfri - TR: Pirojenik değildir
	REF SL: Referenčna številka - ES: Número de referencia - SV: Artikelnummer - TR: Referans numarası
	LOT SL: Številka lota - ES: Número de lote - SV: Satsnummer - TR: Parti numarası
	UDI SL: UDI - Edinstvena identifikacijska številka pripomočka - ES: UDI (Identificación única del producto) - SV: UDI - Unik produktidentifiering - TR: UDI - Benzersiz Cihaz Tanımlama
	SL: Država proizvajalca (PL = Poljska) in datum proizvodnje - ES: País del fabricante (PL=Polonia) y fecha de fabricación - SV: Tillverkarens land (PL=Polen) och tillverkningsdatum - TR: Üretildiği ülke (PL=polonya) ve üretim tarihi
	SL: Proizvajalec - ES: Fabricante - SV: Tillverkare - TR: Üretici
	CE SL: Oznaka CE - ES: Marcado CE - SV: CE-märkning - TR: CE işareti

Accoat Guide Wire

Description:

The device is an EO sterilized and non-pyrogenic guide wire.

Product name	Subtype	Tip subtype	Available variants
Accoat Guide Wire	Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> • Straight • J-tip • Double ended 	<ul style="list-style-type: none"> • Stainless steel with 2 coating variants: with/ without PTFE • Guide wire diameter • Tip shape • Guide wire stiffness • Guide wire length
	Seldinger Movable	<ul style="list-style-type: none"> • Straight • J-tip 	

For further information, see SP Medical's website.

Intended purpose:

The Accoat Guide Wire is indicated for general intravascular and coronary arterial use to aid in the selective placement of interventional devices during diagnostic and / or therapeutic procedures.

Contraindications:

Not for use in the cerebral vasculature.

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

Warnings:

1. SINGLE USE. This device is intended for single use only. Reusing the device involves high risk of contamination and locking of the guide wire inside the interventional device or human body due to guide wire kinking.
2. This device is provided in sterile condition. Do not re-sterilize or re-use the device.
3. Do not withdraw PTFE coated guide wire through a metal cannula.
4. Never advance or withdraw the guide wire against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy.
5. Do not attempt to move the guide wire without observing the resultant tip response.
6. To be used before the expiry date stated on the package.

Precautions:

1. Prior to opening, the sterile package should be carefully inspected to see if it is still intact. The inspection must be carried out just before the medical device is used and in good light conditions. Sealing quality on the transparent side of the peel pouch must be carefully inspected for channels and cracks. Both front and back side are to be inspected for pinholes or other packaging defects such as abrasions or cracks. Use a magnification tool if in doubt of sterile barrier integrity.
2. Do not use if the package / sterile barrier is broken / damaged.
3. Prior to use, carefully inspect the guide wire for bends, kinks or other damages.
4. Do not use damaged product.
5. 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.
6. When using movable-core guide wires, do not advance the movable core when the tip is in a curved shape.
7. Never twist or apply excessive force as the core might penetrate the coil and cause vessel damage.
8. To avoid arterial damage, make sure that the movable core is sufficiently retracted when the device is in the proximity of the heart.
9. The Accoat Guide Wire contains a metallic core, do not use with any inappropriate equipment (e.g., MRI).

Potential side effects:

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

- Vessel / tract trauma
- Vessel / tract narrowing / occlusion
- Infection and inflammation
- Allergic reaction

Serious incident:

Every serious incident that has occurred in relation to the device should be reported without delay to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established. For further information please contact the manufacturer.

Compatibility:

The Accoat Guide Wire may be used in combination with interventional devices in CathLab environment. The end-user is solely responsible for selection of appropriate device. There should be at least 0.0004" (0,01 mm) clearance between the lumen of the interventional device and the guide wire.

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

Directions for use:

1. When introducing the guide wire into the interventional device ensure that at least 2 centimeters of guide wire extend from the proximal hub. This will prevent the guide wire from slipping inside e.g., the catheter.
2. To aid in the selective placement of the interventional device 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 interventional device and the guide wire during the procedure. The size of the syringe used to flush the lumen should be adapted to the length and diameter of the interventional device.
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.

Storage:

To be stored under cool, dark and dry conditions. To be kept away from heat. Humidity limits: 30% - 70%. Temperature limits: 2°C - 49°C

Expiry date:

The Accoat Guide Wire must be used no later than stated on the label.

Disposal:

Disposal shall be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local laws and regulations for hazardous waste.

Safety information:

The IFU is delivered in hard copy together with products and kept updated and available for electronic download on SP Medical's website. Summary of safety and clinical performance can be obtained via Eudamed using SP Medical as legal manufacturer and the basic UDI-DI: 5710086-GWAC. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Disclaimer of 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.

Водач Асоат

Описание:

Изделието е непирогенен водач, стерилизиран с етиленов оксид (EO).

Наименование на продукта	Подтип	Подтип на върха	Налични варианти
Водач Асоат	Селдингер	<ul style="list-style-type: none"> • Прав • J-образен • Двустранен 	<ul style="list-style-type: none"> • Неръждаема стомана с 2 варианта за покритието: с/без PTFE
	Селдингер с подвижно жили	<ul style="list-style-type: none"> • Прав • J-образен 	<ul style="list-style-type: none"> • Диаметър на водача • Форма на върха • Твърдост на водача • Дължина на водача

За повече информация вижте уеб сайта на SP Medical.

Предназначение:

Водачът Асоат е предназначен за обща интраваскуларна и коронарно-артериална употреба за улесняване на селективното поставяне на интервенционални изделия по време на диагностични и/или терапевтични процедури.

Противопоказания:

Да не се използва в церебралните кръвоносни съдове.

Лекарят носи цялата отговорност за преценката дали състоянието на пациента позволява да се извърши процедурата, при която се използва водачът Асоат.

Предупреждения:

1. За ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. При повторна употреба има висок риск от замърсяване или заключване на водача в интервенционалното изделие или в тялото на пациента поради прегъване на водача.
2. Това изделие се доставя стерилно. Да не се стерилизира или използва повторно.
3. Не изтегляйте покрития с PTFE водач през метална канюла.
4. Никога не придвижвайте и не изтегляйте водача, ако има съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде установена чрез флуороскопия.
5. Когато движите водача, винаги наблюдавайте реакцията на върха.
6. Да се използва преди датата на изтичане на срока на годност, посочена на опаковката.

Предпазни мерки:

1. Преди отваряне огледайте внимателно стерилната опаковка, за да се уверите, че не е нарушена. Огледайте трябва да се извърши непосредствено преди употребата на медицинското изделие и на силна светлина. Огледайте внимателно запечатването на прозрачната страна на залепеното пликче за канали и пукнатини. Огледайте и предната, и задната страна за отвори или други дефекти на опаковката, като ожулвания или пукнатини. Използвайте лупа, ако имате съмнения за целостта на стерилната бариера.
2. Не използвайте, ако опаковката/стерилната бариера е отворена/повредена.
3. Преди употреба внимателно проверете водача за огъвания, пречупвания или други повреди.
4. Не използвайте продукта, ако е повреден.
5. Изделието трябва да се използва само от опитни лекари, обучени в инвазивните техники и употребата на водачи и запознати със страничните ефекти и рисковете, които са обичайни за интервенционалните процедури.
6. Когато използвате водачи с подвижно жили, не придвижвайте подвижното жили, когато накрайникът е в извита форма.
7. Никога не усуквайте и не прилагайте прекомерна сила, тъй като жилото може да проникне в бобината и да причини нараняване на кръвоносния съд.
8. За да избегнете нараняване на артерията, уверете се, че подвижното жили е достатъчно скъсено, когато изделието е в близост до сърцето.
9. Водачът Асоат съдържа метално жили, така че не бива да се използва с неподходящо оборудване (например за ЯМР).

Възможни странични ефекти:

Възможните усложнения включват, но не само, следните:

- травма на съда/тракта
- стесняване/оклузия на съда/тракта
- инфекция и възпаление
- алергична реакция

Сериозен инцидент:

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва незабавно да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на страната членка, в която се намира потребителят и/или пациентът. За повече информация се свържете с производителя.

Съвместимост:

Водачът Асоат може да се използва в комбинация с интервенционални изделия в лаборатория за катетеризация. Крайният потребител носи цялата отговорност за избора на подходящото изделие. Трябва да има поне 0,0004 инча (0,01 мм) свободно пространство между лумена на интервенционалното изделие и водача.

Подготовка за употреба:

1. Внимателно извадете водача от разпределителя.
2. Огледайте внимателно водача, за да се уверите, че не е прегънат или повреден по някакъв начин.
3. Преди употреба проверете съвместимостта на диаметъра на водача с интервенционалното устройство.

Указания за употреба:

1. Когато въвеждате водача в интервенционалното изделие, се погрижете най-малко 2 см от водача да се подават от проксималния хъб. Това ще предотврати плъзгане на водача вътре например в катетъра.
2. За да улесните селективното поставяне на интервенционалното изделие в дадения съд, внимателно въртете проксималния край на водача, докато се придвижва напред.
3. За да се избегне кристализация/съсирване на контрастното вещество, по време на процедурата трябва да се извършва постоянно промиване с физиологичен разтвор между интервенционалното устройство и водача. Размерът на спринцовката, използвана за промиване на лумена, трябва да е подходяща за дължината и диаметъра на интервенционалното изделие.
4. Между отделните използвания по време на една процедура поставяйте водача в контейнер с физиологичен разтвор или напълнете разпределителя с физиологичен разтвор, като използвате предоставения в опаковката луеров съединител и въведете повторно водача в разпределителя с дисталния край напред. Оставете сегмент от проксималния край извън разпределителя.

Съхранение:

Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място. Да се пази далеч от топлина. Диапазон за влажността: 30% – 70%. Диапазон за температурата: 2°C – 49°C.

Срок на годност:

Водачът Асоат трябва да се използва не по-късно от датата, която е указана на етикета.

Изхвърляне:

Изхвърлянето трябва да се извърши в съответствие с общоприетата медицинска практика и с приложимите местни закони и разпоредби относно опасните отпадъци.

Информация за безопасността:

Инструкциите за употреба се предоставят на хартиен носител заедно с продукта и се поддържат актуални и достъпни за изтегляне в електронен вид на уеб сайта на SP Medical.

Обобщение за безопасността и клиничните характеристики може да бъде получено чрез базата данни EUDAMED, като се въведе SP Medical като официален производител и основният UDI-DI (уникален идентификационен номер на изделието-идентификационен номер на изделието): 5710086-GWAC.
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Отказ от отговорност:

SP Medical A/S не носи отговорност за дефекти или влошаване на работните характеристики в резултат от неправилна употреба или модификации на изделието и в такива случаи гаранцията се обезсилва. SP Medical A/S не поема отговорност за преки или непреки вреди, които може да възникнат вследствие на модифициране или неправилна употреба на изделието.

Accoat **导丝**

产品说明：

本器械是一种 EO 灭菌和无热原导丝。

产品名称	子类型	末端子类型	可用的变体
Accoat 导丝	Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> 直形 J形尖端 双头 	<ul style="list-style-type: none"> 不锈钢，带 2 种涂层 变体：带/不带 PTFE 导丝直径
	可移动 Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> 直形 J形尖端 	<ul style="list-style-type: none"> 末端形状 导丝刚度 导丝长度

如需更多信息，请参阅 SP Medical 的网站。

预期用途：

Accoat 导丝适用于一般血管内和冠状动脉手术，有助于在诊断和/或治疗过程中选择性地安置介入器械。

禁忌症：

不适合用于脑血管系统。

医生始终有责任决定并确保患者适合使用 Accoat 导丝进行的程序。

警告：

1. 一次性使用。本器材只能使用一次。重复使用本器械会有较高的污染风险并因导丝打结造成导丝被卡在介入器械或人体内。
2. 本器械以无菌状态提供。请勿重新消毒或重复使用本器械。
3. 请勿将聚四氟乙烯涂层导丝穿过金属套管退出。
4. 切勿在遇到阻力的情况下强行送入或撤回导丝，必须通过透视确认产生阻力的原因。
5. 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。
6. 必须在包装上注明的失效日期之前使用。

注意事项：

1. 开封前，应仔细检查无菌包装是否完整。必须在使用医疗器械前并在良好照明条件下进行检查。必须仔细检查吸塑袋透明侧的密封质量是否有通道和裂缝。检查正面和背面是否有针孔或其他包装缺陷，例如磨损或裂缝。如果对无菌屏障完整性有疑问，请使用放大工具。
2. 如果包装/无菌屏障破损/损坏，请勿使用。
3. 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。
4. 请勿使用损坏的产品。
5. 只能由丰富经验的医师操作本器材，操作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。
6. 若使用活动芯导丝，请勿在末端呈弯曲形状时推进活动芯。
7. 切勿扭曲或过度用力，因为导丝芯可能会穿透线圈并导致血管损伤。
8. 为避免动脉损伤，请确保在器械靠近心脏时充分缩回活动芯。
9. 由于 Accoat 导丝内含金属芯，因此请勿与任何不适宜的设备（例如 MRI）一起使用。

潜在副作用：

可能并发症包括但不限于以下几项：

- 血管/管道创伤
- 血管/管道狭窄/闭塞
- 感染和炎症

- 过敏反应

严重事件：

如果发生与该器械有关的任何严重事件，应立即向制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管当局报告。如需更多信息，请联系制造商。

兼容性：

Accoat 导丝可以与 CathLab 环境中的介入器械结合使用。最终用户须全权负责选择合适的设备。介入器械的管腔和导丝之间应至少有 0.0004 英寸（0.01 毫米）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。
3. 在正式使用前，请确认导丝直径与介入器械兼容。

使用说明：

1. 将导丝引入介入器械时，确保导丝从近端鞘伸出至少 2 厘米。这将可防止导丝滑入（例如）导管内。
2. 为了帮助选择性地介入器械放入特定血管，可以在向前推进导丝时轻轻旋转导丝的近端。
3. 为了防止造影剂结晶或凝结成块，在手术过程中，应在介入器械和导丝之间用生理盐水持续冲洗。用于冲洗管腔的注射器规格应与介入器械的长度和直径相匹配。
4. 在同一手术中的两次使用之间，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。

贮存：

存放于阴凉、避光及干燥环境中。请确保远离热源。湿度限制：30% - 70%。温度限制：2°C - 49°C

有效期限：

Accoat 导丝的使用时间不得晚于标签上的说明。

处置：

应按照公认的医疗实践和有关危险废物的适用当地法律法规进行处置。

安全信息：

IFU 与产品一起以硬拷贝形式交付并保持更新，可在 SP Medical 的网站上以电子方式下载。

可以通过使用 SP Medical 作为合法制造商和基本 UDI-DI 的 Eudamed 获得安全和临床性能摘要：5710086-GWAC。

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

免责声明：

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。

Žica vodilica Acccoat

Opis:

Uređaj je žica vodilica sterilizirana etilen-oksidadom, nepirogena.

Naziv proizvoda	Podtip	Podtip vrha	Dostupne varijante
Žica vodilica Acccoat	Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> Ravan J-vrh S dvostrukim krajem 	<ul style="list-style-type: none"> Od nehrđajućeg čelika s 2 varijante premaza: s ili bez PTFE-a Promjer žice vodilice Oblik vrha Čvrstoća žice vodilice Duljina žice vodilice
	Seldinger Movable (pokretna)	<ul style="list-style-type: none"> Ravan J-vrh 	

Dodatne informacije potražite na web-mjestu tvrtke SP Medical.

Namjena:

Žica vodilica Acccoat preporučuje se za opću intravaskularnu primjenu i za primjenu u koronarnim arterijama kao pomoć za selektivno uvođenje intervencijskih uređaja tijekom dijagnostičkih i/ili terapijskih zahvata.

Kontraindikacije:

Nije predviđeno za primjenu na krvnim žilama mozga.

Odluku o pogodnosti pacijenta za operativni zahvat uporabom žice vodilice Acccoat mora donijeti liječnik.

Upozorenja:

- PROIZVOD JE NAMIJENJEN ZA JEDNOKRATNU UPORABU. Uređaj je namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba uređaja povezana je s velikim rizikom od kontaminacije i blokiranja žice vodilice u intervencijskom uređaju ili ljudskom tijelu zbog savijanja žice.
- Ovaj se uređaj isporučuje u sterilnom stanju. Nemojte ga ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati.
- Nemojte izvlačiti žicu vodilicu s PTFE oblogom kroz metalnu kanilu.
- Vodilica se nikada 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 uporabe navedenog na pakiranju.

Mjere opreza:

- Prije otvaranja treba pažljivo provjeriti cjelovitost sterilnog pakiranja. Pregled se mora provesti neposredno prije uporabe medicinskog uređaja i pod dobrim osvjetljenjem. Mora se pažljivo provjeriti kvaliteta hermetičkog zatvaranja, odnosno ima li znakova udubljenja ili pukotina na prozirnoj strani dijela vrećice koji se otvara. S prednje i stražnje strane mora se pregledati ima li rupica ili drugih nedostataka u pogledu pakiranja kao što su abrazije ili pukotine. Ako sumnjate u cjelovitost sterilne barijere, provjerite s povećalom.
- Ne upotrebljavajte ako su pakiranje / sterilna barijera otvoreni ili oštećeni.
- Prije uporabe pažljivo provjerite nalaze li se na žici vodilici tragovi savijanja ili druga oštećenja.
- Nemojte upotrebljavati oštećen proizvod.
- 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.
- Pri uporabi žica vodilica s pomičnom jezgrom, nemojte potiskivati pomičnu jezgru kada je vrh u savijenom obliku.
- Nikada nemojte uvijati ili primjenjivati prekomjernu silu jer bi jezgra mogla probiti spiralu i izazvati oštećenje krvne žile.
- Da biste izbjegli ozljeđivanje arterija, provjerite je li pomična jezgra dovoljno uvučena kada je uređaj u blizini srca.
- Žica vodilica Acccoat sadrži metalnu jezgru, stoga se ne smije koristiti u kombinaciji s neodgovarajućom opremom (npr. uređajima za magnetsku rezonanciju).

Moguće nuspojave:

Moguće komplikacije obuhvaćaju, ali se ne ograničavaju na:

- traumu krvne žile / trakta
- suženje/okluziju krvne žile / trakta

- infekciju ili upalu
- alergijsku reakciju

Ozbiljan incident:

Sve ozbiljne incidente koji se dogode u vezi s uređajem treba bez odgađanja prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice korisnika i/ili pacijenta. Dodatne informacije zatražite od proizvođača.

Kompatibilnost:

Žica vodilica Acccoat može se upotrebljavati u kombinaciji s intervencijskim uređajima u okruženju laboratorija za kateterizaciju. Za odabir odgovarajućeg uređaja odgovoran je isključivo krajnji korisnik. Između lumena intervencijskog uređaja i žice vodilice treba biti najmanje 0,0004" (0,01 mm) razmaka.

Priprema za uporabu:

- Pažljivo izvadite žicu vodilicu iz dozatora.
- Temeljito pregledajte žicu vodilicu kako biste se uvjerali da nije presavijena ili na neki drugi način oštećena.
- Prije uporabe treba provjeriti kompatibilnost promjera žice vodilice s intervencijskim uređajem.

Upute za uporabu:

- Pobrinite se da pri uvođenju žice vodilice u intervencijski uređaj najmanje 2 cm žice vodilice viri iz proksimalnog čvorišta. Time će se izbjeći uklizavanje žice vodilice, primjerice u kateter.
- Za lakše potiskivanje pri selektivnom uvođenju intervencijskog uređaja u određenu krvnu žilu, lagano okrećite proksimalni kraj žice vodilice dok ga pomičete prema naprijed.
- Da biste spriječili kristalizaciju/zgrušavanje kontrastnog sredstva, prostor između intervencijskog uređaja i žice vodilice treba neprestano ispirati fiziološkom otopinom. Veličina štrcaljke koja se koristi za ispiranje lumena treba biti usklađena s duljinom i promjerom intervencijskog uređaja.
- Između dviju uporaba za vrijeme istog zahvata žica vodilica mora se stavljati u posudu s fiziološkom otopinom ili se pomoću luer-lock priključka dozator mora puniti fiziološkom otopinom te se vodilica mora vraćati u njega počevši od distalnog kraja. Treba voditi računa o tome da se djelič proksimalnog kraja ostavi van dozatora.

Čuvanje:

Čuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu. Izbjegavajte blizinu izvora topline. Ograničenja vlažnosti: 30% – 70%. Ograničenja temperature: 2 °C – 49 °C

Rok uporabe:

Žica vodilica Acccoat ne smije se upotrebljavati poslije roka navedenog na oznaci.

Odlaganje:

Odlaganje se mora izvršiti u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom te važećim lokalnim zakonima i propisima za opasan otpad.

Sigurnosne informacije:

Upute za uporabu isporučuju se u tiskanom obliku zajedno s proizvodom te se redovito ažuriraju i dostupne su za preuzimanje u elektroničkom obliku na web-mjestu tvrtke SP Medical.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki proizvoda može se dobiti putem baze podataka Eudamed unosom tvrtke SP Medical kao zakonitog proizvođača i osnovne identifikacije UDI-DI: 5710086-GWAC.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Ograničenje odgovornosti:

Tvrtka SP Medical A/S nije odgovorna za nedostatak / propadanje koji su nastali uslijed neodgovarajuće uporabe 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 uporabe proizvoda.

Vodící drát Acccoat

Popis:

Tento prostředek je nepyrogenní vodící drát sterilizovaný etylenoxidem.

Název výrobku	Podtyp	Podtyp hrotu	Dostupné varianty
Vodící drát Acccoat	Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> Rovný Zakřivený hrot Oboustranný 	<ul style="list-style-type: none"> Nerezová ocel s 2 variantami povrchové úpravy: s/bez PTFE Průměr vodícího drátu Tvar hrotu Tuhost vodícího drátu Délka vodícího drátu
	Seldinger pohyblivý	<ul style="list-style-type: none"> Rovný Zakřivený hrot 	

Další informace jsou k dispozici na webu společnosti SP Medical.

Určený účel:

Vodící drát Acccoat je indikován k obecnému použití ve vaskulatuře a v koronárních arteriích, kde napomáhá selektivnímu umístování intervenčních prostředků při provádění diagnostických a/nebo léčebných zásahů.

Kontraindikace:

Prostředek není určen pro použití v cévách mozku.

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

UPOZORNĚNÍ:

- PROSTŘEDEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované použití prostředku s sebou nese vysoké riziko kontaminace a zablokování vodícího drátu uvnitř intervenčního prostředku nebo lidského těla z důvodu zalomení vodícího drátu.
- Tento prostředek se dodává ve sterilním stavu. Prostředek nelze resterilizovat ani opakovaně používat.
- Nevytahujte vodící drát potažený PTFE skrz kovovou kanylu.
- Nikdy neposunujte ani nevytahujte vodící drát proti odporu, dokud nezjistíte příčinu odporu pomocí skioskopie.
- Nepohybujte vodícím drátem, aniž byste pozorovali výslednou odezvu hrotu.
- Prostředek použijte před datem expirace vyznačeným na obalu.

Bezpečnostní opatření:

- Před otevřením je nutné pečlivě zkontrolovat nepoškozenost sterilního obalu. Kontrola musí být provedena bezprostředně před použitím zdravotnického prostředku a za dobrých světelných podmínek. Průhlednou stranu sloupaváčího pouzdra je nutné pečlivě zkontrolovat, zda je těsně uzavřena a nevykazuje známky kanálků a trhlin. Přední i zadní stranu je nutné zkontrolovat z hlediska přítomnosti otvorů nebo jiných vad balení, jako jsou odřenyiny nebo trhliny. Pokud máte pochyby ohledně integrity sterilní bariéry, použijte zvětšovací nástroj.
- Nepoužívejte prostředek, pokud je narušený/poškozený jeho obal / sterilní bariéra.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte vodící drát, zda není ohnutý, zalomený nebo jinak poškozený.
- Nepoužívejte poškozený výrobek.
- 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.
- Při používání vodících drátů s pohyblivým jádrem neposunujte pohyblivé jádro, když má hrot zakřivený tvar.
- Nikdy nekrutěte ani nepoužívejte nadměrnou sílu, protože by jádro mohlo proniknout cívkou a způsobit poškození cévy.
- Aby se zamezilo poškození arterií, dbejte, aby bylo pohyblivé jádro dostatečně zataženo, když se prostředek nachází v blízkosti srdce.
- Vzhledem k tomu, že vodící drát Acccoat obsahuje kovové jádro, nepoužívejte jej v kombinaci s jakýmkoli nekompatibilním zařízením (např. magnetickou rezonancí).

Potenciální nežádoucí účinky:

Mezi možné komplikace patří mimo jiné:

- trauma cévy/traktu;
- zúžení/okluze cévy/traktu;

- infekce a zánět;
- alergická reakce.

Závažné příhody:

Každou závažnou příhodu, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, je nutné neprodleně hlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém sídlí uživatel a/nebo pacient. S žádostmi o další informace se obračejte na výrobce.

Kompatibilita:

Vodící drát Acccoat lze používat v kombinaci s intervenčními prostředky v prostředí katetizační laboratoře. Za výběr vhodného prostředku nese odpovědnost výhradně koncový uživatel. Mezi lumenem intervenčního prostředku a vodícím drátem by měl být zachován odstup alespoň 0,0004" (0,01 mm).

Příprava k použití:

- Opatrně vyjměte vodící drát z obalu.
- Důkladně vodící drát zkontrolujte a ujistěte se, že není zalomený či jinak poškozený.
- Před vlastním použitím zkontrolujte kompatibilitu průměru vodícího drátu s intervenčním prostředkem.

Pokyny k použití:

- Při zavádění vodícího drátu do intervenčního prostředku zajistěte, aby alespoň 2 centimetry vodícího drátu přesahovaly proximální ústí. Tím zabráníte vklouznutí celého vodícího drátu např. do katetru.
- Za účelem selektivního umístění intervenčního prostředku do konkrétní cévy jemně otáčejte proximálním koncem vodícího drátu za současného posouvání vpřed.
- Aby se zabránilo krystalizaci kontrastní látky / srážení, mělo by být během výkonu zajištěno nepřetržitě proplachování fyziologickým roztokem prostoru mezi intervenčním prostředkem a vodícím drátem. Velikost stříkačky používané k proplachování lumen je třeba přizpůsobit délce a průměru intervenčního prostředku.
- Mezi použitími během téhož výkonu umístěte 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. Dbejte, abyste nechali segment na proximálním konci mimo zásobník.

Uchovávání:

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

Meze vlhkosti: 30 %–70 %. Teplotní meze: 2 °C–49 °C

Datum expirace:

Vodící drát Acccoat se nesmí používat po datu uvedeném na štítku.

Likvidace:

Prostředek musí být zlikvidován v souladu se zavedenými lékařskými postupy a platnými místními zákony a předpisy týkajícími se nebezpečného odpadu.

Bezpečnostní informace:

Návod k použití se dodává v tištěné podobě spolu s výrobky a v aktualizované verzi je k dispozici ke stažení v elektronické formě na webu společnosti SP Medical. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci lze získat prostřednictvím databáze Eudamed zadáním společnosti SP Medical jako zákonného výrobce a základního kódu UDI-DI: 5710086-GWAC.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Odmítnutí odpovědnosti:

Společnost SP Medical A/S nepřebírá odpovědnost za vady či poškození vyplývající z neobvyklého použití nebo úprav provedených na prostředku. V těchto případech se na prostředek nevztahuje záruka. Společnost SP Medical A/S se zřiká odpovědnosti za přímé či nepřímé újmy na zdraví, které mohou vzniknout v důsledku úpravy prostředku nebo jeho nesprávného použití.

Accoat-guidewire

Beskrivelse:

Udstyret er en ikke-pyrogen guidewire steriliseret med EO.

Produktnavn	Undertype	Spids-undertype	Tilgængelige varianter
Accoat Guide Wire	Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> Lige J-formet spids Dobbeltende 	<ul style="list-style-type: none"> Rustfrit stål med 2 belægningsvarianter: med/uden PTFE Guidewires diameter Spidsens form Guidewires stivhed Guidewires længde
	Seldinger Movable	<ul style="list-style-type: none"> Lige J-formet spids 	

Se yderligere oplysninger på SP Medicals hjemmeside.

Beregnet formål:

Accoat Guide Wire er beregnet til generel intravasculær- og koronar-arteriel anvendelse som hjælp til selektiv placering af katetre ved diagnostiske og/eller terapeutiske procedurer.

Kontraindikationer:

Må ikke anvendes i den cerebrale vaskulatur.

Det er altid lægens ansvar at afgøre og sikre patientens egnethed til procedurer, hvor der anvendes en Accoat guidewire.

Advarsler:

1. ENGANGSBRUG. Dette udstyr er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug af udstyret medfører høj risiko for kontaminering samt for fastlåsnings af guidewiren i interventionsenheden eller patientens krop pga. guidewirekinkning.
2. Dette udstyr leveres steril. Udstyret må ikke resteriliseres eller genanvendes.
3. Træk aldrig en PTFE-beklædt guidewire igennem en metalkanyle.
4. Før aldrig guidewiren frem eller tilbage ved modstand, før årsagen til modstanden er fastslået ved hjælp af røntgengennemlysning.
5. Forsøg ikke at bevæge guidewiren uden at holde øje med, hvordan spidsen reagerer.
6. Skal anvendes inden udløbsdatoen, der er anført på emballagen.

Forholdsregler:

1. Inden den sterile emballage åbnes, skal det kontrolleres omhyggeligt, at den er intakt. Denne kontrol skal foretages umiddelbart før det medicinske udstyr anvendes og under passende lysforhold. Forseglingens kvalitet på posens gennemsigtige side skal kontrolleres omhyggeligt for kanaler og revner. Både for- og bagsiden skal kontrolleres for utætheder eller andre emballagedefekter, som for eksempel slitage og revner. Brug en forstørrelsesenhed, hvis der er tvivl om den sterile barrieres integritet.
2. Må ikke anvendes, hvis emballagen/den sterile barriere er brudt/beskadiget.
3. Kontrollér guidewiren omhyggeligt for bøjninger, kink eller anden beskadigelse inden anvendelsen.
4. Anvend aldrig et beskadiget produkt.
5. Guidewiren må kun anvendes af erfarne læger, som er uddannede i invasive teknikker og brug af guidewirer, og som er bekendte med de bivirkninger og risici, der normalt er forbundet med interventionsteknikker.
6. Ved anvendelse af guidewirer med bevægelig kerne må den bevægelige kerne ikke føres frem, når spidsens form er buet.
7. Drej aldrig, og anvend aldrig overdreven kraft, da kernen kan trænge igennem spiralen og forårsage karskade.
8. For at undgå arterieskade skal det sikres, at den bevægelige kerne er trukket tilstrækkeligt tilbage, når udstyret befinder sig i nærheden af hjertet.
9. Accoat Guide Wire indeholder en kerne af metal, og den må derfor ikke anvendes sammen med uhensigtsmæssigt udstyr (f.eks. udstyr anvendt til MR-scanning).

Mulige bivirkninger:

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

- Kar-/kanaltraume
- Kar-/kanalindsnævring/okklusion
- Infektion og inflammation
- Overfølsomhedsreaktion

Alvorlige hændelser:

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal straks rapporteres til fabrikanten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig. Kontakt fabrikanten angående yderligere oplysninger.

Kompatibilitet:

Accoat Guide Wire kan anvendes i kombination med interventionsenheder i et kateterisationslaboratorium. Slutbrugeren er ansvarlig for valg af passende udstyr. Der bør være mindst 0,0004" (0,01 mm) afstand mellem interventionsenhedens lumen og guidewiren.

Klargøring til brug:

1. Guidewiren tages forsigtigt ud af dispenseren.
2. Kontrollér guidewiren grundigt for at sikre, at den ikke er kinket eller på anden måde beskadiget.
3. Kontroller lige inden anvendelse, at guidewires diameter passer til interventionsenheden.

Brugsvejledning:

1. Når guidewiren føres ind i interventionsenheden, skal mindst 2 centimeter af guidewiren stikke ud af den proksimale ende. Dette vil forhindre, at guidewiren glider helt ind i f.eks. katetret.
2. Drej forsigtigt guidewires proksimale ende under fremføringen for at understøtte den selektive placering af interventionsenheden i et bestemt kar.
3. For at forhindre kontrastvæsken i at krystallisere og klumpe sammen skal der under proceduren opretholdes et kontinuerligt skyl med steril saltvand mellem guidewiren og interventionsenheden. Størrelsen af sprøjten, der bruges til at skylle lumen, skal tilpasses interventionsenhedens længde og diameter.
4. Mellem brug i samme procedure placeres guidewiren i en beholder med steril saltvand, eller dispenseren fyldes med steril saltvand via luerlocken i emballagen, og guidewiren sættes i dispenseren igen med den distale ende først. Sørg for at en del af den proksimale ende er udenfor dispenseren.

Opbevaring:

Opbevares køligt, mørkt og tørt. Må ikke udsættes for varme. Fugtighedsgrænse: 30% - 70%. Temperaturgrænse: 2°C - 49°C

Udløbsdato:

Accoat Guide Wire må ikke anvendes efter den dato, der er anført på etiketten.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse skal håndteres i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale love og bestemmelser vedrørende farligt affald.

Sikkerhedsinformation:

Brugsanvisningen leveres i en trykt kopi sammen med produkterne, og den holdes opdateret og tilgængelig for elektronisk download på SP Medicals hjemmeside. Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan fås via Eudamed ved at indtaste SP Medical som fabrikant og den grundlæggende UDI-DI: 5710086-GWAC. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Ansvarsfraskrivelse:

SP Medical A/S er ikke ansvarlig for defekter/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.

Accoat voerdraad

Beschrijving:

Het hulpmiddel is met EO gesteriliseerde en niet-pyrogene voerdraad.

Productnaam	Subtype	Tip subtype	Beschikbare varianten
Accoat voerdraad	Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> • Recht • J-tip • Met dubbel uiteinde 	<ul style="list-style-type: none"> • Roestvrij staal met 2 coatingvarianten: met/zonder PTFE • Voerdraaddiameter • Vorm van de tip • Voerdraadstijfheid • Voerdraadlengte
	Seldinger Movable	<ul style="list-style-type: none"> • Recht • J-tip 	

Verdere informatie vindt u op de website van SP Medical.

Beoogd gebruik:

De Accoat voerdraad is bestemd voor gebruik in willekeurige bloedvaten en de coronaire vasculatuur als hulpmiddel bij de selectieve plaatsing van interventiehulpmiddelen tijdens diagnostische en/of therapeutische procedures.

Contra-indicaties:

Niet voor gebruik in de cerebrale vasculatuur.

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 voerdraad gebruikt wordt.

Waarschuwingen:

1. EENMALIG GEBRUIK. Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Opnieuw gebruiken van het hulpmiddel houdt een hoog risico in op besmetting en op vastlopen van de draad in het interventiehulpmiddel of het menselijk lichaam door knikken van de voerdraad.
2. Dit hulpmiddel wordt in steriele conditie geleverd. Het mag niet opnieuw gesteriliseerd of opnieuw gebruikt worden.
3. Trek de met PTFE gecoate voerdraad niet terug door een metalen canule.
4. Schuif wanneer u weerstand voelt de voerdraad nooit voor- of achteruit voordat de oorzaak van de weerstand via fluoroscopie is vastgesteld.
5. Probeer niet de voerdraad te verplaatsen zonder het daardoor veroorzaakte effect aan de tip te bekijken.
6. Te gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Alvorens de steriele verpakking te openen, moet zorgvuldig gecontroleerd worden of deze nog intact is. De inspectie dient uitgevoerd te worden vlak voordat het medische hulpmiddel gebruikt wordt, en onder omstandigheden met goed licht. De kwaliteit van de verzegeling aan de transparante zijde van de open te trekken zak moet zorgvuldig geïnspecteerd worden op kieren en barsten. Zowel de voor- als achterzijde dient geïnspecteerd te worden op kleine gaatjes of andere defecten in de verpakking zoals slijtplekken of barsten. Gebruik een vergrootglas bij twijfel over de gaafheid van de steriele barrière.
2. Niet gebruiken indien de verpakking/steriele barrière kapot/beschadigd is.
3. Controleer voor gebruik de voerdraad zorgvuldig op verbuigingen, knikken of andere beschadigingen.
4. Een beschadigd product niet gebruiken.
5. Het product mag alleen gebruikt worden door ervaren artsen die opgeleid zijn in invasieve technieken, het gebruik van voerdraaden en die vertrouwd zijn met de bijwerkingen en gevaren die gewoonlijk verbonden zijn met interventieprocedures.
6. Bij gebruik van movable-core voerdraaden mag u de beweegbare kern niet opvoeren wanneer de tip zich in een gebogen vorm bevindt.
7. Maak nooit een draaibeweging en oefen nooit teveel druk uit aangezien de kern daardoor door de spoel heen kan breken waardoor schade aan het bloedvat ontstaat.
8. Om schade aan slagaderen te voorkomen dient u ervoor te zorgen dat de beweegbare kern voldoende teruggetrokken is wanneer het hulpmiddel zich dichtbij het hart bevindt.
9. De Accoat bevat een metalen kern; gebruik hem niet samen met ongeschikte apparatuur (bijv. MRI).

Mogelijke bijwerkingen:

Mogelijke complicaties zijn o.a., maar zijn niet beperkt tot:

- Trauma aan bloedvat/kanaal
- Versmalling/afsluiting van bloedvat/kanaal

- Infectie en ontsteking
- Allergische reactie

Ernstig voorval:

Elk ernstig voorval dat zich voorgedaan heeft met betrekking tot het hulpmiddel dient onverwijld gemeld te worden bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is. Neem voor verdere informatie a.u.b. contact op met de fabrikant.

Compatibiliteit:

De Accoat voerdraad mag gebruikt worden in combinatie met interventiehulpmiddelen in een CathLab-omgeving. De eindgebruiker is uitsluitend verantwoordelijk voor de selectie van het geschikte hulpmiddel. Er dient een vrije ruimte te bestaan van ten minste 0,0004" (0,01 mm) tussen het lumen van het interventiehulpmiddel en de voerdraad.

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

Aanwijzingen voor gebruik:

1. Bij het invoeren van de voerdraad in het interventiehulpmiddel moet u ervoor zorgen voor dat er minstens 2 centimeter voerdraad uit de proximale hub steken. Dit voorkomt dat de voerdraad naar binnen glipt in b.v. de katheter.
2. Om de selectieve plaatsing van het interventiehulpmiddel in een bepaald bloedvat te ondersteunen, roteert u het proximale uiteinde van de voerdraad voorzichtig terwijl u de voerdraad opvoert.
3. Om kristallisatie/klontering van contrastmiddel te voorkomen, moet er tijdens de procedure continu gespoeld worden met zoutoplossing tussen het interventiehulpmiddel en de voerdraad. De grootte van de spuit die gebruikt wordt om het lumen te spoelen moet zijn aangepast aan de lengte en diameter van het interventiehulpmiddel.
4. Na elk gebruik tijdens dezelfde procedure plaatst u de voerdraad in een bak gevuld met zoutoplossing of vult u de dispenser met zoutoplossing door middel van 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 laat blijven.

Opslag:

Koel, donker en droog bewaren. Verwijderd houden van warmtebronnen. Vochtigheidslimieten: 30% - 70%. Temperatuurlimieten: 2°C - 49°C

Uiterste gebruiksdatum:

De Accoat voerdraad moet gebruikt worden vóór de datum die op het label vermeld wordt.

Afvoeren:

Het hulpmiddel dient afgevoerd te worden in overeenstemming met geaccepteerd medisch gebruik en toepasselijke plaatselijke wetten en voorschriften voor gevaarlijk afval.

Veiligheidsinformatie:

De gebruiksaanwijzing wordt op papier geleverd samen met het product en wordt bijgewerkt, beschikbaar voor elektronisch downloaden, op de website van SP Medical. Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties kunt u verkrijgen via Eudamed met gebruikmaking van SP Medical als wettelijke fabrikant en de basis UDI-DI: 5710086-GWAC.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Afwijzing van aansprakelijkheid:

SP Medical A/S is niet aansprakelijk voor gebreken/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 wijst elke aansprakelijkheid af voor direct of indirect letsel dat kan ontstaan doordat het product aangepast of verkeerd gebruikt wordt.

Accoati juhtetraat

Kirjeldus

Seade on EO-ga steriliseeritud ja mittepürogeenne juhtetraat.

Toote nimi	Alamtüüp	Otsa alamtüüp	Saadaolevad variandid
Accoati juhtetraat	Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> Sirge J-ots Topeltotsaga 	<ul style="list-style-type: none"> Roostevaba teras 2 kattevariandiga: PTFE-ga või ilma Juhtetraadi läbimõõt
	Seldinger liigutatav	<ul style="list-style-type: none"> Sirge J-ots 	<ul style="list-style-type: none"> Otsa kuju Juhtetraadi jäikus Juhtetraadi pikkus

Lisateabe vt SP Medical'i veebisaidilt.

Sihtotstarve

Accoati juhtetraat on näidustatud üldiseks kasutamiseks intravaskulaarselt ja koronaararterites interventsionaalsete seadmete valikulise paigaldamise abistamiseks diagnostilistes ja/või terapeutilistes protseduurides.

Vastunäidustused

Ei tohi kasutada ajuveresoontes.

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

Hoiatused

- ÜHEKORDSELT KASUTATAV. See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamisega kaasneb suur saasteoht ja juhtetraadi keerumise tõttu interventsionaalsesse seadmesse või inimkehase juhtetraadi kinnijäämise risk.
- See seade tamitakse steriilsena. Ärge resteriliseerige ega korduskasutage seadet.
- Ärge tõmmake PTFE-kattega juhtetraati läbi metallist kanüüli.
- 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 steriilne pakend hoolikalt üle vaadata, et veenduda selle puutumatuses. Ülevaatus tuleb läbi viia vahetult enne meditsiiniseadme kasutamist ja heades valgustingimustes. Lahtitõmmatava koti läbipaistva külje tihendusvaliteit tuleb hoolikalt kontrollida kanalite ja pragude suhtes. Nii esi- kui ka tagakülge tuleb kontrollida aukude või muude pakendi defektide (nt marrastused või praod) suhtes. Kasutage luupi, kui kahtlete steriilse barjääri terviklikkuses.
- Ärge kasutage, kui pakend / steriilne barjäär on katki / kahjustatud.
- Enne kasutamist veenduge hoolikalt, et juhtetraadil ei oleks paindeid, väändeid ega muid kahjustusi.
- Ärge kasutage kahjustatud toodet.
- Seadet tohivad kasutada ainult kogenud arstid, kes on saanud invasiivsete tehnikate ja juhtetraatide kasutamise alase kooolituse ning tunnevad kõrvaltoimeid ja ohte, mis on üldiselt seotud interventsionaalsete protseduuridega.
- Liigutatava südamikuga juhtetraatide kasutamisel ärge nihutage liigutatavat südamikku edasi, kui ots on kõveras.
- Ärge kunagi väänake ega rakendage liigset jõudu, sest südamik võib tungida veresoone ja seda kahjustada.
- Kui seade on südame lähedal, veenduge arteriaalse kahjustuse vältimiseks, et liigutatav südamik on piisavalt tagasi tõmmatud.
- Accoati juhtetraadil on metallisüdamik; ärge kasutage ebasobivate seadmetega (nt MRT).

Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised:

- veresoone / trakti trauma
- veresoone / trakti kitsenemine / oklusioon

- infektsioon ja põletik
- allergiline reaktsioon

Tõsine juhtum

Igast seadmega seoses aset leidnud tõsisest juhtumist tuleb viivitamata teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Lisateabe saamiseks võtke ühendust tootjaga.

Sobivus

Accoati juhtetraati võib kasutada koos interventsionaalsete seadmetega CathLab keskkonnas. Lõppkasutaja vastutab ainuisikuliselt sobiva seadme valiku eest. Interventsionaalse seadme valendiku ja juhtetraadi vahele peab jääma vähemalt 0,0004" (0,01 mm) vaba ruumi.

Ettevalmistamine kasutamiseks

- Eemaldage juhtetraat ettevaatlikult dispenserist.
- Kontrollige juhtetraati põhjalikult, et see ei oleks väändunud ega muul moel kahjustatud.
- Kontrollige juhtetraadi läbimõõdu sobivust interventsionaalse seadmega enne nende tegelikku kasutamist.

Kasutusjuhised

- Juhtetraadi sisestamisel interventsionaalsesse seadmesse veenduge, et juhtetraat ulatuks proksimaalsest jaoturist vähemalt 2 cm võrra välja. See väldib juhtetraadi nt kateetrisse libisemist.
- Interventsionaalse seadme valikulise paigaldamise abistamiseks kindlasse veresoone pöörake ettevaatlikult juhtetraadi proksimaalset otsa selle ettepoole nihutamise ajal.
- Kontrastaine kristallumise / hüübimise vältimiseks tuleb protseduuri kestel säilitada pidevat füsioloogilise lahuse voolu interventsionaalse seadme ja juhtetraadi vahel. Valendiku loputamiseks kasutatava süstla suurus peab olema kohandatud interventsionaalse seadme pikkuse ja läbimõõduga.
- Kasutuskordade vahel sama protseduuri kestel pange juhtetraat füsioloogilise lahusega täidetud mahutisse või täitke dispenser füsioloogilise lahusega, kasutades pakendis olevat Luer-lukku, ja sisestage juhtetraat uuesti dispenserisse, distaalne ots ees. Veenduge, et jätksite osa proksimaalsest otsast dispenserist välja.

Hoiustamine

Hoiustada jahedas, pimedas ja kuivas kohas. Hoida kuumuse eest. Niiskuspisirang: 30% – 70%. Temperatuuripiirang: 2 °C...49 °C

Aegumiskuupäev

Accoati juhtetraati ei tohi kasutada pärast etiketil märgitud kuupäeva.

Kõrvaldamine

Kõrvaldamisel tuleb järgida aktsepteeritud meditsiinipraktikat ning ohtlike jäätmeid käsitlevaid kohalikke miinimumnõudeid ja eeskirju.

Ohutusteave

Kasutusjuhend tarnitakse paberandjal koos toodetega ning seda ajakohastatakse ja see on SP Medicali veebisaidilt elektrooniliselt allalaadimiseks saadaval.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte saab Eudamedi kaudu, kasutades seadusliku tootjana SP Medicali ja põhi-UDI-DI-d: 5710086-GWAC.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Vastutusest loobumine

SP Medical A/S ei ole vastutav toote mittesihipärase kasutamise ega 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.

Accoat-ohjainlanka**Kuvaus:**

Väline on etyleenioksidilla steriloitu pyrogeeniton ohjainlanka.

Tuotteen nimi	Alatyyppi	Kärjen alatyyppi	Saatavilla olevat vaihtoehdot
Accoat-ohjainlanka	Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> suora J-kärki kaksipäinen 	<ul style="list-style-type: none"> ruostumaton teräs, kaksi päälystevaihtoehtoa: PTFE tai ilman PTFE:tä
	Liikuteltava Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> suora J-kärki 	<ul style="list-style-type: none"> ohjauslangan halkaisija kärjen muoto ohjauslangan jäykkyys ohjauslangan pituus

Lisätietoja on SP Medicalin verkkosivustolla.

Käyttötarkoitus:

Accoat-ohjainlankaa käytetään apuvälineenä toimenpidevälineiden selektiivisessä asettamisessa suoneen tai sepevaltimoon diagnostisten ja/tai hoitotoimenpiteiden aikana.

Vasta-aiheet:**Ei sovellu käytettäväksi aivoverisuonistossa.**

On aina lääkärin vastuulla päättää ja varmistaa toimenpiteen, jossa Accoat-ohjainlankaa käytetään, soveltuvuus potilaalle.

Varoitukset:

- KERTAKÄYTTÖINEN.** Väline on suunniteltu käytettäväksi vain kerran. Välineen käyttäminen uudelleen aiheuttaa suuren kontaminaatoriskin ja lanka voi lukittua toimenpidevälineen sisään tai elimistöön langan vääntymisen seurauksena.
- Tämä väline toimitetaan steriilinä. Älä steriloi tai käytä uudelleen.
- Älä vedä PTFE:llä pinnoitettua ohjainlankaa metallikanyyliin läpi.
- Jos tunnet vastusta, älä koskaan kuljeta ohjainlankaa eteen- tai taaksepäin ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisuissa.
- Tarkkaile kärjen vastetta aina ohjainlangan siirtämisen aikana.
- Käytettävä ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

Varoimet:

- Steriilin pakkauksen eheys on tarkastettava huolellisesti ennen avaamista. Tämä tarkastus on tehtävä juuri ennen lääkintävälineen käyttöä hyvässä valaistuksessa. Tarkasta huolellisesti, että repäisy-pakkauksen läpinäkyvä puoli on tiivis eikä siinä ole aukkoja tai halkeamia. Tarkasta, ettei pakkauksen etu- tai takapuolella ole pieniä reikiä tai muita pakkauksivirheitä, kuten kulumia tai halkeamia. Jos epäilet steriilin esteen eheyttä, tarkasta asia suurennusvälineellä.
- Älä käytä, jos pakkaus tai steriili este on rikki tai vahingoittunut.
- Tarkasta ohjainlanka huolellisesti ennen käyttöä taipumisen, vääntymisen tai muiden vaurioiden varalta.
- Älä käytä vaurioitunutta tuotetta.
- Välinettä saavat käyttää vain kokeneet lääkärit, joilla on koulutus invasiivisista tekniikoista ja ohjainlangan käytöstä ja jotka tuntevat interventio-toimenpiteisiin yleisesti liittyvät haittavaikutukset ja vaarat.
- Kun käytössä on ohjainlanka, jossa on liikkuva ydin, älä työnnä liikkuvaa ydintä eteenpäin, kun kärki on kaarevan muodon kohdalla.
- Älä koskaan käännä voimalla tai kohdistu muuten liiallista voimaa, koska ydin voi työntyä ulos ja vaurioittaa verisuonta.
- Vältä valtimovauriot varmistamalla, että liikkuva ydin on vedetty riittävän taakse, kun väline on lähellä sydäntä.
- Accoat-ohjainlangassa on metalliydin. Älä käytä sitä minkään yhteensopimattoman laitteen kanssa (esimerkiksi mängeetikuvauksessa).

Mahdolliset haittavaikutukset:

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa:

- suonen/käytävän vaurio
- suonen/käytävän kapeneminen/tukos
- infektio ja tulehdus
- allerginen reaktio.

Vakavat tapahtumat:

Kaikki välineen käyttöön liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava viipymättä valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Lisätietoa saa valmistajalta.

Yhteensopivuus:

Accoat-ohjainlankaa voi käyttää yhdessä toimenpidevälineiden kanssa katetrointilaboratoriossa. Loppukäyttäjällä on yksin vastuussa asianmukaisen välineen valinnasta. Toimenpidevälineen luumenin ja ohjauslangan välisen etäisyyden on oltava vähintään 0,0004" (0,01 mm).

Käytön valmistelu:

- Ota ohjainlanka varovasti suojuksesta.
- Tarkista ohjainlanka huolellisesti vääntymisen ja muiden vaurioiden varalta.
- Varmista ohjainlangan läpimitan yhteensopivuus toimenpidevälineen kanssa ennen käyttöä.

Käyttöohjeet:

- Kun työnnät ohjainlangan toimenpidevälineeseen, varmista, että vähintään 2 cm ohjainlankaa tulee ulos proksimaalisesta päästä. Tämä estää ohjainlangan irtoamisen esimerkiksi katetrin sisältä.
- Kierrä ohjainlangan proksimaalista päätä varovasti viedessäsi sitä eteenpäin. Se helpottaa toimenpidevälineen selektiivistä sijoittamista tiettyyn suoneen.
- Estä varjoaineen kiteytyminen tai paakkuuntuminen jatkuvalla suolaliuoshuuhtelulla toimenpidevälineen ja ohjainlangan välissä toimenpiteen aikana. Luumenin huuhtelussa käytettävän ruiskun koko on sovittava toimenpidevälineen pituuden ja halkaisijan mukaisesti.
- Kun ohjainlankaa käytetään useasti samassa toimenpiteessä, aseta ohjainlanka käytön välissä keittosuolaliuoksella täytettyyn astiaan tai täytä suojus keittosuolaliuoksella käyttäen pakkauksessa olevaa luer-lukkoa ja aseta ohjainlanka uudelleen suojukseen distaalipää edellä. Varmista, että osa proksimaalipäätä jää suojuksen ulkopuolelle.

Säilytys:

Säilytä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. Älä altista kuumuudelle. Kosteusrajat: 30–70 %. Lämpötilarajat: 2–49 °C.

Viimeinen käyttöpäivä:

Accoat-ohjainlankaa ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Hävittäminen:

Väline on hävitettävä yleisen lääketieteellisen käytännön sekä vaarallista jätettä koskevien paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

Turvallisuustiedot:

Painettu käyttöohje toimitetaan tuotteiden mukana. Ohjetta pidetään ajan tasalla, ja sähköisen version voi ladata SP Medicalin verkkosivustolta.

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva tiivistelmä on saatavilla Eudamed-tietokannasta. Laillinen valmistaja on SP Medical ja UDI-laitetunniste (UDI-DI): 5710086-GWAC.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Vastuuvapauslauseke:

SP Medical A/S ei ole vastuussa tuotteen toiminnan heikkenemisestä tai vioista, jotka johtuvat epätavallisesta käytöstä tai tuotteeseen tehdyistä muutoksista. Takuuta ei ole voimassa tällaisissa tapauksissa. SP Medical A/S ei vastaa suorista tai välillisistä vahingoista, joita voi esiintyä tuotteeseen tehtyjen muutosten tai virheellisen käytön seurauksena.

Fil-guide Acccoat

Description :

Le dispositif est un fil-guide stérilisé à l'oxyde d'éthylène et apyrogène.

Nom du produit	Sous-type	Sous-type de l'extrémité	Variantes disponibles
Fil-guide Acccoat	Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> • Droite • En J • Double 	<ul style="list-style-type: none"> • Acier inoxydable avec 2 variantes de revêtement : avec/sans PTFE • Diamètre du fil-guide • Forme de l'extrémité • Rigidité du fil-guide • Longueur du fil-guide
	Seldinger mobile	<ul style="list-style-type: none"> • Droite • En J 	

Pour de plus amples informations, voir le site web de SP Medical.

Utilisation prévue :

Le fil-guide Acccoat est conçu pour un usage général dans le système intravasculaire et les artères coronaires afin de faciliter la mise en place sélective de dispositifs interventionnels au cours de procédures thérapeutiques et/ou diagnostiques.

Contre-indications :

Ne pas utiliser dans le système vasculaire cérébral.

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

Avertissements :

1. USAGE UNIQUE. Ce dispositif est conçu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif augmente considérablement le risque de contamination et de blocage du fil-guide à l'intérieur du dispositif d'intervention ou de l'organisme en raison de la torsion/l'entortillement du fil.
2. Ce dispositif est fourni à l'état stérile. Ne pas le restériliser ni le réutiliser.
3. Ne pas retirer le fil-guide imprégné de PTFE à travers une canule métallique.
4. 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 sous fluoroscopie.
5. Ne pas tenter de déplacer le fil-guide sans observer l'effet produit au niveau de l'extrémité.
6. À utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Précautions :

1. Vérifier soigneusement l'intégrité de l'emballage stérile avant de l'ouvrir. L'inspection doit être effectuée juste avant l'utilisation du dispositif médical et dans de bonnes conditions de luminosité. La qualité de la soudure sur la face transparente de la poche protectrice pelable doit être soigneusement inspectée pour vérifier l'absence de canaux et de fissures. Les faces avant et arrière doivent être inspectées pour vérifier l'absence de micro-trous ou d'autres défauts d'emballage tels que des abrasions ou des fissures. Utiliser une loupe en cas de doute sur l'intégrité de la barrière stérile.
2. Ne pas utiliser si l'emballage/la barrière stérile est rompu(e)/endommagé(e).
3. Vérifier attentivement l'absence de pli, de torsion ou de tout autre défaut du fil-guide avant utilisation.
4. Ne pas utiliser un produit endommagé.
5. 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.
6. Lors de l'utilisation de fils-guides à âme mobile, ne pas faire avancer l'âme mobile si la forme de l'extrémité est incurvée.
7. Ne jamais tordre ni appliquer une force excessive, car l'âme pourrait pénétrer dans la spirale et causer des dommages aux vaisseaux.
8. Pour éviter des lésions artérielles, s'assurer que l'âme mobile est suffisamment rétractée lorsque le dispositif est à proximité du cœur.
9. Le fil-guide Acccoat comprend une âme métallique. Ne pas l'utiliser avec un équipement incompatible (p. ex. : un système d'IRM).

Effets secondaires indésirables potentiels :

Liste non-exhaustive des complications possibles :

- Traumatisme d'un(e) vaisseau/voie
- Rétrécissement/occlusion d'un(e) vaisseau/voie
- Infection et inflammation
- Réaction allergique

Incident grave :

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Pour de plus amples informations, contacter le fabricant.

Compatibilité :

Le fil-guide Acccoat peut être utilisé en combinaison avec des dispositifs interventionnels dans un environnement CathLab. L'utilisateur final est seul responsable de la sélection du dispositif approprié. Un espace d'au moins 0,0004 po (0,01 mm) doit être laissé entre la lumière du dispositif d'intervention et le fil-guide.

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 vrillé ni endommagé.
3. Avant utilisation, s'assurer de la compatibilité du diamètre du fil-guide avec le dispositif d'intervention.

Mode d'emploi :

1. Lors de l'introduction du fil-guide dans le dispositif d'intervention, s'assurer que le fil-guide dépasse d'au moins 2 centimètres de l'embout proximal. Cela permettra d'éviter que le fil-guide ne glisse à l'intérieur du cathéter, par exemple.
2. Pour faciliter la mise en place sélective du dispositif d'intervention 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 dispositif d'intervention et le fil-guide durant la procédure. La taille de la seringue utilisée pour rincer la lumière 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.

Stockage :

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

Limites d'humidité : 30 % - 70 %. Limites de température : 2 °C - 49 °C

Date de péremption :

Le fil-guide Acccoat doit être utilisé au plus tard à la date indiquée sur l'étiquette.

Mise au rebut :

La mise au rebut doit être effectuée conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et règlements locaux applicables aux déchets dangereux.

Informations sur la sécurité :

Le mode d'emploi est livré en version papier avec les produits, est mis à jour régulièrement, et peut être téléchargé par voie électronique depuis le site web de SP Medical.

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques peut être obtenu via Eudamed, en spécifiant SP Medical comme fabricant légal et l'UDI-DI de base : 5710086-GWAC.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Clause de non-responsabilité :

SP Medical A/S n'est pas responsable des défauts/détériorations résultant d'une utilisation anormale ou de modifications apportées au produit et dans ces circonstances non couvertes 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.

Accoat Führungsdraht

Beschreibung:

Bei dem Produkt handelt es sich um einen mit Ethylenoxid sterilisierten und nicht-pyrogenen Führungsdraht.

Name des Produkts	Subtyp	Spitzen-Subtyp	Verfügbare Varianten
Accoat Führungsdraht	Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> • Gerade • J-Spitze • Doppelendig 	<ul style="list-style-type: none"> • Edelstahl mit 2 Beschichtungsvarianten: mit/ ohne PTFE
	Seldinger beweglich	<ul style="list-style-type: none"> • Gerade • J-Spitze 	<ul style="list-style-type: none"> • Durchmesser des Führungsdrahts • Spitzenform • Steifigkeit des Führungsdrahts • Länge des Führungsdrahts

Weitere Informationen finden Sie auf der Website von SP Medical.

Verwendungszweck:

Der Accoat Führungsdraht ist zur allgemeinen intravaskulären und koronar-arteriellen Verwendung bestimmt, um die selektive Platzierung von Interventionsgeräten bei diagnostischen und/oder therapeutischen Verfahren zu unterstützen.

Gegenanzeigen:

Nicht zur Verwendung im zerebralen Gefäßsystem bestimmt.

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

Warnhinweise:

1. EINMALGEBRAUCH. Das Gerät ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Produkts birgt aufgrund von Knicken im Führungsdraht ein hohes Kontaminationsrisiko und das Risiko einer Blockierung des Drahtes im interventionellen Gerät oder im Körper des Patienten.
2. Dieses Produkt wird in sterilem Zustand geliefert. Verwenden Sie das Instrument nicht mehrmals und führen Sie keine erneute Sterilisation durch.
3. Ziehen Sie einen PTFE-beschichteten Führungsdraht nicht durch eine Metallkanüle zurück.
4. Schieben Sie den Führungsdraht bei Widerstand nie vor oder zurück, ohne dass zuvor der Grund dieses Widerstands durch eine Fluoroskopie bestimmt wurde.
5. Achten Sie beim Bewegen des Führungsdrahtes immer auf dessen Spitze.
6. Haltbar bis zum auf der Packung angegebenen Haltbarkeitsdatum.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Vor dem Öffnen der sterilen Verpackung sollte sichergestellt werden, dass diese ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die Kontrolle muss unmittelbar vor der Verwendung des Medizinprodukts und bei guten Lichtverhältnissen durchgeführt werden. Die Versiegelung auf der transparenten Seite des Peel-Beutels muss sorgfältig auf Kanäle und Risse geprüft werden. Sowohl die Vorder- als auch die Rückseite sind auf Nadelstiche oder andere Verpackungsmängel wie Abschürfungen oder Risse zu prüfen. Verwenden Sie ein Vergrößerungsgerät, wenn Sie Zweifel an der Unversehrtheit der Sterilbarriere haben.
2. Nicht verwenden, wenn die Packung / sterile Barriere offen oder beschädigt ist.
3. Prüfen Sie den Führungsdraht vor dessen Benutzung sorgfältig auf verbogene Stellen, Knicke und andere Beschädigungen.
4. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
5. Das Produkt 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.
6. Wenn Sie Führungsdrähte mit beweglichem Kern verwenden, schieben Sie den beweglichen Kern nicht vor, wenn die Spitze eine gebogene Form aufweist.
7. Niemals verdrehen oder übermäßige Kraft anwenden, da der Kern die Spule durchdringen und Schäden am Gefäß verursachen könnte.
8. Um Arterischäden zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass der bewegliche Kern ausreichend zurückgezogen wird, wenn sich das Produkt in der Nähe des Herzens befindet.
9. Der Accoat Führungsdraht enthält einen Metallkern und sollte nicht in Verbindung mit ungeeigneten Gerätschaften (z. B. MRT) eingesetzt werden.

Mögliche Nebenwirkungen:

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

- Gefäßtrauma / Trakttrauma

- Gefäßverengung/-verschluss / Traktverengung/-verschluss
- Infektion und Entzündung
- Allergische Reaktion

Schwerwiegender Vorfall:

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Weitere Informationen erhalten Sie vom Hersteller.

Kompatibilität:

Der Accoat Führungsdraht kann in Kombination mit Interventionsgeräten in der Katheterlabor-Umgebung verwendet werden. Der Endnutzer ist für die Auswahl des geeigneten Produkts allein verantwortlich. Zwischen dem Lumen des Interventionsgeräts und dem Führungsdraht sollte ein Abstand von mindestens 0,01 mm (0,0004") vorhanden sein.

Vorbereitung für den Einsatz:

1. Nehmen Sie den Führungsdraht vorsichtig aus dem Dispenser.
2. Überprüfen Sie den Führungsdraht sorgfältig, um sicherzustellen, dass er weder verbogen noch anderweitig beschädigt ist.
3. Überprüfen Sie die Kompatibilität des Durchmessers des Führungsdrahtes vor dessen Benutzung mit dem Interventionsgerät.

Anwendungshinweise:

1. Stellen Sie bei der Einführung des Führungsdrahts in das Interventionsgerät sicher, dass mindestens 2 Zentimeter des Führungsdrahts über den proximalen Ansatz hinaus stehen. Dies verhindert, dass der Führungsdraht z. B. in den Katheter hinein rutscht.
2. Als Hilfe bei der selektiven Platzierung des Interventionsgeräts in ein bestimmtes Gefäß das proximale Ende des Führungsdrahts vorsichtig drehen, während er vorgeschoben wird.
3. Zur Vermeidung einer Kristallisation/Verklumpung des Kontrastmittels muss während dieses Vorgangs eine kontinuierliche Kochsalzlösung zwischen dem Interventionsgerät und dem Führungsdraht gespült werden. Die Größe der Spritze für die Spülung des Lumens muss an die Länge und den Durchmesser des Interventionsgeräts angepasst werden.
4. 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 außerhalb des Dispensers bleibt.

Lagerung:

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

Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit: 30 % – 70 %. Temperaturgrenzen: 2 °C – 49 °C

Verfallsdatum:

Der Accoat Führungsdraht darf nur bis zum auf dem Etikett angegebenen Datum verwendet werden.

Entsorgung:

Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden örtlichen Vorschriften und Bestimmungen für gefährliche Abfälle erfolgen.

Informationen zur Sicherheit:

Die Gebrauchsanweisung wird in Papierform zusammen mit den Produkten geliefert und steht auf der Website von SP Medical zum elektronischen Download bereit.

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung kann über Eudamed abgerufen werden.

Verwenden Sie hierfür SP Medical als rechtlichen Hersteller und die Basis-UDI-DI: 5710086-GWAC.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Haftungsausschluss:

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.

Συρμάτινος οδηγός Acccoat

Περιγραφή:

Η συσκευή είναι συρμάτινος οδηγός αποστειρωμένος με αιθυλενοξειδίο και μη πυρετογόνος.

Όνομα προϊόντος	Υποτύπος	Υποτύπος άκρου	Διαθέσιμες παραλλαγές
Συρμάτινος οδηγός Acccoat	Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> Ευθύγραμμος Άκρο τύπου J Διπλού άκρου 	<ul style="list-style-type: none"> Ανοξειδωτος χάλυβας με 2 παραλλαγές επίστρωσης: με/ χωρίς PTFE Διάμετρος συρμάτινου οδηγού Σχήμα άκρου Ακαμψία συρμάτινου οδηγού Μήκος συρμάτινου οδηγού
	Seldinger κινητός	<ul style="list-style-type: none"> Ευθύγραμμος Άκρο τύπου J 	

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον ιστότοπο της SP Medical.

Προβλεπόμενος σκοπός:

Ο συρμάτινος οδηγός Acccoat ενδείκνυται για γενική χρήση ενδοαγγειακά και στεφανιαία για υποβοήθηση της επλεκτικής τοποθέτησης επεμβατικών συσκευών κατά τις διαγνωστικές ή/και θεραπευτικές διαδικασίες.

Αντενδείξεις:

Να μην χρησιμοποιείται σε εγκεφαλικά αγγεία.

Είναι πάντοτε ευθύνη του θεράποντα ιατρού να προσδιορίσει και να επιβεβαιώσει την κατάλληλότητα του ασθενούς για τη διαδικασία στην οποία χρησιμοποιείται ο συρμάτινος οδηγός Acccoat.

Προειδοποιήσεις:

- ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής ενέχει υψηλό κίνδυνο μόλυνσης και κλειδώματος του συρμάτινου οδηγού μέσα στην επεμβατική συσκευή ή το ανθρώπινο σώμα λόγω συστρωφής του συρμάτινου οδηγού.
- Η συσκευή αυτή διατίθεται σε στείρα κατάσταση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Μην αποσύρετε 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 τη συσκευασία, πρέπει να επιθεωρηθεί προσεκτικά για να επιβεβαιωθεί εάν συνεχίζει να είναι άθικτη. Η επιθεώρηση πρέπει να πραγματοποιείται ακριβώς πριν από τη χρήση της ιατροτεχνολογικής συσκευής και σε συνθήκες καλού φωτισμού. Η ποιότητα σφράγισης στη διαφανή πλευρά της αποκολλημένης θήκης πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά για σχισμές και ρωγμές. Τόσο η μπροστινή όσο και η πίσω πλευρά πρέπει να επιθεωρούνται για μικροσκοπικές τρύπες ή άλλα ελαττώματα συσκευασίας, όπως γδαρσίματα ή ρωγμές. Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο μεγέθυνσης εάν έχετε αμφιβολίες για την ακεραιότητα του αποστειρωμένου φραγμού.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία / ο αποστειρωμένος φραγμός έχει διαρραγεί / καταστραφεί.
- Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό για κυρτώσεις, συστρωφές ή άλλες φθορές.
- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά.
- 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.
- Όταν χρησιμοποιείτε συρμάτινους οδηγούς με κινητό στυλεό, μην προωθείτε τον κινητό στυλεό όταν το άκρο έχει καμπύλο σχήμα.
- Ποτέ μην στρίβετε ή ασκείτε υπερβολική δύναμη καθώς ο στυλεός μπορεί να διαπεράσει το πηνίο και να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο.
- Για να αποτρέψετε αρτηριακή βλάβη, βεβαιωθείτε ότι ο κινητός στυλεός έχει ανασυρθεί επαρκώς όταν η συσκευή βρίσκεται κοντά στην καρδιά.
- Ο συρμάτινος οδηγός Acccoat περιέχει μεταλλικό στυλεό, γι' αυτό μην χρησιμοποιήσετε με ακατάλληλο εξοπλισμό (π.χ., MRI).

Πιθανές παρενέργειες:

Στις ενδεχόμενες παρενέργειες περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες:

- Τραυματισμός αγγείου / οδού

- Στένωση αγγείου / οδού / απόφραξη
- Λοίμωξη και φλεγμονή
- Αλλεργική αντίδραση

Σοβαρό συμβάν:

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται χωρίς καθυστέρηση στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει έδρα ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Συμβατότητα:

Ο συρμάτινος οδηγός Acccoat μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με επεμβατικές συσκευές σε περιβάλλον CathLab. Ο τελικός χρήστης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την επιλογή της κατάλληλης συσκευής. Θα πρέπει να υπάρχει διάκενο τουλάχιστον 0,0004" (0,01 mm) μεταξύ του αυλού της επεμβατικής συσκευής και του συρμάτινου οδηγού.

Προετοιμασία για χρήση:

- Αφαιρέστε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό από το διανομέα.
- Εξετάστε σχολαστικά τον συρμάτινο οδηγό για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει συστραφεί ή έχει υποστεί φθορές με άλλο τρόπο.
- Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα της διαμέτρου του συρμάτινου οδηγού με την παρεμβατική συσκευή πριν τη χρήση.

Οδηγίες χρήσης:

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

Φύλαξη:

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

Όρια υγρασίας: 30% - 70%. Όρια θερμοκρασίας: 2°C - 49°C

Ημερομηνία λήξης:

Ο συρμάτινος οδηγός Acccoat δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία που δηλώνεται στην ετικέτα.

Απόρριψη:

Η απόρριψη θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς νόμους και κανονισμούς για τα επικίνδυνα απόβλητα.

Πληροφορίες για την ασφάλεια:

Το IFU παραδίδεται σε έντυπη μορφή μαζί με τα προϊόντα και διατηρείται ενημερωμένο και διαθέσιμο για ηλεκτρονική λήψη στον ιστότοπο της SP Medical.

Η περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων μπορεί να ληφθεί μέσω της Eudamed χρησιμοποιώντας την SP Medical ως νόμιμο κατασκευαστή και το βασικό UDI-DI: 5710086-GWAC.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Αποποίηση ευθύνης:

Η SP Medical A/S δεν ευθύνεται για ελαττώματα/ φθορές που προκύπτουν από μη φυσιολογική χρήση ή τροποποιήσεις επί του προϊόντος και, 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.

Accoat **vezetődrót****Ismertetés:**

Az eszköz etilén oxidallal sterilizált és nem pirogén vezetődrót.

Terméknév	Altípus	Hegy altípusa	Elérhető variánsok
Accoat vezetődrót	Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> Egyenes J-hegyű Dupla végű 	<ul style="list-style-type: none"> Rozsdamentes acél 2 bevonatvariánsal: PTFE-vel vagy anélkül
	Seldinger mozgatható	<ul style="list-style-type: none"> Egyenes J-hegyű 	<ul style="list-style-type: none"> A vezetődrót átmérője Hegy alakja A vezetődrót merevsége A vezetődrót hossza

További információért lásd az SP Medical weboldalát.

Felhasználási terület:

Az Accoat vezetődrót intravaszkuláris és koronária-arteriális általános felhasználásra javallt diagnosztikai és/vagy terápiás eljárások intervenciók eszközei szelektív elhelyezésének elősegítésére.

Ellenjavallatok:**Nem használható agyi vaszkulaturában.**

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

Figyelmeztetések:

- EGYSZERI HASZNÁLATRA. Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz ismételt felhasználása a szennyeződés veszélyével, valamint a vezetődrót megtörése miatt az intervenciók eszközei vagy páciensesten belüli beszorulásának veszélyével jár.
- Az eszköz steril állapotban kapható. Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra az eszközt.
- Ne húzza vissza PTFE bevonatos vezetődrótot a fém kanulón át.
- Ha ellenállást érez, soha ne tolja előre és ne húzza vissza a vezetődrótot mindaddig, amíg képerősítőn meg nem határozta az ellenállás okát.
- Ne kísérje meg a vezetődrót mozgását anélkül, hogy ne figyelne a csúc reakcióját.
- A csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül használható fel.

Óvintézkedések:

- Felnyitás előtt alaposan ellenőrizni kell a steril csomagolás sértetlenségét. Az ellenőrzést éppen az orvosi eszköz használata előtt kell elvégezni jól megvilágított körülmények mellett. A lehúzható tasak átlátszó oldalán a tömítés minőségét alaposan meg kell vizsgálni, hogy nincsenek-e rajta csatornák és repedések. Mind az első, mind a hátsó oldalt meg kell vizsgálni tűszúrások vagy más csomagolási hibák, például kopások vagy repedések vonatkozásában. Ha a steril gát épségére vonatkozóan kétség merül fel, használjon nagyítót.
- Ha a steril gát törött/megsérült, ne használja fel a csomagot.
- Felhasználás előtt körültekintően ellenőrizze, hogy nincsenek-e meghajlások, megtörések vagy más sérülések a vezetődróton.
- Ne használjon sértült terméket.
- Az eszközt csak az invazív eljárásokra, és a vezetődrótok használatára kiképzett és a beavatkozó eljárásokkal általánosan kapcsolatos mellékhatásokat és veszélyeket ismerő tapasztalt orvosok használhatják.
- Ha mozgatható mandrinű vezetődrótot használ és a hegye hajlott, ne tolja előre a merevítő mandrint.
- Soha ne csavarja vagy alkalmazzon túl nagy erőt, mivel a mandrin áthatolhat a tekercsen és az ér sérülését okozhatja.
- Az artéria sérülésének elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a mozgatható mandrin eléggé visszahúzott, amikor az eszköz a szív közelében van.
- Az Accoat vezetődrót fém mandrint tartalmaz, ezért ne használja nem összeférhető berendezésekkel (pl. MRI).

Lehetséges mellékhatások:

A lehetséges szövődmények - nem kizárólagosan - a következők:

- Ér/csatorna sérülése

- Ér/csatorna szűkülete/elzáródása
- Fertőzés és gyulladás
- Allergiás reakció

Súlyos esemény:

Az eszközzel kapcsolatosan előforduló minden súlyos eseményt késedelem nélkül jelenteni kell a gyártónak és az illetékes tagállami hatóságnak, ahol a használó és/vagy a beteg van. További információért kérjük, forduljon a gyártóhoz.

Kompatibilitás:

Az Accoat vezetődrót használható intervenciók eszközeivel kombinálva CathLab környezetben. A megfelelő eszköz kiválasztásáért kizárólag a végfelhasználó felel. Legalább 0,0004" (0,01 mm) tőrésnek kell lennie az intervenciók eszköz lumene és a vezetődrót között.

Előkészítés:

- Óvatosan húzza ki a vezetődrótot az elosztóból.
- Alaposan vizsgálja át a vezetődrótot, hogy nincs-e megcsavarodva vagy más módon károsodva.
- A tényleges használat előtt győződjön meg róla, hogy a vezetődrót átmérője kompatibilis-e az intervenciók eszközzel.

Használati utasítás:

- Amikor a vezetődrótot az intervenciók eszközeibe vezet, biztosítsa, hogy a vezetődrót legalább 2 centiméterrel kinyúljon a proximális elosztóból. Ez megakadályozza, hogy a vezetődrót becsússzon pl. a katéterbe.
- Az intervenciók eszköz szelektív elhelyezésének segítéséhez egy adott érbe, óvatosan forgassa a vezetődrót proximális végét, amint előre halad.
- A kontrasztanyag kristályosodásának/alvadásának megakadályozása érdekében folyamatos sóoldatos öblítést kell fenntartani a intervenciók eszköz és a vezetődrót között az eljárás alatt. A lumen öblítéséhez használt fecskendő méretét az intervenciók eszköz hosszához és átmérőjéhez kell adaptálni.
- A használatok között, ugyanazon eljárás alatt, tegye a vezetődrótot sóoldattal töltött tartályba, vagy töltsse fel az adagoló sóoldattal, a csomagban kapott luer-zár segítségével, és helyezze vissza a vezetődrótot az adagolóba a disztális végével előre. Győződjön meg arról, hogy a proximális vég egy részét kinn hagyja az adagolóból.

Tárolás:

Hűvös, sötét és száraz körülmények között tárolandó. Hőtől távol tartandó. Páratartalom-korlátozások: 30% - 70%. Hőmérsékletkorlátozások: 2 °C - 49 °C

Felhasználható:

Az Accoat vezetődrót legfeljebb a címkén jelzett dátumig használható.

Ártalmatlanítás:

Az ártalmatlanítás a veszélyes hulladékokra vonatkozó elfogadott orvosi gyakorlat és helyi törvények és jogszabályok szerint végzendő.

Biztonsági információk:

A használati utasítást a termékekkel együtt papír alapon megkapják, és az SP medical weboldalán folyamatosan frissítik és elektronikus letöltésre elérhető. A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója az Eudamedről beszerezhető az SP Medical-t használva törvényes gyártóként és az alap UDI-DI: 5710086-GWAC megadásával.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Felelősség kizárása:

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.

Filo guida Acccoat

Descrizione:

Il dispositivo è un filo guida sterilizzato con ossido di etilene e apirogeno.

Nome del prodotto	Sottotipo	Punta sottotipo	Varianti disponibili
Filo guida Acccoat	Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> • Diritta • A J • Doppia estremità 	<ul style="list-style-type: none"> • Acciaio inossidabile con 2 varianti di rivestimento: con/senza PTFE • Diametro del filo guida • Forma della punta • Rigidità del filo guida • Lunghezza del filo guida
	Seldinger mobile	<ul style="list-style-type: none"> • Diritta • A J 	

Per ulteriori informazioni, visitare il sito web di SP Medical.

Uso previsto:

Il filo guida Acccoat è indicato per l'uso generale nei sistemi intravascolare e coronarico arterioso come ausilio nel posizionamento selettivo di dispositivi interventistici durante procedure diagnostiche e/o terapeutiche.

Controindicazioni:

Non utilizzare nel sistema vascolare cerebrale.

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

Avvertenze:

1. MONOUSO. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo comporta un alto rischio di contaminazione e di blocco del filo guida all'interno del dispositivo interventistico o del corpo umano a causa dell'attorcigliamento del filo guida.
2. Questo dispositivo è fornito sterile. Non risterilizzare o riutilizzare il dispositivo.
3. Non ritirare il filo guida con rivestimento in PTFE attraverso una cannula metallica.
4. Non fare mai avanzare o ritirare il filo guida se incontra resistenza, finché la causa della resistenza non venga determinata in fluoroscopia.
5. Non tentare di spostare il filo guida senza osservare la risposta della punta a tale spostamento.
6. Da utilizzare prima della data di scadenza riportata sulla confezione.

Precauzioni:

1. Prima di aprire la confezione sterile, ispezionarla accuratamente per verificare che sia ancora intatta. Eseguire l'ispezione poco prima di utilizzare il dispositivo medico e in buone condizioni di illuminazione. Controllare accuratamente la qualità della sigillatura sul lato trasparente della busta per escludere la presenza di scanalature e fessurazioni. Esaminare entrambi i lati, anteriore e posteriore, per accertarsi che non vi siano fori o altri difetti nella confezione, come abrasioni o fessurazioni. Usare una lente di ingrandimento in caso di dubbi sull'integrità della barriera sterile.
2. Non utilizzare se la confezione o la barriera sterile non è intatta o è danneggiata.
3. Prima dell'uso, ispezionare attentamente il filo guida per accertarsi che non presenti curvature, attorcigliamenti o altri danni.
4. Non utilizzare il prodotto danneggiato.
5. 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.
6. Quando si utilizzano fili guida con anima mobile, non fare avanzare l'anima mobile se la punta è incurvata.
7. Non torcere né applicare mai troppa forza perché l'anima potrebbe penetrare nella spirale e causare danni vascolari.
8. Per evitare danni alle arterie, assicurarsi che l'anima mobile sia ritratta a sufficienza quando il dispositivo è in prossimità del cuore.
9. Il filo guida Acccoat contiene un'anima metallica, non utilizzare con apparecchiature inadeguate (ad esempio RMI).

Potenziali effetti collaterali:

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

- Trauma del vaso/del tratto
- Occlusione/restringimento del vaso/del tratto

- Infezione e infiammazione
- Reazione allergica

Incidente grave:

Ogni incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere riferito immediatamente al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro nel quale risiede l'operatore e/o il paziente. Per ulteriori informazioni, contattare il fabbricante.

Compatibilità:

Il filo guida Acccoat può essere utilizzato in combinazione con dispositivi interventistici nell'ambito del laboratorio di emodinamica. L'utente finale è responsabile esclusivamente della scelta del dispositivo appropriato. Deve esserci uno spazio di almeno 0,01 mm (0,0004") tra il lume del dispositivo interventistico e il filo guida.

Preparativi per l'uso:

1. Rimuovere con attenzione il filo guida dal dispenser.
2. Verificare attentamente il filo guida per accertarsi che non abbia attorcigliamenti o che non sia in altro modo danneggiato.
3. Verificare la compatibilità del diametro del filo guida con il dispositivo interventistico prima dell'uso effettivo.

Istruzioni per l'uso:

1. Quando si introduce il filo guida nel dispositivo interventistico, assicurarsi che dal raccordo prossimale sporgano almeno 2 centimetri di filo guida. Questo impedirà al filo guida di scivolare all'interno del catetere.
2. Per facilitare il posizionamento selettivo del catetere nel dispositivo interventistico, ruotare delicatamente l'estremità prossimale del filo guida mentre viene fatto avanzare.
3. Per evitare la cristallizzazione/coagulazione dell'agente di contrasto, durante la procedura si deve mantenere un flusso continuo di soluzione salina tra il dispositivo interventistico e il filo guida. La dimensione della siringa utilizzata per irrorare il lume deve essere adattata alla lunghezza e al diametro del catetere.
4. Tra un uso e l'altro, nell'ambito della stessa procedura, porre il filo guida in un contenitore riempito di soluzione salina oppure, con il luer lock fornito nella confezione, riempire il dispenser con soluzione salina e reinserire il filo guida nel dispenser, a partire dall'estremità distale. Assicurarsi di lasciare un segmento dell'estremità prossimale fuori dal dispenser per facilitarne l'identificazione.

Conservazione:

Conservare in un ambiente fresco, buio e asciutto. Tenere lontano da fonti di calore. Limiti di umidità: 30% - 70%. Limiti di temperatura: 2 °C - 49 °C

Data di scadenza:

Il filo guida Acccoat deve essere utilizzato entro la data di indicata sull'etichetta.

Smaltimento:

Procedere allo smaltimento in conformità alla pratica medica accettata e alle norme e ai regolamenti locali applicabili per i rifiuti pericolosi.

Informazioni relative alla sicurezza:

Le Istruzioni per l'uso vengono fornite in formato cartaceo unitamente ai prodotti e sono mantenute aggiornate e disponibili per il download in formato elettronico sul sito web di SP Medical.

È possibile ottenere una sintesi dei dati relativi alla sicurezza e alle prestazioni cliniche tramite Eudamed indicando SP Medical come produttore legale e l'UDI-DI di base: 5710086-GWAC.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Esclusione di responsabilità:

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

Accoat vadītājstīga

Apraksts.

Ierīce ir ar etilēna oksīdu sterilizēta un nepirogēna vadītājstīga.

Izstrādājuma nosaukums	Apakštīps	Uzgaļa apakštīps	Pieejamie varianti
Accoat vadītājstīga	Seldingera	<ul style="list-style-type: none"> Taisns J veida uzgalis Divpusējs 	<ul style="list-style-type: none"> Nerūsējošs tērauds ar 2 pārklājuma variantiem: ar PTFE/bez tā Vadītājstīgas diametrs Uzgaļa forma Vadītājstīgas stingrums Vadītājstīgas garums
	Seldingera kustīga	<ul style="list-style-type: none"> Taisns J veida uzgalis 	

Sīkāku informāciju skatiet SP Medical tīmekļa vietnē.

Paredzētais lietošanas mērķis.

Accoat vadītājstīga ir indicēta vispārējai intravaskulārai un koronārai arteriālai lietošanai selektīvas invazīvu ierīču ievietošanas atvieglošanai diagnostikas un/vai terapeitisku procedūru laikā.

Kontrindikācijas.

Nav paredzēta izmantošanai smadzeņu asinsvados.

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

Brīdinājumi.

- VĪENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota ierīces lietošana ir saistīta ar augstu piesārņojuma risku un vadītājstīgas iestrēgšanas risku invazīvajā ierīcē vai cilvēka ķermenī tās saliekšanās dēļ.
- Šī ierīce tiek piegādāta sterilā stāvoklī. Nesterilizēt un neizmantojot ierīci atkārtoti.
- Neizmantojiet ar PTFE pārklātu vadītājstīgu, 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, neņemot vērā novēroto gala reakciju.
- Izlietot līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.

Piesardzības pasākumi.

- Pirms atvēršanas sterilais iepakojums ir rūpīgi jāpārbauda, lai noteiktu, vai tas nav bojāts. Pārbaude ir jāveic labā apgaismojumā, tieši pirms medicīniskās ierīces izmantošanas. Ir rūpīgi jāpārbauda, vai atplēšamās kabatas caurspīdīgajā pusē nav iespiestu rievu un plaisu. Ir jāpārbauda, vai priekšpusē un mugurpusē nav iedobumu vai tādu iepakojuma defektu kā skrāpējumi un plaisas. Ja šaubāties par sterilās barjeras veselumu, izmantojiet palielināmo stiklu.
- Nelietot, ja iepakojums/sterilā barjera ir saplēsta/bojāta.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai vadītājstīga nav saliekta un vai tai nav citu bojājumu.
- Nelietot bojātu izstrādājumu.
- 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.
- Izmantojot stīgas ar kustīgu serdeni, nevirziet serdeni uz priekšu, kad gals atrodas saliektā stāvoklī.
- Nekādā gadījumā negrieziet serdeni un nepielietojiet tam pārlietu lielu spēku, jo serdenis var caurdurt tinumu un izraisīt asinsvadu bojājumus.
- Lai izvairītos no arteriāliem bojājumiem, pārliecinieties, ka kustīgais serdenis ir pietiekoši atvilkts, kad ierīce atrodas sirds tuvumā.
- Accoat vadītājstīgai ir metāla serdenis; neizmantojiet to kopā ar neatbilstošu aprikojumu (piem., MR iekārtu).

Iespējamās blaknes.

Cita starpā iespējamās komplikācijas ir šādas:

- asinsvada/nervu kūlīša trauma;
- asinsvada/nervu kūlīša sašaurināšanās/oklūzija;

- infekcija un iekaisums;
- alerģiska reakcija.

Nopietns negadījums.

Par katru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir nekavējoties jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrējies lietotājs un/vai pacients. Lai saņemtu sīkāku informāciju, sazinieties ar ražotāju.

Saderība.

Accoat vadītājstīgu drīkst izmantot kopā ar invazīvām ierīcēm katetrizācijas laboratorijas apstākļos. Vienīgi galalietotājs ir atbildīgs par piemērotas ierīces izvēli. Starp invazīvās ierīces lūmenu un vadītājstīgu ir jābūt vismaz 0,0004 collu (0,01 mm) atstatumam.

Sagatavošana lietošanai:

- Uzmanīgi izņemiet vadītājstīgu no sadalītāja.
- Rūpīgi pārbaudiet vadītājstīgu, lai pārliecinātos, ka tā nav saliekusies vai citā veidā bojāta.
- Pirms lietošanas pārliecinieties par vadītājstīgas diametra atbilstību invazīvajai ierīcei.

Lietošanas norādījumi:

- Ievadot vadītājstīgu invazīvajā ierīcē, pārliecinieties, vai vismaz 2 centimetri vadītājstīgas atrodas ārpus proksimālās uznavas. Tādējādi vadītājstīga neieslidēs, piemēram, katetrā.
- Lai veicinātu selektīvu invazīvās ierīces ievietošanu noteiktā asinsvadā, viegli pagrieziet vadītājstīgas proksimālo galu, kad tā tiek virzīta uz priekšu.
- Lai nepieļautu kontrastvielas kristalizāciju/sarecēšanu, procedūras laikā zonā starp invazīvo ierīci un vadītājstīgu ir nepārtraukti jāveic skalošana ar fizioloģisko šķīdumu. Lūmena skalošanai izmantotās šļirces izmēram ir jābūt piemērotam invazīvās ierīces garumam un diametram.
- Lietošanas starplaikos vienas procedūras ietvaros ievietojiet vadītājstīgu tvirtnē ar fizioloģisko šķīdumu vai piepildiet sadalītāju ar fizioloģisko šķīdumu, izmantojot komplektā iekļauto Luera uzgali, un ar distālo galu pa priekšu atkārtoti ievietojiet vadītājstīgu sadalītājā. Atstājiet proksimālā gala daļu ārpus sadalītāja.

Uzglabāšana.

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

Mitruma ierobežojumi: 30% - 70%. Temperatūras ierobežojumi: 2°C - 49°C

Derīguma termiņš.

Accoat vadītājstīgu nedrīkst lietot, kad pagājis uz etiķetes norādītais laiks.

Likvidēšana.

Izstrādājums jālikvidē atbilstoši pieņemtajai medicīnas praksei un spēkā esošajiem vietējiem likumiem un noteikumiem par bīstamiem atkritumiem.

Informācija par drošību.

Lietošanas instrukcija tiek piegādāta cietās kopijas veidā kopā ar izstrādājumiem un tā tiek atjaunināta un ir pieejama lejupielādei elektroniskā veidā SP Medical tīmekļa vietnē.

Drošības informācijas un kliniskā snieguma apkopojums ir pieejams Eudamed datubāzē, izmantojot SP Medical kā reģistrēto ražotāju, kā arī pamata UDI-DI: 5710086-GWAC.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Saistību atruna.

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.

„Accoat“ kreipiamoji viela**Aprašymas**

Prietaisas – tai EO sterilizuota ir nepirogeniška kreipiamoji viela.

Gaminio pavadinimas	Potipis	Galiuko potipis	Galimi variantai
„Accoat“ kreipiamoji viela	„Seldinger“	<ul style="list-style-type: none"> Tiesus J-galiukas Dvigubas galiukas 	<ul style="list-style-type: none"> Nerūdijančio plieno su dvejopa danga: su / be PTFE Kreipiamosios vielos skersmuo Galiuko forma Kreipiamosios vielos standumas Kreipiamosios vielos ilgis
	„Seldinger“ judama šerdimi	<ul style="list-style-type: none"> Tiesus J-galiukas 	

Daugiau informacijos žr. „SP Medical“ tinklavietėje.

Numatytoji paskirtis:

„Accoat“ kreipiamoji viela skirta naudoti atliekant bendrąsias intravaskulines ir su vainikinėmis arterijomis susijusias procedūras; ji padeda atlikti selektyvų intraveninių prietaisų įvedimą atliekant diagnostikos ir (arba) terapijos procedūras.

Kontraindikacijos**Negalima naudoti galvos smegenų kraujagyslių sistemoje.**

Gdytojas visada yra atsakingas už procedūras, per kurią naudojama „Accoat“ kreipiamoji viela, tinkamumo pacientui nustatymą ir užtikrinimą.

Įspėjimai

- VIENKARTINIO NAUDOJIMO. Šis įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Kartotinai naudojant prietaisą kyla didelė rizika, susijusi su vielos užkrėtimu ir užstrigimu intervencinio prietaiso viduje arba žmogaus organizme kreipiamajai vielai susisukus.
- Šis prietaisas skirtas steriliam naudojimui. Šį įtaisą kartotinai sterilizuoti arba kartotinai naudoti draudžiama.
- 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 atidžiai patikrinkite, ar ji nepažeista. Patikrą būtina atlikti prieš pat naudojant medicinos prietaisą ir tinkamai apšviestoje patalpoje. Būtina kruopščiai apžiūrėti, ar kokybiškai užsandarinta maišelio nuplėšiama juoste permatoma pusė, ar nėra griovelių ir įtrūkimų. Tikrinama, ar tiek priekinėje, tiek galinėje pusėje nėra mažų skylučių ar kitų pakavimo defektų, kaip antai išdilimas ar įtrūkimai. Jei sterilumo barjero kokybė kelia abejonių, apžiūrėkite per padidinamąjį stiklą.
- Nenaudokite, jeigu pakuotė / sterilumo barjeras pažeisti / sugadinti.
- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite, ar kreipiamoji viela neįlenkta, nesusisukusi arba kitaip nepažeista.
- Nenaudokite pažeisto gaminio.
- Įtaisas turi naudoti tik patyrę gydytojai, išmokyti atlikti invazines procedūras ir naudoti kreipiamąsias vielas bei žinantys intervencinėms procedūroms būdingą šalutinį poveikį bei pavojus.
- Jei naudojate kreipiamąsias vielas judama šerdimi, nestumkite gilyn judamos šerdies, kai jos galiukas yra kreivinėje formoje.
- Niekada nesusukite arba nenaudokite jėgos, nes šerdis gali pradurti ritę bei pažeisti kraujagyslę.
- Kad išvengtumėte arterijos pažeidimų, įsitikinkite, kad judama šerdis yra pakankamai įtraukta, prietaisui artėjant link širdies.
- „Accoat“ kreipiamoji viela yra su metaline šerdimi; nenaudokite jos su netinkama įranga (pvz., MRI).

Galimas šalutinis poveikis

Gali kilti šios ir kitos komplikacijos:

- Kraujagyslės / trakto trauma
- Kraujagyslės / trakto susiaurėjimas / užakimas

- Infekcija ir uždegimas
- Alerginė reakcija

Rimtas incidentas:

Apie kiekvieną su prietaiso naudojimu susijusį rimtą incidentą nedelsiant būtina pranešti ir kompetingai valstybės narės, kuri yra naudotojo arba paciento buvimo vieta, vadovybei. Daugiau informacijos teiraukitės pas gamintoją.

Kartu naudojamos priemonės

„Accoat“ kreipiamoji viela gali būti naudojama kartu su intervenciniais prietaisais kateterių laboratorijos aplinkoje. Reikiamo prietaiso pasirinkimas yra tik galutinio naudotojo atsakomybė. Tarp intervencinio prietaiso spindžio ir kreipiamosios vielos turi būti paliktas bent 0,0004“ (0,01 mm) tarpas.

Paruošimas naudoti

- Atsargiai išimkite kreipiamąją vielą iš apsauginio įtaiso.
- Atidžiai apžiūrėkite kreipiamąją vielą, kad įsitikintumėte, jog ji nesusisukusi arba kitaip nepažeista.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar kreipiamosios vielos skersmuo tinka naudoti su įtaisu, kuriuo atliekama intervencija.

Naudojimo nurodymai

- Įvesdami kreipiamąją vielą į intervencinį prietaisą įsitikinkite, kad bent 2 cm vielos yra išlindę pro proksimalinę jungtį. Taip kreipiamoji viela negalės nuslysti, pavyzdžiui, kateterio viduje.
- Kad lengviau atliktumėte selektyvų intervencinio prietaiso įvedimą į konkrečią kraujagyslę, švelniai sukite kreipiamosios vielos proksimalinį galą, kai ji juda pirmyn.
- Kad kontrastinis preparatas nesikristalizuotų / netirštėtų, per procedūrą būtina užtikrinti nenutrūkstamą fiziologinio tirpalo srovę tarp intervencinio įtaiso ir kreipiamosios vielos. Spindžiui praplauti naudojamo švirkšto dydį reikia pritaikyti pagal intravencinio prietaiso ilgį ir diametrą.
- Kai atlikdami tą pačią procedūrą įtaiso nenaudojate, laikykite kreipiamąją vielą fiziologinio tirpalo vonelėje arba pripildykite apsauginį įtaisą fiziologinio tirpalo, naudodami pakuotėje pateiktą „Luer lock“ jungtį, ir įdėkite į jį kreipiamąją vielą distaliniu galu. Palikite proksimalinio galo dalį išsikišusią iš apsauginio įtaiso.

Laikymas

Laikyti vėsioje tamsioje ir sausoje vietoje. Saugoti nuo karščio. Drėgnio ribos: 30 % - 70 %. Temperatūros ribos: 2°C - 49°C

Tinkamumo data

„Accoat“ kreipiamąją vielą draudžiama naudoti vėliau nei nurodyta etiketėje.

Šalinimas

Šalinimas turi būti atliekamas vadovaujantis priimtina medicinos praktika ir galiojančias vietiniais pavojingų atliekų sąrašais ir reglamentais.

Saugos informacija

Naudojimo instrukcijos pateikiamos popieriniu formatu kartu su gaminiais, o jų atnaujinimus galima elektronine forma parsisiųsti iš „SP Medical“ tinklavietės. Saugos ir klinikinio funkcionalumo suvestinę galima gauti per „Eudamed“, nurodant bendrovę „SP Medical“, kaip teisinį gamintoją, ir pagrindą UDI-DI: 5710086-GWAC. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Atsakomybės apribojimas

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.

Accoat-ledesonde

Beskrivelse:

Enheten er en EO-sterilisert og ikke-pyrogen ledesonde.

Produktnavn	Undertype	Spissundertype	Tilgjengelige varianter
Accoat-ledesonde	Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> • Rett • J-spiss • Dobbelstendet 	<ul style="list-style-type: none"> • Rustfritt stål med to typer belegg: med/uten PTFE • Ledesondens diameter • Spissform • Ledesondens stivhet • Ledesondens lengde
	Bevegelig Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> • Rett • J-spiss 	

Se SP Medicals nettsted for mer informasjon.

Tiltenkt formål:

Accoat-ledesonden er indisert for generell intravaskulær bruk og bruk i koronararterien for hjelp til selektiv plassering av intervensjonsenheter under diagnostikk og/eller terapeutiske prosedyrer.

Kontraindikasjoner:

Skal ikke brukes i cerebral vaskulatur.

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

Advarsler:

1. ENGANGSBRUK. Denne enheten er kun tiltenkt for engangsbruk. Gjenbruk av enheten medfører høy risiko for kontaminasjon og låsing av ledesonden inne i intervensjonsenheten eller menneskekroppen på grunn av at ledesonden bøyes.
2. Denne enheten leveres steril. Enheten må ikke resteriliseres eller brukes på nytt.
3. Ikke trekk den PTFE-belagte ledesonden ut gjennom en metallkanyle.
4. Ikke før frem eller trekk ut ledesonden mot motstand før årsaken til motstanden er bestemt ved bruk av fluoroskopi.
5. Ikke forsøk å bevege ledesonden uten å observere den resulterende spissresponsen.
6. Skal brukes før utløpsdatoen på pakningen.

Forsiktighetsregler:

1. Før åpning bør den sterile pakningen undersøkes nøye for å kontrollere om den fremdeles er intakt. Inspeksjonen må utføres rett før den medisinske enheten brukes og under gode lysforhold. Forseglingens kvalitet på den gjennomsiktige siden av riveposen må undersøkes nøye for kanaler og sprekker. Både fram- og baksiden skal undersøkes med tanke på små hull eller andre pakningsdefekter som slitasje eller sprekker. Bruk et forstørrelsesglass hvis du er usikker på om den sterile barrieren er intakt.
2. Ikke bruk hvis pakningen / den sterile barrieren er brutt/skadet.
3. Før bruk, undersøk ledesonden nøye for bøyninger, knekk eller andre skader.
4. Bruk ikke et skadet produkt.
5. 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.
6. Når du bruker ledesonder med bevegelig kjerne, må du ikke føre frem den bevegelige kjernen når spissen er i buet tilstand.
7. Du må aldri vri eller bruke makt, siden kjernen kan penetrere spolen og skade blodkarene.
8. For å unngå skade på arterien må du påse at den bevegelige kjernen er tilstrekkelig tilbakestruktet når enheten er i nærheten av hjertet.
9. Accoat-ledesonden inneholder en metallkjerne, og må ikke brukes med uegnet utstyr (f. eks MR).

Mulige bivirkninger:

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- Skade på kar/kanal
- Innsnevring/okklusjon av kar/kanal
- Infeksjon og betennelse
- Allergisk reaksjon

Alvorlig hendelse:

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten skal rapporteres umiddelbart til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er hjemmehørende. Kontakt produsenten for mer informasjon.

Kompatibilitet:

Accoat-ledesonden kan brukes i kombinasjon med intervensjonsenheter i kateteriseringslaboratoriemiljøet. Sluttbrukeren har eneansvar for å velge riktig enhet. Det må være minst 0,01 mm (0,0004") klaring mellom hulrommet i intervensjonsenheten og ledesonden.

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.
3. Bekreft kompatibiliteten til ledesondens diameter med intervensjonsenheten før faktisk bruk.

Bruksanvisning:

1. Når du fører ledesonden inn i intervensjonsenheten, påse at minst 2 centimeter av ledesonden kommer ut fra den proksimale koblingen. Dette forhindrer at ledesonden glir inne i f.eks. kateteret.
2. For å bidra til selektiv plassering av intervensjonsenheten 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 intervensjonsenheten og ledesonden i løpet av prosedyren. Størrelsen av sprøyten som brukes til å skylle hulrommet, bør tilpasses intervensjonsenhetens 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.

Oppbevaring:

Skal oppbevares under kalde, mørke og tørre forhold. Skal holdes unna varme. Luftfuktighetsgrenser: 30 % – 70 %. Temperaturgrenser: 2 °C – 49 °C

Utløpsdato:

Accoat-ledesonden skal ikke brukes senere enn det som er angitt på etiketten.

Kassering:

Kassering skal skje i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale lover og forskrifter for farlig avfall.

Sikkerhetsinformasjon:

Bruksanvisningen leveres i trykt format sammen med produktene og holdes oppdatert og tilgjengelig for elektronisk nedlasting på SP Medicals nettsted. Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse kan skaffes via Eudamed ved bruk av SP Medical som lovlig produsent og grunnleggende UDI-DI: 5710086-GWAC. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Ansvarsfraskrivelse:

SP Medical A/S er ikke ansvarlig for defekter/foringelse 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.

Prowadnik Acccoat

Opis:

niepirogenny przewodnik sterylizowany tlenkiem etylenu.

Nazwa produktu	Podtyp	Podtyp końcówki	Dostępne warianty
Prowadnik Acccoat	Seldingera	<ul style="list-style-type: none"> • Prosty • Zakrzywiony, J • Podwójnie zakończony 	<ul style="list-style-type: none"> • Stal nierdzewna z dwoma wariantami powłoki: z lub bez PTFE • Średnica przewodnika • Kształt końcówki • Sztywność przewodnika • Długość przewodnika
	Seldingera, ruchoma	<ul style="list-style-type: none"> • Prosty • Zakrzywiony, J 	

Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej SP Medical.

Przeznaczenie:

Prowadnik Acccoat przeznaczony jest do ogólnego stosowania wewnątrznaczyniowego i w naczyniach wieńcowych przy wybiórczym wprowadzeniu wyrobów interwencyjnych podczas diagnostyki i/lub zabiegów leczniczych.

Przeciwwskazania:

Nie stosować w obrębie układu naczyniowego mózgu.

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

Ostrzeżenia:

1. WYÓB PRZEZNACZONY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobu wiąże się z wysokim ryzykiem zakażenia i zablokowania się przewodnika wewnątrz wyrobu interwencyjnego lub w ciele człowieka ze względu na zagięcia przewodnika.
2. Ten wyrób jest dostarczany w stanie sterylnym. Wyrobu nie wolno sterylizować ponownie ani powtórnie używać.
3. Nie wycofywać przewodnika powlekanego PTFE przez metalową kaniulę.
4. Nigdy nie należy wsuwać ani wyjmować przewodnika w przypadku wyczuwalnego oporu do momentu określenia przyczyny występowania oporu za pomocą fluoroskopii.
5. Nie należy przesuwać przewodnika, jeśli nie można zaobserwować reakcji końcówki.
6. Należy użyć przed upływem terminu przydatności podanego na opakowaniu.

Środki ostrożności:

1. Przed otwarciem należy dokładnie sprawdzić, czy jałowe opakowanie nie zostało uszkodzone. Kontrolę należy przeprowadzić tuż przed użyciem wyrobu medycznego i w dobrych warunkach oświetleniowych. Należy dokładnie sprawdzić jakość zgrzewu na przezroczystej stronie torebki pod kątem kanałów powietrza i pęknięć. Należy sprawdzić, czy na przedniej i tylnej stronie nie ma otworków lub innych wad opakowania, takich jak otarcia lub pęknięcia. W razie wątpliwości co do integralności bariery sterylnej należy użyć narzędzia powiększającego.
2. Nie używać, jeśli opakowanie / bariera sterylna jest zerwane / uszkodzone.
3. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić, czy na przewodniku nie występują zagięcia, załamania lub inne uszkodzenia.
4. Nie używać uszkodzonego produktu.
5. Wyrobu powinni używać wyłącznie doświadczeni lekarze wyszkoleni w zakresie technik inwazyjnych i stosowania przewodników, znający działania niepożądane i zagrożenia związane z zabiegami interwencyjnymi.
6. W przypadku używania przewodników z ruchomym rdzeniem nie wolno wsuwać ruchomego rdzenia, gdy końcówka ma zakrzywiony kształt.
7. Nie skręcać ani nie używać nadmiernej siły, ponieważ rdzeń może przebić cewkę i uszkodzić naczynie.
8. Aby uniknąć uszkodzenia naczyń tętniczego, należy zwrócić uwagę, aby ruchomy rdzeń był odpowiednio wycofany, gdy wyrób znajduje się w pobliżu serca.
9. Prowadnik Acccoat zawiera metaliczny rdzeń, w związku z czym nie należy go stosować z nieodpowiednimi urządzeniami (np. w środowisku MRI).

Potencjalne działania niepożądane:

Możliwe powikłania obejmują między innymi:

- Uraz naczyń / dróg żółciowych
- Zwężenie/skurcz naczyń / dróg żółciowych

- Zakażenie lub zapalenie
- Reakcja alergiczna

Poważne incydenty:

Każdy poważny incydent, który zaistniał w związku z wyrobem, należy niezwłocznie zgłosić wytwórcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z wytwórcą.

Zgodność:

Prowadnik Acccoat może być używany w połączeniu z wyrobami interwencyjnymi w pracowniach cewnikowania. Użytkownik końcowy ponosi wyłączną odpowiedzialność za wybór odpowiedniego wyrobu. Należy zachować co najmniej 0,0004" (0,01 mm) odstępu między światłem urządzenia interwencyjnego a przewodnikiem.

Przygotowanie do użycia:

1. Następnie należy ostrożnie wyjąć przewodnik z dozownika.
2. Należy dokładnie sprawdzić przewodnik, żeby upewnić się, że nie jest zagięty ani uszkodzony w inny sposób.
3. Przed zastosowaniem należy sprawdzić zgodność średnicy przewodnika z wyrobem interwencyjnym.

Instrukcja użycia:

1. Wprowadzając przewodnik do wyrobu interwencyjnego, należy upewnić się, że co najmniej 2 cm przewodnika wystają z obsadki proksymalnej. Zapobiegnie to zsunięciu się przewodnika wewnątrz np. cewnika.
2. Aby ułatwić selektywne wprowadzenia wyrobu interwencyjnego do danego naczynia, należy delikatnie obrócić proksymalny koniec przewodnika, jednocześnie wsuwając go do przodu.
3. Aby zapobiec krystalizacji/wykrzepieniu się środka cieniującego, w trakcie zabiegu należy utrzymywać ciągły przepływ soli fizjologicznej pomiędzy wyrobem interwencyjnym a przewodnikiem. Rozmiar strzykawki używanej do przepłukiwania kanału należy dostosować do długości i średnicy wyrobu interwencyjnego.
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 dołączonego do opakowania i ponownie wprowadzić przewodnik do dozownika, zaczynając od końca dystalnego. Fragment końca proksymalnego należy pozostawić poza dozownikiem.

Przechowywanie:

Należy przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu. Chronić przed wysoką temperaturą. Zakres wilgotności: 30–70%. Zakres temperatury: 2–49°C

Data ważności:

Prowadnik Acccoat należy użyć przed datą podaną na etykiecie.

Utylizacja:

Wyrób należy poddać utylizacji zgodnie z przejętymi praktykami medycznymi i stosownym prawem oraz regulacjami lokalnymi dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa:

Instrukcja użycia (IFU) dostarczana jest w wersji drukowanej wraz z produktami i jest ona aktualizowana i udostępniana do pobrania w wersji elektronicznej na stronie internetowej SP Medical.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu można uzyskać za pośrednictwem portalu Eudamed, wpisując firmę SP Medical jako wytwórcę legalnego, oraz niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu Basic UDI-DI: 5710086-GWAC.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Zrzeczenie się odpowiedzialności:

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

Fio-guia Acccoat

Descrição:

O dispositivo é um fio-guia esterilizado por OE e apirogénico.

Nome do produto	Subtipo	Subtipo da ponta	Variantes disponíveis
Fio-guia Acccoat	Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> • Reto • Ponta em J • Ponta dupla 	<ul style="list-style-type: none"> • Aço inoxidável com 2 variantes de revestimento: com/sem PTFE • Diâmetro do fio-guia • Formato da ponta • Rigidez do fio-guia • Comprimento do fio-guia
	Seldinger móvel	<ul style="list-style-type: none"> • Reto • Ponta em J 	

Para mais informações, consulte o website da SP Medical.

Finalidade prevista:

O fio-guia Acccoat está indicado para uso intravascular e arterial coronário geral para ajudar na colocação seletiva de dispositivos de intervenção durante procedimentos de diagnóstico e/ou terapêuticos.

Contraindicações:

Este dispositivo não deve ser utilizado na vascularização cerebral.

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

Avisos:

1. UTILIZAÇÃO ÚNICA. Este dispositivo só pode ser utilizado uma vez. A reutilização do dispositivo envolve um elevado risco de contaminação e de bloqueio do fio-guia no interior do dispositivo de intervenção ou do corpo humano por angulação do fio-guia.
2. Este dispositivo é disponibilizado esterilizado. Não reesterilize nem reutilize o dispositivo.
3. Não retire o fio-guia revestido com PTFE através de uma cânula.
4. Em caso de resistência, nunca faça avançar nem retire o fio-guia enquanto a causa desta não tiver sido determinada por fluoroscopia.
5. Não tente mover o fio-guia sem verificar a resposta da ponta.
6. Este dispositivo deve ser utilizado antes do fim do prazo de validade indicado na embalagem.

Precauções:

1. Antes de abrir, a embalagem esterilizada deve ser cuidadosamente examinada para verificar se ainda está intacta. Deverá ser realizada uma examinação do dispositivo médico em boas condições de iluminação, antes da utilização do mesmo. O estado da selagem no lado transparente da saqueta deve ser cuidadosamente examinado, em busca de sinais de aberturas e fissuras. Deverão ser examinadas as faces dianteira e posterior em busca de orifícios ou outros defeitos de embalagem, tais como abrasões ou fissuras. Em caso de dúvida a respeito da integridade da barreira estéril, use uma lupa.
2. Não utilize se a embalagem/barreira estéril estiver aberta/danificada.
3. Antes de utilizar o fio-guia, inspecione-o cuidadosamente para verificar se está dobrado, torcido ou danificado.
4. Não utilize o produto danificado.
5. 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.
6. Ao usar fio-guia de núcleo móvel, não avance o núcleo móvel quando a ponta apresentar uma deformação curva.
7. Nunca torça nem exerça força excessiva, dado que o núcleo poderá penetrar na espiral e causar lesões no vaso.
8. Para evitar lesões nas artérias, certifique-se de que o núcleo móvel se encontra recolhido o suficiente quando o dispositivo estiver próximo do coração.
9. O Fio-guia Acccoat contém um núcleo metálico e não deve ser utilizado com equipamentos inadequados (por ex., em ambiente de RM).

Potenciais efeitos secundários:

As possíveis complicações incluem, entre outras, as seguintes:

- Traumatismo de vaso/trato
- Estenose/oclusão de vaso/trato

- Infecção e inflamação
- Reação alérgica

Acidente grave:

Todos os acidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados sem demora ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou do paciente. Para mais informações, contacte o fabricante.

Compatibilidade:

O Fio-guia Acccoat pode ser usado em combinação com dispositivos de intervenção, no ambiente CathLab. O utilizador final é o único responsável pela seleção do dispositivo apropriado. Deverá ser garantida uma folga de pelo menos 0,01 mm (0,0004") entre o lúmen do dispositivo de intervenção e o fio-guia.

Preparação para a utilização:

1. Retire cuidadosamente o fio-guia do distribuidor.
2. Examine cuidadosamente o fio-guia para se certificar de que não está torcido nem danificado.
3. Confirme a compatibilidade do diâmetro do fio-guia com o dispositivo de intervenção antes de o utilizar.

Instruções de utilização:

1. Ao introduzir o fio-guia no dispositivo de intervenção, assegure que o fio-guia ressaia pelo menos 2 centímetros em relação ao eixo proximal. Isto irá impedir que o fio-guia se enfie, nomeadamente, no cateter.
2. Para auxiliar na colocação seletiva do dispositivo de intervenção num vaso em particular, rode cuidadosamente a extremidade proximal do fio-guia à medida que o faz avançar.
3. Para impedir que o produto de contraste cristalice/coagule, deve ser mantida irrigação contínua com soro fisiológico entre o dispositivo de intervenção e o fio-guia durante o procedimento. O tamanho da seringa utilizado para irrigar o lúmen deve ser adaptado ao comprimento e diâmetro do dispositivo de intervenção.
4. 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.

Armazenamento:

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

Limites de humidade: 30% - 70%. Limites de temperatura: 2°C - 49°C

Data de validade:

O Fio-guia Acccoat deve ser usado antes da data de validade constante da etiqueta.

Eliminação:

A eliminação deverá ser realizada de acordo com as boas práticas médicas e a legislação e regulamentos locais aplicáveis em matéria de resíduos perigosos.

Informações de segurança:

As instruções de utilização (IFU) em papel acompanham os produtos, estando igualmente disponíveis em formato eletrónico para transferência no website da SP Medical.

Pode ser obtido um resumo do desempenho de segurança e clínico através da Eudamed, usando a SP Medical como fabricante legal e o número UDI-DI básico: 5710086-GWAC.
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Limitação de 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, estes não são abrangidos 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.

Fir de ghidaj Accoat

Descriere

Dispozitivul este un fir de ghidaj nepirogen, sterilizat cu oxid de etilenă.

Denumirea produsului	Subtip	Subtip vârf	Variante disponibile
Fir de ghidaj Accoat	Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> • Drept • Vârf „J” • Cu capăt dublu 	<ul style="list-style-type: none"> • Oțel inoxidabil cu 2 variante de acoperire: cu/fără PTFE • Diametrul firului de ghidaj • Forma vârfului • Rigiditatea firului de ghidaj • Lungimea firului de ghidaj
	Seldinger mobil	<ul style="list-style-type: none"> • Drept • Vârf „J” 	

Pentru informații suplimentare, accesați site-ul web al SP Medical.

Utilizarea prevăzută

Firul de ghidaj Accoat este recomandat pentru utilizare generală intravasculară și în arterele coronare, pentru a facilita poziționarea selectivă a dispozitivelor de intervenție în timpul procedurilor de diagnosticare și/sau de tratament.

Contraindicații:

A nu se utiliza pentru sistemul vascular cerebral.

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

Avertizări

1. DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. Acest dispozitiv este doar de unică folosință. Reutilizarea dispozitivului implică un risc ridicat de contaminare și de blocare a firului de ghidaj în interiorul dispozitivului de intervenție sau în corpul uman, din cauza îndoirii firului de ghidaj.
2. Acest dispozitiv este furnizat în stare sterilă. Nu reutilizați și nu reutilizați dispozitivul.
3. Nu scoateți firul de ghidaj acoperit cu PTFE printr-o canulă de metal.
4. Nu introduceți și nu scoateți firul de ghidaj dacă opune rezistență, până când cauza rezistenței nu este determinată prin fluoroscopie.
5. Nu încercați să deplasați firul de ghidaj fără a lua în considerare reacția care rezultă a vârfului.
6. A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Precauții:

1. Înainte de a deschide ambalajul steril, verificați cu atenție dacă acesta este intact. Verificarea trebuie făcută imediat înainte de utilizarea dispozitivului și în condiții de iluminare bună. Calitatea etanșării de pe partea transparentă a pungii exfoliabile trebuie verificată cu atenție să nu existe canale sau crăpături. Atât partea din față, cât și cea din spate trebuie verificate să nu prezinte înțepături sau alte defecte ale ambalajului, cum ar fi abraziuni sau crăpături. Dacă aveți îndoiele cu privire la integritatea barierei sterile, utilizați o lupă.
2. Nu utilizați dacă ambalajul/bariera sterilă este rupt(ă)/ deteriorat(ă).
3. Înainte de utilizare, inspectați cu atenție firul de ghidaj pentru a vedea dacă prezintă îndoiri, răsuciri sau alte deteriorări.
4. Nu folosiți produsul deteriorat.
5. 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.
6. Când utilizați fire de ghidaj cu miez mobil, nu avansați partea mobilă când vârful este în curbat.
7. Nu răsuciți și nu aplicați forță excesivă niciodată, deoarece miezul poate penetra bucla și producând vătămarea vasului.
8. Pentru a preveni vătămarea arterei, asigurați-vă că miez mobil este retras suficient atunci când dispozitivul se află în proximitatea inimii.
9. Firul de ghidaj Accoat conține un miez metalic, a nu se utiliza cu echipamente inadecvate (de ex. IRM).

Efecte secundare posibile

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

- Traumatism al vasului/tractului
- Îngustarea/ocluzia vasului/tractului
- Infecție și inflamare
- Reacție alergică

Incidente grave

Fiecare incident grav care a apărut în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat fără întârziere producătorului dispozitivului sau autorității competente a statului membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați producătorul.

Compatibilitate

Firul de ghidaj Accoat poate fi utilizat în combinație cu dispozitive de intervenție în mediul de laborator de cateterism. Utilizatorul final este singurul răspunzător pentru selectarea dispozitivului adecvat. Trebuie să existe un spațiu liber de cel puțin 0,0004” (0,01 mm) între lumenul dispozitivului de intervenție și firul de ghidaj.

Pregătiri pentru utilizare

1. Scoateți cu atenție firul de ghidaj din dozator.
2. Inspectați firul de ghidaj cu atenție, pentru a vă asigura că nu este îndoit sau deteriorat.
3. Confirmați compatibilitatea diametrului firului de ghidaj cu dispozitivul de intervenție, înainte de utilizarea efectivă.

Instrucțiuni de utilizare

1. Când introduceți firul de ghidaj în dispozitivul de intervenție, 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 alunecă în interior, de ex. în cateter.
2. Pentru a contribui la poziționarea selectivă a dispozitivului de intervenție într-un anumit vas, rotiți ușor capătul proximal al firului de ghidaj pe măsură ce acesta înaintează.
3. Pentru a preveni cristalizarea/coagularea substanței de contrast, în timpul procedurii trebuie menținut un jet continuu de ser fiziologic între dispozitivul de intervenție și firul de ghidaj. Mărimea seringii utilizate pentru a spăla lumenul trebuie adaptată la lungimea și diametrul dispozitivului de intervenție.
4. Între utilizări, în timpul aceleiași proceduri, puneți firul de ghidaj într-un recipient cu ser fiziologic, sau umpleți dozatorul cu ser fiziologic folosind conectorul Luer Lock furnizat în pachet și reintroduceți firul de ghidaj în dozator, mai întâi capătul distal. Asigurați-vă că lăsați un segment al capătului proximal în afara dozatorului.

Depozitare:

A se depozita într-un loc răcoros, întunecat și uscat. A se ține departe de surse de căldură. Limite de umiditate: 30% - 70%. Limite de temperatură: 2 °C până la 49 °C

Data de expirare

Firul de ghidaj Accoat nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Eliminarea

Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și regulamentele locale privind la deșeurile periculoase.

Informații privind siguranța

Instrucțiunile de utilizare sunt furnizate în format tipărit împreună cu produsele și sunt actualizate și puse la dispoziție în format electronic pentru a fi descărcate de pe site-ul web al SP Medical.

Rezumatul siguranței performanțelor clinice poate fi obținut prin Eudamed, folosind SP Medical ca producător și identificatorul unic de dispozitiv UDI-DI de bază. 57110086-GWAC. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Limitarea răspunderii

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.

Проволочный проводник Асcoat

Характеристики:

Данное изделие представляет собой непирогенный проволочный проводник катетера, стерилизованный этиленоксидным газом.

Наименование изделия	Подвид	Подвид кончика	Доступные варианты
Проволочный проводник Асcoat	Зельдингер	<ul style="list-style-type: none"> Прямой С J-образным кончиком С двойным кончиком 	<ul style="list-style-type: none"> Нержавеющая сталь с 2 вариантами покрытия: с/без ПТФЭ Диаметр проволочного проводника катетера Форма наконечника Степень жесткости проволочного проводника катетера Длина проволочного проводника катетера
	Зельдингер (подвижный)	<ul style="list-style-type: none"> Прямой С J-образным кончиком 	

Более подробную информацию об изделии можно найти на сайте компании SP Medical.

Предполагаемая область применения:

Проволочный проводник катетера Асcoat показан для общего применения во внутрисосудистых исследованиях и исследованиях коронарных артерий при селективном введении катетеров в ходе диагностических и (или) терапевтических процедур.

Противопоказания:

Не предназначен для использования в мозговой сосудистой системе.

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

Предупреждения:

- Для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Данный инструмент предназначен только для одноразового использования. Повторное использование проволочного проводника влечет за собой высокий риск заражения и заклинивания в хирургическом инструменте или в теле человека из-за загибания изделия.
- Изделие поставляется в стерильном виде. Не использовать повторно и не стерилизовать.
- 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 проволочный проводник катетера без наблюдения за реакцией кончика.
- Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Меры предосторожности:

- Перед вскрытием стерильной упаковки внимательно осмотрите ее на предмет целостности. Проверка состояния должна проводиться непосредственно перед использованием медицинского изделия и при хорошем освещении. Необходимо тщательно проверить качество герметичности на наличие отверстий и трещин с прозрачной стороны отрывной пленки. Осмотрите упаковку изделия с лицевой и обратной стороны на наличие проколов или других дефектов, таких как потертости или трещины. Используйте увеличительный инструмент, если сомневаетесь в целостности стерильной защитной упаковки.
- Не разрешается использование инструмента при нарушении целостности или повреждении упаковки/стерильной защитной упаковки.
- Перед использованием тщательно проверьте проволочный проводник на отсутствие заломов, изгибов и других повреждений.
- Не пользуйтесь поврежденным инструментом.
- 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.
- При использовании проволочного проводника катетера с подвижным сердечником не продвигайте подвижный сердечник, если наконечник находится в изогнутом положении.
- Не перекручивайте проводник и не прилагайте чрезмерных усилий, так как сердечник может выйти из катушки и привести к повреждению сосуда.
- Чтобы избежать повреждения артерий в то время как инструмент находится вблизи сердца, убедитесь, что подвижный сердечник достаточным образом втянут.
- Проволочный проводник катетера Асcoat имеет металлическую основу, не допускайте его использования в сочетании с несоответствующим оборудованием или приборами (например, с МРТ).

Возможные побочные эффекты:

Возможны, в том числе, следующие осложнения:

- Травмирование сосуда/участка
- Сужение/окклюзия сосуда/участка
- Инфицирование и воспаление
- Аллергическая реакция

Серьезные происшествия:

О любом серьезном происшествии, связанном с использованием инструмента, следует незамедлительно сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент. За подробной информацией обратитесь к производителю.

Совместимость:

Проволочный проводник Асcoat можно использовать совместно с интервенционными инструментами в отделениях рентгенэндоваскулярной хирургии. Конечный пользователь несет полную ответственность за выбор подходящего изделия. Зазор между просветом интервенционного устройства и проволочным проводником должен составлять не менее 0,0004 дюйма (0,01 мм).

Подготовка к использованию:

- Аккуратно извлеките проводник из контейнера.
- Внимательно осмотрите проводник на предмет изгибов и прочих повреждений.
- Перед использованием убедитесь в соответствии диаметра проволочного проводника диаметру канала интервенционного инструмента.

Способ применения:

- При введении проволочного проводника в интервенционный инструмент проследите за тем, чтобы проводник выступал из проксимального разъема не менее чем на 2 сантиметра. Это предотвратит соскальзывание проволочного проводника внутрь инструмента, например, катетера.
- Для более комфортного размещения катетера на выбранном участке определенного сосуда осторожно вращайте проксимальный конец проволочного проводника, продвигая его вперед.
- Во избежание кристаллизации/коагуляции контрастного вещества во время проведения процедуры необходимо выполнять постоянную промывку физиологическим раствором между интервенционным инструментом и проволочным проводником. Размер шприца, используемого для промывания полости интервенционного инструмента, следует подбирать под длину и диаметр последнего.
- После каждого использования в ходе той же самой процедуры помещайте проволочный проводник в емкость с физиологическим раствором или заполните им диспенсер, используя наконечник с разъемом Люэра, поставляемый в комплекте, и вставляйте проводник обратно в диспенсер дистальным концом вперед. Обязательно оставьте часть проксимального конца снаружи диспенсера.

Хранение:

Хранить в прохладном, темном и сухом месте. Держать вдали от источников тепла. Предельные значения влажности: 30% - 70%. Предельные значения температуры: 2°C - 49°C.

Срок годности:

Запрещается использовать проволочный проводник Асcoat по истечении даты, указанной на ярлыке.

Утилизация:

Утилизация должна осуществляться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными нормами и правилами в отношении опасных отходов.

Информация касательно безопасности:

Данная инструкция по применению поставляется в печатном виде в комплекте с изделием. Она постоянно обновляется и доступна для скачивания в электронном виде на сайте компании SP Medical.

Краткую информацию о безопасности и клинической эффективности можно найти на платформе Eudamed, указав в качестве официального производителя компанию SP Medical и введя базовый идентификационный номер изделия (UDI-DI): 5710086-GWAC.
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Ограничение ответственности:

Компания SP Medical A/S не несет ответственности за дефекты и повреждение инструмента в результате его неправильного использования или модификации конструкции, 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.

Vodilna žica Accoat

Opis

Pripomoček je EO sterilizirana in nepirogena vodilna žica.

Ime izdelka	Podtip	Podtip konice	Razpoložljive različice
Vodilna žica Accoat	Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> ravna J-konica z dvojnimi koncem 	<ul style="list-style-type: none"> nerjaveče jeklo z 2 različicama premaza: s PTFE/brez PTFE premer vodilne žice oblika konice togost vodilne žice dolžina vodilne žice
	Seldinger Movable	<ul style="list-style-type: none"> ravna J-konica 	

Več informacij lahko najdete na spletišču družbe SP Medical.

Predviden namen

Vodilna žica Accoat je indicirana za splošno uporabo pri intravaskularnem in koronarnem arterijskem ožilju kot pripomoček za selektivno nameščanje intervencijskih pripomočkov med diagnostičnimi in/ali terapevtskimi posegi.

Kontraindikacije:

Izdelek ni namenjen za uporabo v možganskem žilju.

Zdravnik je vedno odgovoren, da ugotovi in zagotovi primernost bolnika za postopek, pri katerem se uporablja vodilna žica Accoat.

Opozorila

- ENKRATNA UPORABA. Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba vodilne žice pomeni visoko tveganje kontaminacije in blokiranja žice zaradi zankanja v intervencijskem pripomočku ali v človeškem telesu.
- Ta pripomoček je ob dobavi sterilan. Pripomočka ne sterilizirajte in ne uporabljate ponovno.
- 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.

Predvidnostni ukrep:

- Pred odpiranjem se s skrbnim pregledom prepričajte, da je sterilna ovojnina nepoškodovana. Pregled je treba opraviti v dobrih svetlobnih pogojih tik pred uporabo medicinskega pripomočka. Kakovost tesnjenja na prozorni strani plastične vrečke morate skrbno pregledati, da na spoju ni kanalov in razpok. Sprednjo in zadnjo strani vrečke morate pregledati, da na embalaži ni luknjic ali drugih napak, kot so odrgnine ali razpoke. Če dvomite o celovitosti sterilne pregrade, uporabite povečevalno steklo.
- Izdelka ne uporabite, če je ovojnina/sterilna pregrada pretrgana/poškodovana.
- Vodilno žico pred uporabo skrbno preglejte. Bodite pozorni na pregibe, zankanje in druge poškodbe.
- Poškodovanega pripomočka ne uporabite.
- 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.
- Pri uporabi vodilnih žic z gibljivim jedrom, le-tega ne pomikajte naprej, ko je konica ukrivljena.
- Nikoli je ne vrtite in ne uporabljajte prevelike sile, saj lahko jedro prodre v tuljavo in poškoduje žilo.
- Da bi se izognili poškodbam arterij, poskrbite, da je gibljivo jedro dovolj umaknjeno, ko je pripomoček v bližini srca.
- Vodilna žica Accoat ima kovinsko jedro, zato je ne uporabljajte v kombinaciji z neustrezno opremo (npr. MRI - slikanje z magnetno resonanco).

Možni stranski učinki

Možni zapleti vključujejo, vendar niso omejeni na:

- poškodbe žilja/trakta,
- zožitev/zaprtje žilja/trakta,

- okužba in vnetje,
- alergijska reakcija.

Resen zaplet

O vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, morate nemudoma obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež. Za dodatne informacije se obrnite na proizvajalca.

Zdržljivost

Vodilna žica Accoat se lahko uporablja v kombinaciji z intervencijskimi pripomočki v okolju CathLab. Končni uporabnik je sam odgovoren za izbiro ustreznega pripomočka. Med lumnom intervencijskega pripomočka in vodilno žico mora biti vsaj 0,0004" (0,01 mm) odmika.

Priprava za uporabo

- Predvidno odstranite vodilno žico iz razdeljevalnika.
- Vodilno žico skrbno preglejte in se prepričajte, da ni preganjena ali kako drugače poškodovana.
- Pred dejansko uporabo se prepričajte, da premer vodilne žice ustreza intervencijskemu pripomočku.

Navodila za uporabo

- Pri vstavljanju vodilne žice v intervencijski pripomoček poskrbite, da iz proksimalnega konca gleda najmanj 2 cm vodilne žice. Tako prepričite, da bi vodilna žica zdrsnila, npr. v kateter.
- Za pomoč pri selektivni namestitvi intervencijskega pripomočka v določeno žilo, med vstavljanjem nežno vrtite proksimalni konec vodilne žice.
- Da prepričite kristalizacijo/strjevanje kontrastnega sredstva je treba med postopkom v prostor med intervencijskim pripomočkom in vodilno žico zagotavljati stalen pretok fiziološke raztopine. Velikost brizge, ki se uporablja za spiranje svetline, je treba prilagoditi dolžini in premeru intervencijskega pripomočka.
- 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 vedno pustiti zunaj vsebnika.

Shranjevanje:

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

Mejne vlage: 30 % - 70 %. Temperaturne omejitve: 2 °C - 49 °C

Rok uporabe

Vodilno žico Accoat je treba uporabiti najpozneje do datuma, ki je naveden na etiketi.

Odstranjevanje

Odstranjevanje se izvaja v skladu s sprejeto medicinsko prakso in veljavnimi lokalnimi predpisi za nevarne odpadke.

Varnostne informacije

Navodila za uporabo (IFU) se dostavijo v tiskani obliki skupaj z izdelki in se posodablajo ter so na voljo za prenos v elektronski obliki na spletni strani družbe SP Medical.

Povzetek o varnosti in kliničnem delovanju je mogoče pridobiti prek sistema Eudamed z uporabo družbe SP Medical kot zakonitega proizvajalca in osnovnega UDI-DI: 5710086-GWAC.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Omejitev odgovornosti

Družba SP Medical A/S ne odgovarja za napake in poslabšanja, ki so posledica nepravilne uporabe ali sprememb izdelka in v teh okoliščinah 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.

Alambre guía Accoat

Descripción:

El dispositivo es un alambre guía apirógeno y esterilizado con OE.

Nombre del producto	Subtipo	Subtipo de punta	Variantes disponibles
Alambre guía Accoat	Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> Recta Punta en J Punta doble 	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable con 2 opciones de recubrimiento: con/sin teflón Diámetro del alambre guía
	Seldinger móvil	<ul style="list-style-type: none"> Recta Punta en J 	<ul style="list-style-type: none"> Forma de la punta Rigidez del alambre guía Longitud del alambre guía

Encontrará más información en el sitio web de SP Medical.

Uso previsto:

El Alambre guía Accoat está indicado para uso general intravascular y coronario como ayuda en la colocación selectiva de dispositivos intervencionistas en procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

Contraindicaciones:

No se debe utilizar en el sistema vascular cerebral.

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

Advertencias:

- DE UN SOLO USO. Este dispositivo ha sido concebido para un solo uso exclusivamente. La reutilización del alambre guía supone un alto riesgo de contaminación y bloqueo del alambre en el interior del dispositivo o del cuerpo humano debido al retorcimiento del alambre.
- Este dispositivo se suministra estéril. No lo reesterilice ni lo reutilice.
- 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 radioscopia.
- 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, examine detenidamente el envase estéril para comprobar que continúa intacto. Este examen se debe realizar con buena iluminación, justo antes de utilizar este producto sanitario. Es preciso inspeccionar detenidamente la calidad del sellado del lado transparente por si hubiera grietas o rajaduras. En las caras anterior y posterior se debe comprobar que no hay agujeros u otro tipo de defectos en el envase como abrasiones o grietas. Utilice una lupa si duda de la integridad de la barrera estéril.
- No utilice el producto si el envase o la barrera estéril están abiertos o dañados.
- Antes de utilizarlo, inspeccione detenidamente el alambre guía para comprobar que no esté torcido, doblado ni dañado.
- No utilice un producto deteriorado.
- El dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios expertos, con formación en técnicas invasivas y en el uso de alambres guía, y familiarizados con los efectos secundarios que están comúnmente asociados a procedimientos de intervención.
- Si utiliza un alambre guía de núcleo móvil, no avance el núcleo cuando la punta esté curvada.
- Nunca gire ni aplique excesiva fuerza, ya que el núcleo podría atravesar la espiral y originar lesiones vasculares.
- Para evitar lesionar las arterias, asegúrese de que el núcleo móvil esté lo suficientemente retraído cuando el dispositivo esté cerca del corazón.
- El Alambre guía Accoat contiene un núcleo metálico; no lo utilice con equipo inapropiado (por ejemplo, en exploraciones de resonancia magnética).

Efectos colaterales posibles:

Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Lesiones de vasos/vías
- Estenosis u oclusión de vasos/vías

- Infección e inflamación
- Reacción alérgica

Incidente grave:

En caso de incidente grave relacionado con el producto, se debe comunicar sin demora al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que se encuentren el usuario y el paciente. Para obtener más información, póngase en contacto con el fabricante.

Compatibilidad:

El Alambre guía Accoat se debe utilizar combinado con dispositivos intervencionistas en un entorno de sala hemodinámica. El usuario final es el único responsable en cuanto a la selección del equipo adecuado. Debe haber una separación mínima de 0,01 mm (0,0004 pulg.) entre la luz del dispositivo intervencionista y el alambre guía.

Preparación para el uso:

- Retire con cuidado el alambre guía del dispensador.
- Inspeccione el alambre guía detenidamente para asegurarse de que no está retorcido ni dañado.
- Antes del uso, compruebe la compatibilidad del diámetro del alambre guía con el dispositivo de intervención.

Instrucciones de uso:

- Cuando introduzca el alambre guía en el dispositivo intervencionista, asegúrese que se extiendan como mínimo 2 centímetros de alambre guía desde el casquillo proximal. Esto evitará que el alambre guía se deslice dentro de, por ejemplo, el catéter.
- Para ayudar en la colocación selectiva del dispositivo intervencionista en un vaso en particular, gire con cuidado el extremo proximal del alambre guía a medida que lo avanza.
- Para evitar la cristalización o coagulación del medio de contraste, debe mantenerse la irrigación continua de solución salina entre el dispositivo intervencionista y el alambre guía durante el procedimiento. El tamaño de la jeringa empleada para irrigar la luz debe adaptarse a la longitud y diámetro del dispositivo intervencionista.
- 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 vuelva a insertar el alambre guía en el dispensador con el extremo distal por delante. Asegúrese de dejar una porción del extremo proximal fuera del dispensador.

Almacenamiento:

Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco. Mantener alejado del calor. Límites de humedad: 30 % - 70 %. Límites de temperatura: 2 °C - 49 °C

Fecha de caducidad:

El Alambre guía Accoat no se debe utilizar después de la fecha indicada en la etiqueta.

Eliminación:

Para desecharlo, se debe manipular conforme a las prácticas médicas aceptadas y los reglamentos y normas locales aplicables relativos a residuos peligrosos.

Información de seguridad:

Las Instrucciones de Uso se entregan impresas con el producto, y se actualizan y quedan a su disposición en formato electrónico en el sitio web de SP Medical, desde donde las puede descargar.

Encontrará un resumen del funcionamiento clínico y de seguridad a través de Eudamed, con SP Medical como fabricante legal y el código UDI-DI básico: 5710086-GWAC. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Descargo de 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.

Accoat ledare

Beskrivning:

Enheten är en EO-steriliserad och icke-pyrogen ledare.

Produktnamn	Undertyp	Spetsens undertyp	Tillgängliga varianter
Accoat ledare	Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> • Rak • J-spets • Dubbeländad 	<ul style="list-style-type: none"> • Rostfritt stål med 2 beläggningsvarianter: med/utan PTFE • Ledarens diameter • Spetsens form • Ledarens styvhet • Ledarens längd
	Seldinger Movable	<ul style="list-style-type: none"> • Rak • J-spets 	

För ytterligare information, se SP Medicals webbplats.

Avsedd användning:

Accoat-ledaren är indicerad för allmän intravaskulär användning och användning i kranskärl för att underlätta selektiv placering av interventionsenheter under diagnostiska och/eller terapeutiska förfaranden.

Kontraindikationer:

Får ej användas i cerebral vaskulatur.

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

Varningar:

1. ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av enheten innebär en stor risk för kontaminering och låsning av ledaren inuti interventionsenheten eller människokroppen på grund av att ledaren böjs.
2. Denna enhet levereras steril. Enheten får ej omsteriliseras eller återanvändas.
3. Dra inte tillbaka en ledare med PTFE-beläggning genom en metallkanyl.
4. För aldrig fram eller dra tillbaka ledaren vid motstånd förrän orsaken till motståndet har bestämts med fluoroskopi.
5. Försök inte flytta ledaren utan att observera den påföljande spetsresponsen.
6. Enheten måste användas före det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Försiktighetsåtgärder:

1. Före öppnandet ska du noggrant kontrollera att den sterila förpackningen är obruten. Inspektionen ska utföras precis innan den medicintekniska produkten används och under goda ljusförhållanden. Förseglingskvaliteten på den genomskinliga sidan av skalpåsen ska noggrant inspekteras för att upptäcka kanaler och sprickor. Både fram- och baksidan ska inspekteras för att upptäcka små hål eller andra förpackningsdefekter, t.ex. nötningar eller sprickor. Använd ett förstöringsverktyg om du är osäker på den sterila barriärens integritet.
2. Använd inte enheten om förpackningen / den sterila barriären är öppnad eller skadad.
3. Före användning ska du noggrant kontrollera att ledaren inte är böjd, har veck eller andra skador.
4. Använd inte produkten om den är skadad.
5. 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.
6. När rörliga kärnledare används, flytta inte fram det rörliga kärnprovet om spetsen har böjd utformning.
7. Vrid aldrig och använd inte för stort kraft eftersom kärnan kan tränga in i spolen och orsaka skada på kärlet.
8. För att undvika skada på artären, se till att den rörliga kärnan är tillräckligt tillbakadragen när enheten är i närheten av hjärtat.
9. Accoat-ledaren innehåller en metallkärna och får inte användas tillsammans med olämplig utrustning (t.ex. MRT).

Potentiella biverkningar:

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

- Skada i kärl / område

- Förträngning / ocklusion i kärl / område
- Infektion och inflammation
- Allergisk reaktion

Allvarlig incident:

Varje allvarlig incident som inträffat i samband med produkten ska utan dröjsmål rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. För ytterligare information, kontakta tillverkaren.

Kompatibilitet:

Accoat-ledaren kan användas i kombination med interventionsutrustning i CathLab-miljö. Slut användaren är ensam ansvarig för valet av lämplig anordning. Det ska finnas minst 0,0004" (0,01 mm) avstånd mellan interventionsenhetens lumen och ledaren.

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.
3. Kontrollera ledardiameterns kompatibilitet med interventionsenheten innan den används.

Anvisningar för användning:

1. Se till att minst 2 centimeter av ledaren sticker ut ur den proximala fattningen när ledaren förs in i interventionsenheten. Detta kommer att hindra ledaren från att glida in i katetern t.ex.
2. För att underlätta selektiv placering av interventionsenheten i ett visst kärl 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 interventionsinstrumentet och ledaren under ingreppet. Storleken på sprutan som används för att spola lumen ska anpassas till interventionsinstrumentets 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 återför ledaren i dispensern med den distala änden först. Se till att lämna en bit av den proximala änden utanför dispensern.

Förvaring:

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

Luffuktighetsgränser: 30 % - 70 %. Temperaturgränser: 2 °C - 49 °C

Utgångsdatum:

Accoat-ledaren får inte användas senare än vad som anges på etiketten.

Kassering:

Bortskaffandet ska ske i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala lagar och föreskrifter för riskavfall.

Säkerhetsinformation:

Bruksanvisning i pappersform tillhandahålls tillsammans med produkterna och hålls uppdaterad och finns tillgänglig för elektronisk nedladdning på SP Medicals webbplats.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kan erhållas via Eudamed med SP Medical som legal tillverkare och grundläggande UDI-DI: 5710086-GWAC.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Ansvarsfriskrivning:

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

Accoat Kılavuz Tel

Tanım:

Cihaz, EO ile sterilize edilmiş, pirojenik olmayan bir kılavuz teldir.

Ürün adı	Alt tipi	Uç alt tipi	Mevcut modeller
Accoat Kılavuz Tel	Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> Düz J uçlu Çift uçlu 	<ul style="list-style-type: none"> Paslanmaz çelik, 2 kaplama seçeneği: PTFE kaplı/PTFE kaplı olmayan Kılavuz tel çapı
	Hareketli Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> Düz J uçlu 	<ul style="list-style-type: none"> Uç şekli Kılavuz tel sertliği Kılavuz tel uzunluğu

Daha fazla bilgi almak için, SP Medical'in web sitesine bakın.

Kullanım amacı:

Accoat Kılavuz Tel, tanısız ve/veya terapötik prosedürler sırasında girişimsel cihazların seçici şekilde yerleştirilmesine yardımcı olması amacıyla, genel intravasküler ve koroner arteriyel kullanım için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonları:**Serebral vaskülatürde kullanılmaz.**

Hastanın, Accoat kullanıldığı prosedüre uygunluğunun belirlenmesi ve sağlanması daima hekimin sorumluluğundadır.

Uyarılar:

- TEK KULLANIMLIK. Bu cihaz yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Cihazın tekrar kullanılması, yüksek kontaminasyon riski taşır ve kılavuz telin dolanmasına bağlı olarak telin girişimsel cihaz ya da insan vücudu içerisinde takılı kalması riskine yol açar.
- Cihaz, steril durumda temin edilir. Cihazı tekrar sterilize etmeyin ya da yeniden kullanmayın.
- 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 olmadığı dikkatlice kontrol edilmelidir. Kontrol, tıbbi cihaz kullanılmadan hemen önce ve işi iyi olduğu ortamlarda yapılmalıdır. Sıyrılarak açılan poşetin şeffaf tarafındaki sızdırmazlık kalitesi, oyuk ve çatlaklara karşı dikkatlice kontrol edilmelidir. Hem ön hem de arka taraf, iğne delikleri veya aşınma ya da çatlak gibi diğer ambalaj kusurlarına karşı incelenmelidir. Steril bariyerin bütünlüğünden şüphe duyuyorsanız, bir büyüteç kullanın.
- Ambalaj/steril bariyer kırık/hasarlı ise kullanmayın.
- Kılavuz tel, kullanılmadan önce bükülme, dolaşmalar veya başka hasar olup olmadığını görmek üzere dikkatli bir şekilde incelenmelidir.
- Hasar görmüş ürünü kullanmayın.
- Cihaz yalnızca invaziv teknikler ve kılavuz tellerin kullanımı konusunda eğitilmiş ve girişimsel prosedürlerle yaygın şekilde ilişkilendirilen yan etkiler ve tehlikeler konusunda bilgili, deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Hareketli çekirdeğe sahip kılavuz telleri kullanırken, uç kavisi bir şekildedeyken hareketli çekirdeği ilerletmeyin.
- Çekirdek, yaya nüfuz edip damar hasarına neden olabileceğinden asla bükmeyin veya aşırı güç uygulamayın.
- Arteriyel hasarı önlemek için, cihaz kalbin yakınındayken hareketli çekirdeğin yeterince geri çekildiğinden emin olun.
- Accoat Kılavuz Telve metal bir çekirdek bulunmaktadır; uygun olmayan cihazlar ile birlikte kullanmayın (ör., MRI).

Olası yan etkiler:

Oluşabilecek komplikasyonlar, aşağıdakileri içerip bunlarla sınırlı değildir:

- Damar / trakt travması
- Damar / trakt daralması / oklüzyon

- Enfeksiyon ve inflamasyon
- Alerjik reaksiyon

Ciddi olay:

Cihaza ilişkin meydana gelen her türlü ciddi olay, gecikmeksizin üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Daha fazla bilgi almak için, lütfen üretici ile iletişime geçin.

Uyumluluk:

Accoat Kılavuz Teli, CathLab ortamında girişimsel cihazlarla birlikte kullanılabilir. Uygun cihazın seçiminden yalnızca kullanıcı sorumludur. Girişimsel cihazın lümeni ile kılavuz tel arasında en az 0,01 mm (0,0004") boşluk olmalıdır.

Kullanım hazırlıkları:

- Kılavuz teli dağıtıcıdan dikkatlice çıkarın.
- Kullanmadan önce, kılavuz telde dolaşma veya başka hasar olup olmadığını görmek için dikkatlice inceleyin.
- Esas kullanım öncesinde girişimsel cihaz ile kılavuz tel çapının uyumlu olduğunu doğrulayın.

Kullanma talimatı:

- Kılavuz teli girişimsel cihaza yerleştirirken kılavuz telin proksimal göbektan en az 2 cm uzakta olduğundan emin olun. Böylelikle kılavuz telin, ör. kateter içerisinde kayması önlenir.
- Girişimsel cihazın belli bir damardaki hedef yere yerleşimine yardımcı olmak için, ileri doğru yönlendirirken kılavuz telin proksimal ucunu hafifçe döndürün.
- Kontrast ajanın kristalleşmesini / pıhtılaşmasını önlemek için prosedür sırasında girişimsel cihaz ile kılavuz tel arasında sürekli olarak tuz solüsyonuyla yıkama sağlanmalıdır. Lümeni yıkamak için kullanılan enjektörün boyutu girişimsel cihazın boyu ve çapına uygun olmalıdır.
- Aynı prosedürdeki kullanımlar arasında kılavuz teli tuz solüsyonuyla doldurulmuş bir kaba yerleştirin veya ambalaj içinde bulunan luer kilidini kullanarak dağıtıcıyı tuz solüsyonuyla doldurun ve önce distal ucu girecek şekilde kılavuz teli dağıtıcıya tekrar koyun. Proksimal ucun bir bölümünü dağıtıcının dışında bıraktığınızdan emin olun.

Saklama:

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

Nem sınırları: %30 - %70. Sıcaklık sınırları: 2°C - 49°C

Son kullanma tarihi:

Accoat Kılavuz Teli, etikette belirtilen tarihten sonra kullanılmamalıdır.

İmha etme:

Kabul edilen tıbbi uygulamalara ve tehlikeli atıklar için geçerli, yürürlükteki yerel yasalara ve yönetmeliklere uygun olarak imha edilir.

Güvenlik bilgileri:

Kullanım Talimatları, ürünlerle birlikte basılı kopya olarak teslim edilir ve SP Medical'in web sitesinde güncellenmiş halde, elektronik olarak indirilmeye hazır olarak bulunur.

Güvenlik ve klinik performansla dair özet bilgiler, yasal üretici olarak SP Medical'in kayıtlı olduğu Eudamed üzerinden ve temel UDI-DI: 5710086-GWAC kodu kullanılarak elde edilebilir.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Sorumluluk reddi:

SP Medical A/S, ürünün olağan dışı kullanımı 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.



SP Medical

SP Medical A/S

Møllevvej 1

DK-4653 Karise

Tel.: + 45 56 76 60 00

www.sp-medical.com

