
























# Accoat



























## Guide Wire

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
























**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**

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



























**NL: Verklaring van de symbolen op de verpakkingsetiketten - ET: Pakendite etiketid el kasutatavate sümboolite 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**

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

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

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

**SK: Vysvetlenie symbolov použitých na štítkoch obalu 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**

	<b>SK:</b> Pozor - <b>SL:</b> Pozor - <b>ES:</b> Aviso - <b>SV:</b> Var försiktig - <b>TR:</b> Dikkat
	<b>SK:</b> Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie - <b>SL:</b> Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo. - <b>ES:</b> Consultar instrucciones de uso impresas o electrónicas - <b>SV:</b> Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen - <b>TR:</b> Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun
	<b>SK:</b> Obsah - <b>SL:</b> Vsebina - <b>ES:</b> Contenido - <b>SV:</b> Innehåll - <b>TR:</b> İçindekiler
	<b>SK:</b> Dĺžka a priemer vodiaceho drôtu - <b>SL:</b> Dolžina in premer vodilne žice - <b>ES:</b> Longitud y diámetro del alambre guía - <b>SV:</b> Ledarens längd och diameter - <b>TR:</b> Kılavuz telin uzunluğu ve çapı
	<b>SK:</b> Tvar hrotu: Rovný - <b>SL:</b> Oblika konice: Ravna - <b>ES:</b> Forma de la punta: Recta - <b>SV:</b> Spetsens form: Rak - <b>TR:</b> Uç şekli: Düz
	<b>SK:</b> Tvar hrotu: J - <b>SL:</b> Oblika konice: J - <b>ES:</b> Forma de la punta: J - <b>SV:</b> Spetsens form: J - <b>TR:</b> Uç şekli: J
	<b>SK:</b> Tvar hrotu: J a rovny - <b>SL:</b> Oblika konice: J in ravna - <b>ES:</b> Forma de la punta: J y recta - <b>SV:</b> Spetsens form: J och rak - <b>TR:</b> Uç şekli: J ve düz
	<b>SK:</b> Tuhosť drieku: Štandardný - <b>SL:</b> Togost bata (shafta): Standard - <b>ES:</b> Rigidez del cuerpo: Estándar - <b>SV:</b> Skaftets styvhet: Standard - <b>TR:</b> Şaft sertliği: Standart
	<b>SK:</b> Tuhosť drieku: Tuhý - <b>SL:</b> Togost bata (shafta): Tog - <b>ES:</b> Rigidez del cuerpo: Rígido - <b>SV:</b> Skaftets styvhet: Styvt - <b>TR:</b> Şaft sertliği: Sert
	<b>SK:</b> Teplotný limit - <b>SL:</b> Temperaturna omejitev - <b>ES:</b> Límite de temperatura - <b>SV:</b> Temperaturgräns - <b>TR:</b> Sıcaklık sınırı
	<b>SK:</b> Limit vlhkosti - <b>SL:</b> Mejna vlage - <b>ES:</b> Límite de humedad - <b>SV:</b> Luftfuktighetsgräns - <b>TR:</b> Nem sınırı
	<b>SK:</b> Chrňte pred slnečným svetlom - <b>SL:</b> Varujte pred sončno svetlobo. - <b>ES:</b> Mantener alejado de la luz solar - <b>SV:</b> Utsäts ej för solljus - <b>TR:</b> Güneş ışığından uzak tutun
	<b>SK:</b> Uchovávajte v suchu - <b>SL:</b> Hraniti na suhem - <b>ES:</b> Mantener seco - <b>SV:</b> Förvaras torrt - <b>TR:</b> Kuru yerde tutun
	<b>SK:</b> Zdravotnícka pomôcka - <b>SL:</b> Medicinski pripomoček - <b>ES:</b> Producto sanitario - <b>SV:</b> Medicinteknisk produkt - <b>TR:</b> Tıbbi Cihaz
	<b>SK:</b> Sterilizované plynným etylénoxidom. Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným obalom vnútri. - <b>SL:</b> Sterilizirano z etilenoksidom. Sistem z enojno sterilno pregrado in zaščitno notranjo embalažo. - <b>ES:</b> Esterilizado con óxido de etileno. Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección interior. - <b>SV:</b> Steriliserad med etylenoxid. Enkelt sterilit barriärsystem med skyddsförpackning inuti. - <b>TR:</b> Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemini belirtir.
	<b>SK:</b> Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený - <b>SL:</b> Če je ovojnina odprta ali poškodovana, izdelka ne uporabite. - <b>ES:</b> No utilizar si el envase está abierto o dañado - <b>SV:</b> Får inte användas om förpackningen är öppen eller skadad - <b>TR:</b> Paket açık ya da hasarlıysa kullanmayın
	<b>SK:</b> Dátum expirácie - <b>SL:</b> Uporabiti do - <b>ES:</b> Fecha de caducidad - <b>SV:</b> Används före-datum - <b>TR:</b> Son kullanma tarihi
	<b>SK:</b> Nepoužívajte opakovane - <b>SL:</b> Za enkratno uporabo - <b>ES:</b> No reutilizar - <b>SV:</b> Återanvänd inte - <b>TR:</b> Tekrar kullanmayın
	<b>SK:</b> Znovu nesterilizujte - <b>SL:</b> Ne sterilizirajte ponovno. - <b>ES:</b> No reesterilizar - <b>SV:</b> Omsteriliser inte - <b>TR:</b> Yeniden sterilize etmeyin
	<b>SK:</b> Nepyrogénne - <b>SL:</b> Nepirogeno - <b>ES:</b> Apirógeno - <b>SV:</b> Pyrogenfri - <b>TR:</b> Pirojenik değildir
	<b>SK:</b> Referenčné číslo - <b>SL:</b> Referenčna številka - <b>ES:</b> Número de referencia - <b>SV:</b> Artikelnummer - <b>TR:</b> Referans numarası
	<b>SK:</b> Číslo šarže - <b>SL:</b> Številka lota - <b>ES:</b> Número de lote - <b>SV:</b> Satsnummer - <b>TR:</b> Parti numarası
	<b>SK:</b> UDI – Jediné identifikačné číslo - <b>SL:</b> UDI - Edinstvena identifikacijska številka pripomočka - <b>ES:</b> UDI (Identificación única del producto) - <b>SV:</b> UDI - Unik produktidentifiering - <b>TR:</b> UDI - Benzersiz Cihaz Tanımlama
	<b>SK:</b> Krajina výrobcu (PL=Poľsko) a dátum výroby - <b>SL:</b> Država proizvajalca (PL = Poljska) in datum proizvodnje - <b>ES:</b> País del fabricante (PL=Polonia) y fecha de fabricación - <b>SV:</b> Tillverkarens land (PL=Polen) och tillverkningsdatum - <b>TR:</b> Üretildiği ülke (PL=polonya) ve üretim tarihi
	<b>SK:</b> Výrobca - <b>SL:</b> Proizvajalec - <b>ES:</b> Fabricante - <b>SV:</b> Tillverkare - <b>TR:</b> Üretici
	<b>SK:</b> Označenie CE - <b>SL:</b> Oznaka CE - <b>ES:</b> Marcado CE - <b>SV:</b> CE-märkning - <b>TR:</b> 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"> <li>Straight</li> <li>J-tip</li> <li>Double ended</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stainless steel with 2 coating variants: with/without PTFE</li> </ul>
	Seldinger Movable	<ul style="list-style-type: none"> <li>Straight</li> <li>J-tip</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Guide wire diameter</li> <li>Tip shape</li> <li>Guide wire stiffness</li> <li>Guide wire length</li> </ul>

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-GWACJU. <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 непириrogenен водач, стерилизиран с етиленов оксид (EO).

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

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. Огледът 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. Размърът 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-GWACJU.  
<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"> <li>直形</li> <li>J形尖端</li> <li>双头</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>不锈钢，带 2 种涂层变体：带/不带 PTFE</li> </ul>
	可移动 Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> <li>直形</li> <li>J形尖端</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>导丝直径</li> <li>末端形状</li> <li>导丝刚度</li> <li>导丝长度</li> </ul>

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：**

- 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。
- 本器械以无菌状态提供。请勿重新消毒或重复使用本器械。
- 请勿将聚四氟乙烯涂层导丝穿过金属套管退出。
- 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。
- 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。
- 必须在包装上注明的失效日期之前使用。

**注意事项：**

- 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。
- 如果包装/无菌屏障破损/损坏，请勿使用。
- 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。
- 请勿使用损坏的产品。
- 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。
- 若使用活动芯导丝，请勿在末端呈弯曲形状时推进活动芯。
- 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。
- 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。
- 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：**

- 从控制鞘内小心取出导丝。
- 完整地检查导丝，确认其没有打结也无其他损坏。
- 在正式使用前，请确认导丝直径与介入器械兼容。

**使用说明：**

- 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。
- 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。
- 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。
- 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-GWACJU。

<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。





## 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"> <li>Lige</li> <li>J-formet spids</li> <li>Dobbeltende</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rustfrit stål med 2 belægningsvarianter: med/uden PTFE</li> <li>Guidewires diameter</li> <li>Spidsens form</li> <li>Guidewires stivhed</li> <li>Guidewires længde</li> </ul>
	Seldinger Movable	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lige</li> <li>J-formet spids</li> </ul>	

Se yderligere oplysninger på SP Medicals hjemmeside.

### Beregnet formål:

Accoat Guide Wire er beregnet til generel intravaskulær- 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:

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

### Forholdsregler:

- 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. Forsøglingens 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.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen/den sterile barriere er brudt/beskadiget.
- Kontrollér guidewiren omhyggeligt for bøjninger, kink eller anden beskadigelse inden anvendelsen.
- Anvend aldrig et beskadiget produkt.
- 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.
- Ved anvendelse af guidewirer med bevægelig kerne må den bevægelige kerne ikke føres frem, når spidsens form er buet.
- Drej aldrig, og anvend aldrig overdreven kraft, da kernen kan trænge igennem spiralen og forårsage karskade.
- For at undgå arterieskade skal det sikres, at den bevægelige kerne er trukket tilstrækkeligt tilbage, når udstyret befinder sig i nærheden af hjertet.
- 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:

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

### Brugsvejledning:

- 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.
- Drej forsigtigt guidewires proksimale ende under fremføringen for at understøtte den selektive placering af interventionsenheden i et bestemt kar.
- For at forhindre kontrastvæskens i at krystallisere og klumpe sammen skal der under proceduren opretholdes et kontinuerligt skyl med sterilt saltvand imellem guidewiren og interventionsenheden. Størrelsen af sprøjten, der bruges til at skylle lumen, skal tilpasses interventionsenhedens længde og diameter.
- Mellem brug i samme procedure placeres guidewiren i en beholder med sterilt saltvand, eller dispenseren fyldes med sterilt 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-GWACJU.

<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"> <li>• Recht</li> <li>• J-tip</li> <li>• Met dubbel uiteinde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Roestvrij staal met 2 coatingvarianten: met/ zonder PTFE</li> <li>• Voerdraad diameter</li> <li>• Vorm van de tip</li> <li>• Voerdraadstijfheid</li> <li>• Voerdraadlengte</li> </ul>
	Seldinger Movable	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recht</li> <li>• J-tip</li> </ul>	

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-GWACJAU.

<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.





## Fil-guide Accoat

### 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 Accoat	Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Droite</li> <li>• En J</li> <li>• Double</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acier inoxydable avec 2 variantes de revêtement : avec/sans PTFE</li> <li>• Diamètre du fil-guide</li> <li>• Forme de l'extrémité</li> <li>• Rigidité du fil-guide</li> <li>• Longueur du fil-guide</li> </ul>
	Seldinger mobile	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Droite</li> <li>• En J</li> </ul>	

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

### Utilisation prévue :

Le fil-guide Accoat 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 Accoat 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 Accoat 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 Accoat 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 Accoat 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-GWACJU. <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"> <li>• Gerade</li> <li>• J-Spitze</li> <li>• Doppelendig</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Edelstahl mit 2 Beschichtungsvarianten: mit/ohne PTFE</li> <li>• Durchmesser des Führungsdrahts</li> <li>• Spitzenform</li> <li>• Steifigkeit des Führungsdrahts</li> <li>• Länge des Führungsdrahts</li> </ul>
	Seldinger beweglich	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerade</li> <li>• J-Spitze</li> </ul>	

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 Arterienbeschädigungen 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-GWACJU.

<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.





## 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"> <li>• Diritta</li> <li>• A J</li> <li>• Doppia estremità</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acciaio inossidabile con 2 varianti di rivestimento: con/ senza PTFE</li> <li>• Diametro del filo guida</li> <li>• Forma della punta</li> <li>• Rigidità del filo guida</li> <li>• Lunghezza del filo guida</li> </ul>
	Seldinger mobile	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diritta</li> <li>• A J</li> </ul>	

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).

### Potenziati 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-GWACJU.

<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-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"> <li>• Rett</li> <li>• J-spiss</li> <li>• Dobbeltenet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rustfritt stål med to typer belegg: med/uten PTFE</li> <li>• Ledesondens diameter</li> <li>• Spissform</li> <li>• Ledesondens stivhet</li> <li>• Ledesondens lengde</li> </ul>
	Bevegelig Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rett</li> <li>• J-spiss</li> </ul>	

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 tilbakestrukket 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 dispenseren.
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 dispenseren med saltløsning, ved bruk av luerlåsen som følger med pakningen, og sett ledesonden inn i dispenseren igjen med den distale enden først. Sørg for å etterlate et segment av den proksimale enden utenfor dispenseren.

### 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-GWACJU. <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.





## Fio-guia Accoat

### Descrição:

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

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

Para mais informações, consulte o website da SP Medical.

### Finalidade prevista:

O fio-guia Accoat 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 Accoat.

### Avisos:

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

### Precauções:

- Antes de abrir, a embalagem 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.
- Não utilize se a embalagem/barreira estéril estiver aberta/danificada.
- Antes de utilizar o fio-guia, inspecione-o cuidadosamente para verificar se está dobrado, torcido ou danificado.
- Não utilize o produto danificado.
- 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.
- Ao usar fios-guia de núcleo móvel, não avance o núcleo móvel quando a ponta apresentar uma deformação curva.
- Nunca torça nem exerça força excessiva, dado que o núcleo poderá penetrar na espiral e causar lesões no vaso.
- Para evitar lesões nas artérias, certifique-se de que o núcleo móvel se encontra recolhido o suficiente quando o dispositivo estiver próximo do coração.
- O Fio-guia Accoat 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 Accoat 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:

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

### Instruções de utilização:

- Ao introduzir o fio-guia no dispositivo de intervenção, assegure que o fio-guia ressaí pelo menos 2 centímetros em relação ao eixo proximal. Isto irá impedir que o fio-guia se enfie, nomeadamente, no cateter.
- 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.
- 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.
- 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 Accoat 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-GWACJU.

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

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 resterilizați 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 îndoieli 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, inspecți cu atenție firul de ghidaj pentru a vedea dacă prezintă îndoiri, răsurci 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 răsușiți 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 alunece 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.

5710086-GWACJU.

<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 Ассоат

### Характеристики:

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

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

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

### Предполагаемая область применения:

Проволочный проводник катетера Ассоат 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 Ассоат полностью лежит на медицинском персонале.

### Предупреждения:

1. 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.
2. Изделие поставляется в стерильном виде. Не использовать повторно и не стерилизовать.
3. Запрещается извлекать проводник с покрытием из ПТФЭ через металлическую канюлю.
4. Запрещается продвигать вперед или извлекать проводник, если это требует дополнительных усилий, пока причина сопротивления не будет определена методом рентгеноскопии.
5. Не пытайтесь продвигать проволочный проводник катетера без наблюдения за реакцией кончика.
6. Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

### Меры предосторожности:

1. 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 оборотной стороны на наличие проколов или других дефектов, таких как потертости или трещины. Используйте увеличительный инструмент, если сомневаетесь в целостности стерильной защитной упаковки.
2. Не разрешается использование инструмента при нарушении целостности или повреждении упаковки/стерильной защитной упаковки.
3. Перед использованием тщательно проверьте проволочный проводник на отсутствие заломов, изгибов и других повреждений.
4. Не пользуйтесь поврежденным инструментом.
5. 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.
6. При использовании проволочного проводника катетера с подвижным сердечником не продвигайте подвижный сердечник, если наконечник находится в изогнутом положении.
7. Не перекручивайте проводник и не прилагайте чрезмерных усилий, так как сердечник может выйти из катушки и привести к повреждению сосуда.
8. Чтобы избежать повреждения артерий в то время как инструмент находится вблизи сердца, убедитесь, что подвижный сердечник достаточным образом втянут.
9. Проволочный проводник катетера Ассоат 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 Ассоат 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:

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

### Способ применения:

1. При введении проволочного проводника в интервенционный инструмент проследите за тем, чтобы проводник выступал из проксимального разреза не менее чем на 2 сантиметра. Это предотвратит соскальзывание проволочного проводника внутрь инструмента, например, катетера.
2. Для более комфортного размещения катетера на выбранном участке определенного сосуда осторожно вращайте проксимальный конец проволочного проводника, продвигая его вперед.
3. Во избежание кристаллизации/коагуляции контрастного вещества во время проведения процедуры необходимо выполнять постоянную промывку физиологическим раствором между интервенционным инструментом и проволочным проводником. Размер шприца, используемого для промывания полости интервенционного инструмента, следует подбирать под длину и диаметр последнего.
4. 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 Ассоат 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-GWACJU.

<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.





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

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-GWACJU.

<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"> <li>Rak</li> <li>J-spets</li> <li>Dubbeländad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rostfritt stål med 2 belägnings-varianter: med/utan PTFE</li> <li>Ledarens diameter</li> <li>Spetsens form</li> <li>Ledarens styvhet</li> <li>Ledarens längd</li> </ul>
	Seldinger Movable	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rak</li> <li>J-spets</li> </ul>	

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 förän 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 ledardiameterens 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 återinför 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.

Luftfuktighetsgränser: 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-GWACJU. <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"> <li>Düz</li> <li>J uçlu</li> <li>Çift uçlu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Paslanmaz çelik, 2 kaplama seçeneği: PTFE kaplı/PTFE kaplı olmayan</li> </ul>
	Hareketli Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> <li>Düz</li> <li>J uçlu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kılavuz tel çapı</li> <li>Uç şekli</li> <li>Kılavuz tel sertliği</li> <li>Kılavuz tel uzunluğu</li> </ul>

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

**Kullanım amacı:**

Accoat Kılavuz Tel, tanısal 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 gözlemeden 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 ışığı 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 kavisli 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 Telde 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 son 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 göbekten 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 çözümüyle yıkama sağlanmalıdır. Lümeni yıkamak için kullanılan enjektörün boyutu girişimsel cihazın boyu ve çapına uygun olmalıdır.
- Aynı prosedürdeki kullanımlar arasında kılavuz teli tuz çözümüyle doldurulmuş bir kaba yerleştirin veya ambalaj içinde bulunan luer kilidini kullanarak dağıtıcıyı tuz çözümüyle doldurun ve önce distal ucu girecek şekilde kılavuz teli dağıtıcıya tekrar koyun. 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 performansa dair özet bilgiler, yasal üretici olarak SP Medical'in kayıtlı olduğu Eudamed üzerinden ve temel UDI-DI: 5710086-GWACJU 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](http://www.sp-medical.com)

**CE**  
**0197**