























Accoat Standard




















Guide Wire

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























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

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
























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

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



















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

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

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

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

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

	SK: Pozor - SL: Pozor - ES: Aviso - SV: Var försiktig - TR: Dikkat
	SK: Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie - SL: Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo. - ES: Consultar instrucciones de uso impresas o electrónicas - SV: Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen - TR: Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun
	SK: Obsah - SL: Vsebina - ES: Contenido - SV: Innehåll - TR: İçindekiler
	SK: Dĺžka a priemer vodiaceho drôtu - SL: Dolžina in premer vodilne žice - ES: Longitud y diámetro del alambre guía - SV: Ledarens längd och diameter - TR: Kılavuz telin uzunluğu ve çapı
	SK: Tvar hrotu: Rovný - SL: Oblika konice: Ravna - ES: Forma de la punta: Recta - SV: Spetsens form: Rak - TR: Uç şekli: Düz
	SK: Tvar hrotu: J - SL: Oblika konice: J - ES: Forma de la punta: J - SV: Spetsens form: J - TR: Uç şekli: J
	SK: Teplotný limit - SL: Temperaturna omejitev - ES: Límite de temperatura - SV: Temperaturgräns - TR: Sıcaklık sınırı
	SK: Limit vlhkosti - SL: Mejna vlage - ES: Límite de humedad - SV: Luftfuktighetsgräns - TR: Nem sınırı
	SK: Chráňte pred slnečným svetlom - SL: Varujte pred sončno svetlobo. - ES: Mantener alejado de la luz solar - SV: Utsätts ej för solljus - TR: Güneş ışığından uzak tutun
	SK: Uchovávajte v suchu - SL: Hraniti na suhem - ES: Mantener seco - SV: Förvaras torr - TR: Kuru yerde tutun
MD	SK: Zdravotnícka pomôcka - SL: Medicínski pripomoček - ES: Producto sanitario - SV: Medicinteknisk produkt - TR: Tibbi Cihaz
	SK: Sterilizované plynným etylénoxidom. Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným obalom vnútri. - SL: Sterilizirano z etilenoksidom. Sistem z enojno sterilno pregrado in zaščitno notranjo embalažo. - ES: Esterilizado con óxido de etileno. Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección interior. - SV: Steriliserad med etylenoxid. Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti. - TR: Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemini belirtir.
	SK: Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený - SL: Če je ovojnina odprta ali poškodovana, izdelka ne uporabite. - ES: No utilizar si el envase está abierto o dañado - SV: Får inte användas om förpackningen är öppen eller skadad - TR: Paket açık ya da hasarlıysa kullanmayın
	SK: Dátum expirácie - SL: Uporabiti do - ES: Fecha de caducidad - SV: Används före-datum - TR: Son kullanma tarihi
	SK: Nepoužívajte opakovane - SL: Za enkratno uporabo - ES: No reutilizar - SV: Återanvänd inte - TR: Tekrar kullanmayın
	SK: Znovu nesterilizujte - SL: Ne sterilizirajte ponovno. - ES: No reesterilizar - SV: Omsteriliser inte - TR: Yeniden sterilize etmeyin
	SK: Nepyrogénne - SL: Nepirogeno - ES: Apirógeno - SV: Pyrogenfri - TR: Pirojenik değildir
REF	SK: Referenčné číslo - SL: Referenčna številka - ES: Número de referencia - SV: Artikelnummer - TR: Referans numarası
LOT	SK: Číslo šarže - SL: Številka lota - ES: Número de lote - SV: Satsnummer - TR: Parti numarası
UDI	SK: UDI – Jedinečné identifikačné číslo - SL: UDI - Edinstvena identifikacijska številka pripomočka - ES: UDI (Identificación única del producto) - SV: UDI - Unik produktidentifiering - TR: UDI - Benzersiz Cihaz Tanımlama
	SK: Krajina výrobcu (PL=Poľsko) a dátum výroby - SL: Država proizvajalca (PL = Poljska) in datum proizvodnje - ES: País del fabricante (PL=Polonia) y fecha de fabricación - SV: Tillverkarens land (PL=Polen) och tillverkningsdatum - TR: Ürettiği ülke (PL=polonya) ve üretim tarihi
	SK: Výrobca - SL: Proizvajalec - ES: Fabricante - SV: Tillverkare - TR: Üretici
CE 0197	SK: Označenie CE - SL: Oznaka CE - ES: Marcado CE - SV: CE-märkning - TR: CE işareti

Accoat Standard Guide Wire

Description:

Accoat Standard Guide Wire is EO sterilized, non-pyrogenic and available in the following variants:

Subtype	Tip subtype	Available variants
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> • Straight • J-tip 	<ul style="list-style-type: none"> • Stainless steel with 2 coating variants: with/ without PTFE
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> • Straight • J-tip 	<ul style="list-style-type: none"> • Guide wire diameter • Tip shape • Distal flexible length • Proximal flexible length (for Schüller only) • Guide wire length

For further information, see SP Medical's website.

Intended purpose:

The Accoat Standard Guide Wire is indicated for placement of interventional devices during diagnostic and/or therapeutic procedures in:

1. Peripheral vasculature procedures.
2. Endourologic procedures.

Contraindication:

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

Warnings:

1. SINGLE USE. This guide wire is intended for single use only. Reusing the guide wire 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 guide wire is provided in sterile condition. Do not re-sterilize or re-use the guide wire.
3. Do not withdraw the PTFE coated guide wire through a metal needle.
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 guide wire 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 guide wires.
5. The guide wire 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. It is always the physician's responsibility to determine and ensure the patient's suitability for the procedure where the Accoat Standard Guide Wire is used.
7. Never twist or apply excessive force as the core might penetrate the coil and cause vessel damage.
8. The Accoat Standard 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 guide wire 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 Standard 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 before 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.
Humidity limits: 30% - 70%. Temperature limits: 2°C - 49°C.

Expiry date:

The Accoat Standard 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.

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 Accoat Standard

Описание:

Водачът Accoat Standard е стерилизиран с етиленов оксид (EO), непирогенен и наличен в следните варианти:

Подтип	Подтип на върха	Налични варианти
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> • прав • J-образен 	<ul style="list-style-type: none"> • неръждаема стомана с 2 варианта за покритието: с/без PTFE
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> • прав • J-образен 	<ul style="list-style-type: none"> • диаметър на водача • форма на върха • дължина на дисталния гъвкав край • дължина на проксималния гъвкав край (само за Schüller) • дължина на водача

За повече информация вижте уеб сайта на SP Medical.

Предназначение:

Водачът Accoat Standard е предназначен за въвеждане на интервенционни изделия по време на диагностични и/или терапевтични процедури:

1. процедури в периферната съдова система.
2. ендouroлогични процедури.

Противопоказания:

Не е предназначен за използване в церебралната, сърдечната или централната кръвоносна система.

Предупреждения:

1. ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Този водач е предназначен за еднократна употреба. При повторна употреба има висок риск от замърсяване или засядане в интервенционалното изделие или в тялото на пациента поради прегъване на водача.
2. Водачът се доставя стерилен. Не се разрешава повторно стерилизиране или използване.
3. Не изтегляйте водача с покритие от PTFE през метална игла.
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 водача 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 повредени водачи.
5. Водачът 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. Лекарят е отговорен всеки път да определя и гарантира годността на пациента за процедурата, при която се използва водачът Accoat Standard.
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. Водачът Accoat Standard има метално жило и не бива да се използва с неподходящо оборудване (напр. 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 водача, 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 Accoat Standard може да се използва в комбинация с интервенционни 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 преди 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 грижете най-малко 2 см от водача да се подават от проксималния хъб. Това ще предотврати плъзгане на водача вътре например в катетъра.
2. За да улесните селективното поставяне на интервенционалното изделие в дадения съд, внимателно въртете проксималния край на водача, докато се придвижва напред.
3. За да се избегне кристализация/съсирване на контрастното вещество, по време на процедурата трябва да се извършва постоянно промиване с физиологичен разтвор между интервенционалното устройство и водача. Размерът на спринцовката, използвана за промиване на лумена, трябва да е подходяща за дължината и диаметъра на интервенционалното изделие.
4. Между отделните използвания по време на една процедура поставяйте водача в контейнер с физиологичен разтвор или напълнете разпределителя с физиологичен разтвор, като използвате предоставения в опаковката луеров съединител и въведете повторно водача в разпределителя с дисталния край напред. Оставете сегмент от проксималния край извън разпределителя.

Съхранение:

Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място.

Диапазон за влажността: 30% – 70%. Диапазон за температурата: 2°C – 49°C.

Срок на годност:

Водачът Accoat Standard трябва да се използва не по-късно от датата, посочена върху 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.

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.

产品说明:

Accoat Standard 导丝经 EO 灭菌，无热原，具有以下可用的变体：

子类型	末端子类型	可用的变体
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> 直形 J形尖端 	<ul style="list-style-type: none"> 不锈钢，带 2 种涂层 变体：带/不带 PTFE
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> 直形 J形尖端 	<ul style="list-style-type: none"> 导丝直径 末端形状 远端弹性长度 近端弹性长度 (仅适用于 Schüller) 导丝长度

如需更多信息，请参阅 SP Medical 的网站。

预期用途:

Accoat Standard 导丝有助于在以下诊断和/或治疗过程中安置介入器械：

1. 外围血管系统手术。
2. 泌尿外科手术。

禁忌症:

不适用于大脑、心脏或中枢循环系统。

警告:

1. 一次性使用。本导丝只能使用一次。重复使用导丝会有较高的污染风险并因导丝打结造成导丝被卡在介入器械或人体内。
2. 本导丝以无菌状态提供。请勿重新消毒或重复使用导丝。
3. 请勿将聚四氟乙烯涂层导丝穿过金属针退出。
4. 切勿在遇到阻力的情况下强行送入或撤回导丝，必须通过透视确认产生阻力的原因。
5. 尝试移动导丝时，请务必观察该移动所导致的尖端触觉反馈。
6. 必须在包装上注明的失效日期之前使用。

注意事项:

1. 开封前，应仔细检查无菌包装是否完整。必须在使用导丝前并在良好照明条件下进行检查。必须仔细检查吸塑袋透明侧的密封质量是否有通道和裂缝。检查正面和背面是否有针孔或其他包装缺陷，例如磨损或裂缝。如果对无菌屏障完整性有疑问，请使用放大工具。
2. 如果包装/无菌屏障破损/损坏，请勿使用。
3. 使用前，应仔细检查导丝是否存在弯曲、打结或其他损坏情况。
4. 如导丝损坏，也请勿使用。
5. 只能由丰富经验的医师操作导丝，操作者应受过微创技术培训，会使用导丝并熟悉介入过程中常见的副作用及危害。
6. 医生始终有责任决定并确保患者适合使用 Accoat Standard 导丝进行的程序。
7. 切勿扭曲或过度用力，因为导丝芯可能会穿透线圈并导致血管损伤。
8. 由于 Accoat Standard 导丝内含金属芯，因此不应与任何不适宜的设备（例如：MRI[核磁共振仪]）一起使用。

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:

如果发生与该导丝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 Standard 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。

使用前准备:

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

使用说明:

1. 将导丝引入介入器械时，确保导丝从近端鞘伸出至少 2 厘米。这可将防止导丝滑入（例如）导管内。
2. 为了帮助选择性地介入器械放入特定血管，可以在向前推进导丝时轻轻旋转导丝的近端。
3. 为了防止造影剂结晶或凝结成块，在手术过程中，应在介入器械和导丝之间用生理盐水持续冲洗。用于冲洗管腔的注射器规格应与介入器械的长度和直径相匹配。
4. 在同一手术中的两次使用之间，应将导丝置于生理盐水中，或使用包装中随附的卢尔锁将生理盐水填充到控制鞘内，然后将导丝重新插入装满生理盐水的控制鞘（远端首先插入）。确保导丝近端尾部的一截伸出控制鞘外。

贮存:

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

有效期限:

Accoat Standard 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。

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。

Opis:

Žica vodilica Acccoat Standard sterilizirana je etilen oksidom, nepirogena i dostupna u sljedećim varijantama:

Podtip	Podtip vrha	Dostupne varijante
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> • Ravni • J vrh 	<ul style="list-style-type: none"> • Od nehrđajućeg čelika s 2 varijante premaza: s ili bez PTFE-a
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> • Ravni • J vrh 	<ul style="list-style-type: none"> • Promjer žice vodilice • Oblik vrha • Distalni fleksibilne duljine • Proksimalni fleksibilne duljine (samo za Schüller) • Duljina žice vodilice

Dodatne informacije potražite na web-mjestu tvrtke SP Medical.

Namjena:

Žica vodilica Acccoat Standard namijenjena je za uvođenje intervencijskih uređaja tijekom dijagnostičkih i/ili terapijskih postupaka u sljedećim primjenama:

1. Postupci na perifernoj vaskulaturi.
2. Endourološki postupci.

Kontraindikacija:

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

Upozorenja:

1. PROIZVOD JE NAMIJENJEN ZA JEDNOKRATNU UPORABU. Ova žica vodilica namijenjena je isključivo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba žice vodilice povezana je s velikim rizikom od kontaminacije i blokiranja žice vodilice u intervencijskom uređaju ili ljudskom tijelu zbog savijanja žice.
2. Ova se žica vodilica isporučuje u sterilnom stanju. Nemojte ponovno sterilizirati žicu vodilicu ili je ponovno upotrebljavati.
3. Nemojte izvlačiti žicu vodilicu s PTFE oblogom kroz metalnu iglu.
4. Vodilica se nikada se ne smije uvoditi ni izvlačiti u slučaju osjetnog otpora dok se ne otkrije uzrok pojave otpora uz pomoć fluoroskopije.
5. Ne pokušavajte pomicati žicu vodilicu bez praćenja odgovarajuće reakcije vrha.
6. Upotrijebite prije isteka roka uporabe navedenog na pakiranju.

Mjere opreza:

1. Prije otvaranja treba pažljivo provjeriti cjelovitost sterilnog pakiranja. Pregled se mora provesti neposredno prije uporabe žice vodilice i pod dobrim osvjetljenjem. Mora se pažljivo provjeriti kvaliteta hermetičkog zatvaranja, odnosno ima li znakova udubljenja ili pukotina na prozirnoj strani dijela vrećice koji se otvara. S prednje i stražnje strane mora se pregledati ima li rupica ili drugih nedostataka u pogledu pakiranja kao što su abrazije ili pukotine. Ako sumnjate u cjelovitost sterilne barijere, provjerite s povećalom.
2. Ne upotrebljavajte ako su pakiranje / sterilna barijera otvoreni ili oštećeni.
3. Prije uporabe pažljivo provjerite nalaze li se na žici vodilici tragovi savijanja ili druga oštećenja.
4. Zabranjena je upotreba oštećenih vodilica.
5. Žice vodilice smiju upotrebljavati samo iskusni liječnici obučeni za intervencijske tehnike i primjenu žica vodilica, koji su dobro upoznati s nuspojavama i opasnostima povezanim s intervencijskim postupcima.
6. Odluku o pogodnosti pacijenta za operativni zahvat uporabom žice vodilice Acccoat Standard uvijek mora donijeti liječnik.
7. Nikada nemojte uvijati ili primjenjivati prekomjernu silu jer bi jezgra mogla probiti spiralu i izazvati oštećenje krvne žile.
8. Žica vodilica Acccoat Standard sadrži metalnu jezgru, stoga se ne smije koristiti u kombinaciji s neodgovarajućom opremom (npr. uređajima za magnetsku rezonanciju).

Moguće nuspojave:

Moguće komplikacije obuhvaćaju, ali se ne ograničavaju na:

- traumu krvne žile / trakta
- suženje/okluziju krvne žile / trakta
- infekciju ili upalu
- alergijsku reakciju

Ozbiljan incident:

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

Kompatibilnost:

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

Priprema za uporabu:

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

Upute za uporabu:

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

Čuvanje:

Čuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu.

Ograničenja vlažnosti: 30% – 70%. Ograničenja temperature: 2 °C – 49 °C.

Rok upotrebe:

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

Odlaganje:

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

Sigurnosne informacije:

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

Ograničenje odgovornosti:

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

Vodící drát Accoat Standard

Popis:

Vodící drát Accoat Standard je sterilizován ethylenoxidem, je nepyrogenní a je k dispozici v následujících variantách:

Podtyp	Podtyp hrotu	Dostupné varianty
Lunderquistův	<ul style="list-style-type: none"> Rovný Zakřivený hrot ve tvaru písmena J 	<ul style="list-style-type: none"> Nerezová ocel s 2 variantami povrchové úpravy: s/bez PTFE Průměr vodícího drátu Tvar hrotu
Schüllerův	<ul style="list-style-type: none"> Rovný Zakřivený hrot ve tvaru písmena J 	<ul style="list-style-type: none"> Délka distálního ohebného segmentu Délka proximálního ohebného segmentu (pouze Schüllerův) Délka vodícího drátu

Další informace jsou k dispozici na webu společnosti SP Medical.

Určený účel:

Použití vodícího drátu Accoat Standard je indikováno za účelem zavedení intervenčních prostředků během diagnostických a/nebo terapeutických postupů v následujících případech:

1. Zákroky na periferních cévách.
2. Endourologické zákroky.

Kontraindikace:

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

UPOZORNĚNÍ:

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

Bezpečnostní opatření:

1. Před otevřením je nutné pečlivě zkontrolovat nepoškozenost sterilního obalu. Kontrola musí být provedena bezprostředně před použitím vodícího drátu a za dobrých světelných podmínek. Průhlednou stranu sloupavacího pouzdra je nutné pečlivě zkontrolovat, zda je těsně uzavřena a nevykazuje známky kanálků a trhlin. Přední i zadní stranu je nutné zkontrolovat z hlediska přítomnosti otvorů nebo jiných vad balení, jako jsou odřeny nebo trhliny. Pokud máte pochyby ohledně integrity sterilní bariéry, použijte zvětšovací nástroj.
2. Nepoužívejte prostředek, pokud je narušen/poškozený jeho obal / sterilní bariéra.
3. Před použitím pečlivě zkontrolujte vodící drát, zda není ohnutý, zalomený nebo jinak poškozený.
4. Nepoužívejte poškozené vodící dráty.
5. Vodící drát smí používat pouze zkušení lékaři, kteří jsou proškoleni v invazivních technikách a použití vodících drátů a jsou obeznámeni s nežádoucími účinky a riziky, jež jsou běžně spojeny s intervenčními postupy.
6. Za stanovení vhodnosti pacienta k zásahu, při kterém se používá vodící drát Accoat Standard, nese vždy odpovědnost lékař.
7. Nikdy nekruťte ani nepoužívejte nadměrnou sílu, protože by jádro mohlo proniknout cívku a způsobit poškození cévy.
8. Vzhledem k tomu, že vodící drát Accoat Standard obsahuje kovové jádro, nepoužívejte jej v kombinaci s jakýmkoli nekompatibilním zařízením (např. magnetickou rezonancí).

Potenciální nežádoucí účinky:

Mezi možné komplikace patří mimo jiné:

- trauma cévy/traktu;
- zúžení/okluze cévy/traktu;
- infekce a zánět;
- alergická reakce.

Závažné příhody:

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

Kompatibilita:

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

Přípravy před použitím:

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

Pokyny k použití:

1. Při zavádění vodícího drátu do intervenčního prostředku zajistěte, aby alespoň 2 centimetry vodícího drátu přesahovaly proximální ústí. Tím zabráníte vklouznutí celého vodícího drátu např. do katetru.
2. Za účelem selektivního umístění intervenčního prostředku do konkrétní cévy jemně otáčejte proximálním koncem vodícího drátu za současného posouvání vpřed.
3. Aby se zabránilo krystalizaci kontrastní látky / srážení, mělo by být během výkonu zajištěno nepřetržitě proplachování fyziologickým roztokem prostoru mezi intervenčním prostředkem a vodícím drátem. Velikost stříkačky používané k proplachování lumen je třeba přizpůsobit délce a průměru intervenčního prostředku.
4. Mezi použitými během těžko výkonu umístěte vodící drát do nádoby naplněné fyziologickým roztokem nebo naplňte zásobník fyziologickým roztokem (použijte konektor Luer Lock obsažený v balení) a znovu vsuňte vodící drát do zásobníku distálním koncem napřed. Dbejte, abyste nechali segment na proximálním konci mimo zásobník.

Uchování:

Prostředek uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě. Meze vlhkosti: 30 %–70 %. Teplotní meze: 2 °C–49 °C.

Datum expirace:

Vodící drát Accoat Standard se nesmí používat po datu uvedeném na štítku.

Likvidace:

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

Bezpečnostní informace:

Návod k použití se dodává v tištěné podobě spolu s výrobky a v aktualizované verzi je k dispozici ke stažení v elektronické formě na webu společnosti SP Medical.

Odmítnutí odpovědnosti:

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

Beskrivelse:

Accoat Standard guidewire er EO-steriliseret, ikke-pyrogen og fås i følgende varianter:

Undertype	Spids-undertype	Tilgængelige varianter
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> Lige J-formet spids 	<ul style="list-style-type: none"> Rustfrit stål med 2 belægningsvarianter: med/uden PTFE
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> Lige J-formet spids 	<ul style="list-style-type: none"> Guidewires diameter Spidsens form Distal fleksibel længde Proksimal fleksibel længde (kun Schüller) Guidewires længde

Se yderligere oplysninger på SP Medicals hjemmeside.

Beregnet formål:

Accoat Standard guidewiren er egnet til placering af interventionsudstyr ved diagnostiske og/eller terapeutiske procedurer:

1. Procedurer i den perifere vaskulatur.
2. Endourologiske procedurer.

Kontraindikation:

Må ikke anvendes i hjernens eller hjertets kredsløb eller i det centrale kredsløbssystem.

Advarsler:

1. ENGANGSBRUG. Denne guidewire er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genanvendelse af guidewiren medfører høj risiko for kontaminering samt for fastlåsning af guidewiren i interventionsudstyret eller patientens krop pga. guidewirekinking.
2. Denne guidewire leveres steril. Guidewiren må ikke gensteriliseres eller genanvendes.
3. Træk ikke en PTFE-beklædt guidewire igennem en metalcanyle.
4. For aldrig guidewiren frem eller tilbage ved modstand, før årsagen til modstanden er fastslået ved hjælp af røntgengennemlysning.
5. Forsøg ikke at bevæge guidewiren uden at holde øje med, hvordan spidsen reagerer.
6. Skal anvendes inden udløbsdatoen, der er anført på emballagen.

Forholdsregler:

1. Inden den sterile emballage åbnes, skal det kontrolleres omhyggeligt, at den er intakt. Denne kontrol skal foretages umiddelbart før guidewiren anvendes og under passende lysforhold. Forseglingens kvalitet på posens gennemsigtige side skal kontrolleres omhyggeligt for kanaler og revner. Både for- og bagsiden skal kontrolleres for utætheder eller andre emballagedefekter, som for eksempel slitage og revner. Brug en forstørrelsesenhed, hvis der er tvivl om den sterile barrieres integritet.
2. Må ikke anvendes, hvis emballagen/den sterile barriere er brudt/bskadiget.
3. Kontrollér guidewiren omhyggeligt for bøjninger, kink eller anden beskadigelse inden anvendelsen.
4. Beskadigede guidewirer må ikke anvendes.
5. Guidewiren må kun anvendes af erfarne læger, som er uddannede i invasive teknikker og brug af guidewirer, og som er bekendte med de bivirkninger og risici, der normalt er forbundet med interventionsprocedurer.
6. Det er altid lægens ansvar at bestemme og sikre, at patienten er velegnet til en procedure, hvor Accoat Standard guidewire anvendes.
7. Drej aldrig, og anvend aldrig overdreven kraft, da kernen kan trænge igennem spiralen og forårsage karskade.
8. Accoat Standard guidewire indeholder en kerne af metal, og den må derfor ikke anvendes sammen med uhensigtsmæssigt udstyr (f.eks. udstyr anvendt til MR-scanning).

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 guidewiren 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 Standard guidewire 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 inden brug:

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

Brugsvejledning:

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

Opbevaring:

Opbevares køligt, mørkt og tørt.

Fugtighedsgrænse: 30% - 70%. Temperaturgrænse: 2°C - 49°C.

Udløbsdato:

Accoat Standard guidewiren må ikke anvendes efter den dato, der er anført på mærkaten.

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.

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 Standard voerdraad

Beschrijving:

De Accoat Standard voerdraad is gesteriliseerd met EO, is niet-pyrogeen en is verkrijgbaar in de volgende varianten:

Subtype	Tip subtype	Beschikbare varianten
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> • Rech • J-tip 	<ul style="list-style-type: none"> • Roestvrij staal met 2 coatingvarianten: met/zonder PTFE
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> • Rech • J-tip 	<ul style="list-style-type: none"> • Voerdraaddiameter • Vorm van de tip • Distale flexibele lengte • Proximale flexibele lengte (alleen voor Schüller) • Voerdraadlengte

Verdere informatie vindt u op de website van SP Medical.

Beoogd gebruik:

De Accoat Standard voerdraad is geïndiceerd voor de plaatsing van interventiehulpmiddelen tijdens diagnostische en/of therapeutische procedures in:

1. Procedures in de perifere vasculatuur.
2. Endo-urologische procedures.

Contra-indicatie:

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

Waarschuwingen:

1. EENMALIG GEBRUIK. Deze voerdraad is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Opnieuw gebruiken van de voerdraad houdt een hoog risico in op besmetting en op vastlopen van de voerdraad in het interventiehulpmiddel of het menselijk lichaam door knikken van de voerdraad.
2. Deze voerdraad wordt in steriele conditie geleverd. De voerdraad mag niet opnieuw gesteriliseerd of opnieuw gebruikt worden.
3. Trek de met PTFE gecoate voerdraad niet terug door een metalen naald.
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 de voerdraad 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. Gebruik een beschadigde voerdraad niet.
5. De voerdraad mag alleen gebruikt worden door ervaren artsen die opgeleid zijn in invasieve technieken en het gebruik van voerdraaden en die vertrouwd zijn met de bijwerkingen en gevaren die gewoonlijk verbonden zijn met interventieprocedures.
6. Het is altijd de verantwoordelijkheid van de arts om te bepalen en te controleren of een patiënt geschikt is voor de procedure waarbij de Accoat Standard voerdraad gebruikt wordt.
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. De Accoat Standard voerdraad bevat een metalen kern; gebruik hem niet 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 de voerdraad 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 Standard 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.

Voorbereidingen voor gebruik:

1. Trek de voerdraad voorzichtig uit de dispenser.
2. Controleer de voerdraad zorgvuldig om zeker te zijn dat hij niet geknikt of anderszins beschadigd is.
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 dat er minstens 2 centimeter voerdraad uit de proximale hub steekt. Dit voorkomt dat de voerdraad naar binnen glipt in bv. de katheter.
2. Om de selectieve plaatsing van het interventiehulpmiddel in een bepaald bloedvat te ondersteunen, roteer 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 aangepast zijn 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.

Vochtigheidslimieten: 30% - 70%. Temperatuurlimieten: 2°C - 49°C.

Uiterste gebruiksdatum:

De Accoat Standard 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.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

SP Medical A/S is niet aansprakelijk voor gebreken/beschadigingen ten gevolge van abnormaal gebruik of aanpassingen aan het product, dat onder deze omstandigheden niet door de garantie is 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.

Accoat Standard juhtetraat

Kirjeldus

Accoati standardne juhtetraat on EO-steriliseeritud, mittepürogeenne ja saadaval allpool näidatud variantidena.

Alamtüüp	Otsa alamtüüp	Saadaolevad variandid
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> Sirge J-ots 	<ul style="list-style-type: none"> Roostevaba teras 2 kattevariandiga: PTFE-ga või ilma
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> Sirge J-ots 	<ul style="list-style-type: none"> Juhtetraadi läbimõõt Otsa kuju Distaalse painduva osa pikkus Proksimaalse osa pikkus (ainult Schülleri korral) Juhtetraadi pikkus

Lisateavet vt SP Medical'i veebisaidilt.

Sihtotstarve

Accoati standardne juhtetraat on näidustatud interventsionaalsete seadmete paigaldamiseks diagnostiliste ja/või terapeutiliste protseduuride ajal:

- perifeerse veresoonekonna protseduuridel;
- endouroloogilistel protseduuridel.

Vastunäidustus

Ei sobi kasutamiseks tserebraalses, südame- või tsentraalses vereringesüsteemis.

Hoiatused

- ÜHEKORDELT KASUTATAV. See juhtetraat on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Juhtetraadi taaskasutamiseks kaasneb suur saasteoht ja juhtetraadi keerdumise tõttu interventsionaalsesse seadmesse või inimkehase juhtetraadi kinnijäämise risk.
- See juhtetraat tarnitakse steriilsena. Ärge steriliseerige ega korduskasutage juhtetraati.
- Ärge tõmmake PTFE-kattega juhtetraati läbi metallist nõela.
- Ärge kunagi lükake juhtetraati edasi ega tõmmake tagasi, kui tunnete takistust; selle põhjus võib olla fluoroskoopia abil tuvastada.
- Ärge proovige liigutada juhtetraati ilma selle otsa reageerimist jälgimata.
- Kasutada enne pakendil näidatud aegumistähtaega.

Ettevaatusabinõud

- Enne avamist tuleb steriilne pakend hoolikalt üle vaadata, et veenduda selle puutumatuses. Ülevaatus tuleb läbi viia vahetult enne juhtetraadi kasutamist ja heades valgustingimustes. Lahtitõmmatava koti läbipaistva külje tihenduskaiteeti tuleb hoolikalt kontrollida kanalite ja pragude suhtes. Nii esi- kui ka tagakülge tuleb kontrollida aukude või muude pakendi defektide (nt marrastused või praod) suhtes. Kasutage luupi, kui kahtlete steriilses barjääri terviklikkuses.
- Ärge kasutage, kui pakend / steriilne barjäär on katki / kahjustatud.
- Enne kasutamist veenduge hoolikalt, et juhtetraadil ei oleks paindeid, väändeid ega muid kahjustusi.
- Ärge kasutage kahjustatud juhtetraate.
- Juhtetraati võivad kasutada ainult kogenud arstid, kes on saanud invasiivsete tehnikate ja juhtetraatide kasutamise alase koolituse ning tunnevad kõrvaltoimeid ja ohte, mis on üldiselt seotud interventsionaalsete protseduuridega.
- Arst vastutab alati Accoati standardjuhtetraati kasutava protseduuri sobivuse määramise eest patsiendile ja selle tegemise eest.
- Ärge kunagi väänake ega rakendage liigset jõudu, sest sündimise võib tungida veresoone ja seda kahjustada.
- Accoati standardne juhtetraat koosneb metallsüdamikust; ärge kasutage ebasobivate seadmetega (nt MRI).

Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised:

- veresoone / trakti trauma
- veresoone / trakti kitsenemine / oklusioon
- infektsioon ja põletik
- allergiline reaktsioon

Tõsine juhtum

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

Sobivus

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

Ettevalmistused enne kasutamist

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

Kasutusjuhised

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

Hoiustamine

Hoiustada jahedas, pimedas ja kuivas kohas.

Niiskuspierang: 30% – 70%. Temperatuuripierang: 2°C – 49°C.

Aegumiskuupäev

Accoati standardset juhtetraati ei tohi kasutada pärast etiketil märgitud kuupäeva.

Kõrvaldamine

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

Ohutusteave

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

Vastutusest loobumine

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

Accoat Standard-ohjainvaijeri

Kuvaus:

Accoat Standard -ohjainvaijeri on eteenioksidilla steriloitu, pyrogeeniton vaijeri, josta on saatavissa seuraavat mallit:

Alatyyppi	Kärjen alatyyppi	Saatavissa olevat vaihtoehdot
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> suora J-kärki 	<ul style="list-style-type: none"> ruostumaton teräs, kaksi päällystevaihtoehtoa: PTFE tai ilman PTFE:tä
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> suora J-kärki 	<ul style="list-style-type: none"> ohjainvaijerin halkaisija kärjen muoto distaalinen joustava osa proksimaalinen joustava osa (vain Schüller) ohjainvaijerin pituus

Lisätietoja on SP Medicalin verkkosivustolla.

Käyttötarkoituks:

Accoat Standard -ohjainvaijeria käytetään interventiovälineiden asettamiseen seuraavissa diagnostisissa ja/tai hoidollisissa toimenpiteissä:

- perifeerisen verenkierron toimenpiteet
- endourologiset toimenpiteet.

Vasta-aihe:

Väline ei ole tarkoitettu käytettäväksi aivo-, sydän- tai keskusverenkiertojärjestelmässä.

Varoitukset:

- KERTAKÄYTTÖINEN.** Ohjainvaijeri on kertakäyttöinen. Ohjainvaijerin uudelleen käyttämisessä on suuri kontaminaatoriski, ja ohjainvaijeri saattaa lukittua interventiovälineen sisään tai elimistöön vaijerin vääntymisen seurauksena.
- Tämä ohjainvaijeri toimitetaan steriilinä. Älä steriloi ohjainvaijeria tai käytä sitä uudelleen.
- Älä vedä PTFE:llä pinnoitettua ohjainvaijeria metallineulan läpi.
- Älä koskaan kuljeta ohjainvaijeria eteen- tai taaksepäin voimakkeinoin, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisuksessa.
- Tarkkaile kärjen vastetta aina ohjainvaijerin siirtämisen aikana.
- Käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

Varoimet:

- Steriiliin pakkauksen eheys on tarkastettava huolellisesti ennen avamista. Tämä tarkastus on tehtävä hyvässä valaistuksessa juuri ennen ohjainvaijerin käyttöä. Tarkasta huolellisesti, että repäisy-pakkauksen läpinäkyvä puoli on tiivis eikä siinä ole aukkoja tai halkeamia. Tarkasta, ettei pakkauksen etu- tai takapuolella ole pieniä reikiä tai muita pakkauksivirheitä, kuten kulumia tai halkeamia. Jos epäilet steriiliin esteen eheyttä, tarkasta asia suurennusvälineellä.
- Älä käytä, jos pakkaus tai steriili este on rikki tai vahingoittunut.
- Tarkasta ohjainvaijeri huolellisesti ennen käyttöä taipumisen, vääntymisen tai muiden vaurioiden varalta.
- Älä käytä vaurioituneita ohjainvaijeriteitä.
- Ohjainvaijeria saavat käyttää vain kokeneet lääkärit, joilla on koulutus invasiivisista tekniikoista ja ohjainvaijerien käytöstä ja jotka tuntevat interventioimenpiteisiin yleisesti liittyvät haittavaikutukset ja vaarat.
- Lääkärin vastuulla on aina päättää ja varmistaa, soveltuuko potilaalle toimenpide, jossa käytetään Accoat Standard -ohjainvaijeria.
- Älä koskaan käännä voimalla tai kohdistaa muuten liiallista voimaa, koska ydin voi työntyä ulos ja vaurioittaa verisuonta.
- Accoat Standard -ohjainvaijerissa on metallinen ydinlanka. Älä käytä sitä minkään yhteensopimattoman laitteen kanssa (esimerkiksi MR-kuvauksessa).

Mahdolliset haittavaikutukset:

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa:

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

Vakavat tapahtumat:

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

Yhteensopivuus:

Ohjainvaijeria voi käyttää yhdessä interventiovälineiden kanssa toimenpideympäristössä. Loppukäyttäjää on yksin vastuussa asianmukaisen välineen valinnasta. Toimenpidevälineen luumenin ja ohjauslangan välisen etäisyyden on oltava vähintään 0,0004" (0,01 mm).

Käytön valmistelu:

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

Käyttöohjeet:

- Kun työnnyt ohjainvaijerin toimenpidevälineeseen, varmista, että vähintään 2 cm ohjainvaijeria tulee ulos proksimaalisesta päästä. Tämä estää ohjainvaijerin irtoamisen esimerkiksi katetrin sisästä.
- Kierrä ohjainvaijerin proksimaalista päätä varovasti viedessäsi sitä eteenpäin. Se helpottaa toimenpidevälineen selektiivistä sijoittamista tiettyyn suoneen.
- Estä varjoineen kiteytyminen tai paakkuuntuminen jatkuvalla suolaliuoshuutelulla toimenpidevälineen ja ohjainvaijerin välissä toimenpiteen aikana. Luumenin huuhtelussa käytettävän ruiskun koko on sovitettava toimenpidevälineen pituuden ja halkaisijan mukaisesti.
- Kun ohjainvaijeria käytetään uudelleen samassa toimenpiteessä, aseta se käyttöjen välissä keittosuolaliuoksella täytettyyn astiaan tai täytä ohjainvaijerin suojus keittosuolaliuoksella ja käytä pakkauksessa olevaa luerlukkoa. Aseta ohjainvaijeri uudelleen suojukseen distaalipää edellä. Varmista, että osa proksimaalipäätä jää suojuksen ulkopuolelle.

Säilytys:

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

Viimeinen käyttöpäivä:

Accoat Standard -ohjainvaijeria ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Hävittäminen:

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

Turvallisuustiedot:

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

Vastuuvapauslauseke:

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

Description :

Le fil-guide Accoat Standard, stérilisé à l'oxyde d'éthylène et apyrogène, est disponible dans les variantes suivantes :

Sous-type	Sous-type de l'extrémité	Variante disponibles
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> • Droite • En J 	<ul style="list-style-type: none"> • Acier inoxydable avec 2 variantes de revêtement : avec/sans PTFE
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> • Droite • En J 	<ul style="list-style-type: none"> • Diamètre du fil-guide • Forme de l'extrémité • Longueur distale flexible • Longueur proximale flexible (pour Schüller uniquement) • Longueur du fil-guide

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

Utilisation prévue :

Le fil-guide Accoat Standard est indiqué pour la mise en place de dispositifs interventionnels dans le cadre des interventions diagnostiques et thérapeutiques suivantes :

1. Interventions sur le système vasculaire périphérique,
2. Intervention endo-urologiques.

Contre-indications :

Ne pas utiliser dans le système circulatoire cérébral, cardiaque ou central.

Avertissements :

1. USAGE UNIQUE. Ce fil-guide est strictement conçu pour un usage unique. La réutilisation du fil-guide 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 fil-guide est fourni à l'état stérile. Ne pas restériliser ou réutiliser le fil-guide.
3. Ne pas retirer le fil-guide revêtu de PTFE à travers une aiguille 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 d'utiliser le fil-guide, 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 de fil-guide endommagé.
5. Le fil-guide 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. Il incombe au médecin de toujours déterminer et vérifier la pertinence d'une procédure utilisant le fil-guide Accoat Standard sur le patient.
7. Ne jamais tordre ni appliquer une force excessive, car l'âme pourrait pénétrer dans la partie incurvée et causer des dommages aux vaisseaux.
8. Le fil-guide Accoat Standard 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 fil-guide 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 Standard 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.

Préparatifs avant 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 du produit 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.

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

Date de péremption :

Le fil-guide Accoat Standard 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.

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 Standard Führungsdraht

Beschreibung:

Der Accoat Standard-Führungsdraht ist mit Ethylenoxid sterilisiert und nicht-pyrogen und in folgenden Varianten verfügbar:

Subtyp	Spitzen-Subtyp	Verfügbare Varianten
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> • Gerade • J-Spitze 	<ul style="list-style-type: none"> • Edelstahl mit 2 Beschichtungsvarianten: mit/ohne PTFE
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> • Gerade • J-Spitze 	<ul style="list-style-type: none"> • Durchmesser des Führungsdrahts • Spitzenform • Flexible Länge distal • Flexible Länge proximal (nur für Schüller) • Länge des Führungsdrahts

Weitere Informationen finden Sie auf der Website von SP Medical.

Verwendungszweck:

Der Accoat Standard-Führungsdraht ist indiziert für die Platzierung von Interventionsgeräten während diagnostischer und/oder therapeutischer Verfahren in:

1. Verfahren bei peripheren Blutgefäßen.
2. Endourologischen Verfahren.

Gegenanzeigen:

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

Warnhinweise:

1. EINMALGEBRAUCH. Der Führungsdraht ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Führungsdrahts birgt aufgrund von Knicken im Führungsdraht ein hohes Kontaminationsrisiko und das Risiko einer Blockierung des Drahtes im Interventionsgerät oder im Körper des Patienten.
2. Dieser Führungsdraht wird steril geliefert. Der Führungsdraht darf nicht resterilisiert oder mehrmals verwendet werden.
3. Ziehen Sie den PTFE-beschichteten Führungsdraht nicht durch eine Metallnadel 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 Führungsdrahts 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. Verwenden Sie keine beschädigten Drähte.
5. Der Führungsdraht sollte nur von erfahrenen Ärzten benutzt werden, die in invasiven Techniken und dem Gebrauch von Führungsdrähten ausgebildet und mit den Nebenwirkungen und Risiken vertraut sind, die gemeinhin mit Interventionseingriffen in Verbindung stehen.
6. Es liegt immer in der Verantwortung des Arztes, die Eignung eines Patienten für eine Behandlung fest- und sicherzustellen, bei dem der Accoat Standard-Führungsdraht verwendet wird.
7. Niemals verdrehen oder übermäßige Kraft anwenden, da der Kern die Spule durchdringen und Schäden am Gefäß verursachen könnte.
8. Der Accoat Standard-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 Führungsdraht 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 Standard-Führungsdraht kann in Kombination mit Interventionsgeräten in der Katheterlabor-Umgebung verwendet werden. Der Endnutzer ist für die Auswahl des geeigneten Produktes allein verantwortlich. Zwischen dem Lumen des Interventionsgeräts und dem Führungsdraht sollte ein Abstand von mindestens 0,01 mm (0,0004") vorhanden sein.

Vorbereitungen vor dem 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.

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

Verfallsdatum:

Der Accoat Standard-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.

Haftungsausschluss:

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

Συρμάτινος οδηγός Acccoat Standard

Περιγραφή:

Ο συρμάτινος οδηγός Acccoat Standard αποστειρώνεται με ΕΟ, είναι μη πυρετογόνος και διατίθεται στις ακόλουθες παραλλαγές:

Υποτύπος	Υποτύπος άκρου	Διαθέσιμες παραλλαγές
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> • Ευθύ • Άκρο τύπου J 	<ul style="list-style-type: none"> • Ανοξειδωτος χάλυβας με 2 παραλλαγές επιστρώσης: με/ χωρίς PTFE
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> • Ευθύ • Άκρο τύπου J 	<ul style="list-style-type: none"> • Διάμετρος συρμάτινου οδηγού • Σχήμα άκρου • Περιφερικό εύκαμπο μήκος • Εγγύς εύκαμπο μήκος (μόνο για Schüller) • Μήκος συρμάτινου οδηγού

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον ιστότοπο της SP Medical.

Προβλεπόμενος σκοπός:

Ο συρμάτινος οδηγός Acccoat Standard ενδείκνυται για την τοποθέτηση επεμβατικών συσκευών κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή/και θεραπευτικών διαδικασιών που αφορούν:

1. Διαδικασίες περιφερικού αγγειακού συστήματος.
2. Ενδο-ουρολογικές διαδικασίες.

Αντένδειξη:

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

Προειδοποιήσεις:

1. ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Αυτός ο συρμάτινος οδηγός προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση του συρμάτινου οδηγού ενέχει υψηλό κίνδυνο επιμόλυνσης και κλειδώματος του συρμάτινου οδηγού μέσα στην επεμβατική συσκευή ή το ανθρώπινο σώμα λόγω συστροφής του συρμάτινου οδηγού.
2. Ο συρμάτινος οδηγός αυτός διατίθεται σε στείρα κατάσταση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τον συρμάτινο οδηγό.
3. Μην αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό με επιστρώση PTFE μέσω μεταλλικής βελόνας.
4. Ποτέ μην ωθείτε ή απομακρύνετε τον συρμάτινο οδηγό αν συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με χρήση φθοριοσκοπίας.
5. Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε τον συρμάτινο οδηγό χωρίς να έχετε εξετάσει την προκαλούμενη απόκριση του ακροστομίου.
6. Να χρησιμοποιείτε τον οδηγό πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Προφυλάξεις:

1. Πριν ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία, πρέπει να επιθεωρηθεί προσεκτικά για να επιβεβαιωθεί εάν συνεχίζει να είναι άθικτη. Η επιθεώρηση πρέπει να πραγματοποιείται ακριβώς πριν από τη χρήση του συρμάτινου οδηγού και σε συνθήκες καλού φωτισμού. Η ποιότητα σφράγισης στη διαφανή πλευρά της αποκλεισμένης θήκης πρέπει να ελεγχθεί προσεκτικά για σχισμές και ρωγμές. Τόσο η μπροστινή όσο και η πίσω πλευρά πρέπει να επιθεωρούνται για μικροσκοπικές τρύπες ή άλλα ελαττώματα συσκευασίας, όπως γδαρσίματα ή ρωγμές. Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο μεγέθυνσης εάν έχετε αμφιβολίες για την ακεραιότητα του αποστειρωμένου φραγμού.
2. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία / ο αποστειρωμένος φραγμός έχει διαρραγεί / καταστραφεί.
3. Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό για κυρτώσεις, συστροφές ή άλλες φθορές.
4. Μη χρησιμοποιείτε αλλοιωμένους συρμάτινους οδηγούς.
5. Ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρους ιατρούς, εκπαιδευμένους σε επεμβατικές τεχνικές, τη χρήση συρμάτινων οδηγών και εξοικειωμένους με τις παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται συνήθως με τις παρεμβατικές διαδικασίες.
6. Είναι πάντοτε ευθύνη του θεράποντα ιατρού να προσδιορίσει και να επιβεβαιώσει την καταλληλότητα του ασθενή για τη διαδικασία στην οποία χρησιμοποιείται ο Συρμάτινος Οδηγός Acccoat Standard.
7. Ποτέ μην στρίβετε ή ασκείτε υπερβολική δύναμη καθώς ο στελεός μπορεί να διαπεράσει το πηνίο και να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο.
8. Ο συρμάτινος οδηγός Acccoat Standard περιέχει μεταλλικό στελεό, γι' αυτό μη τον χρησιμοποιήσετε με ακατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. MRI).

Πιθανές παρενέργειες:

Στις ενδεχόμενες παρενέργειες περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες:

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

Σοβαρό συμβάν:

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

Συμβατότητα:

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

Προετοιμασίες πριν τη χρήση:

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

Οδηγίες χρήσης:

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

Φύλαξη:

Να φυλάσσεται σε δροσερό, σκοτεινό και στεγνό μέρος.
Όρια υγρασίας: 30% - 70%. Όρια θερμοκρασίας: 2 °C - 49 °C.

Ημερομηνία λήξης:

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

Απόρριψη:

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

Πληροφορίες για την ασφάλεια:

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

Αποποίηση ευθύνης:

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

Accoat Standard **vezetődrót****Ismertetés:**

Az Accoat Standard vezetődrót EO sterilizált, nem pirogén, és a következő változatokban áll rendelkezésre:

Altípus	Hegy altípusa	Elérhető variánsok
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> Egyenes J-hegyű 	<ul style="list-style-type: none"> Rozsdamentes acél 2 bevonatvariánsal: PTFE-vel vagy anélkül A vezetődrót átmérője Hegy alakja Disztális rugalmas hossz Proximális rugalmas hossz (csak Schüller esetén) A vezetődrót hossza
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> Egyenes J-hegyű 	

További információért lásd az SP Medical weboldalát.

Felhasználási terület:

Az Accoat Standard vezetődrót beavatkozási eszközök elhelyezésére szolgál diagnosztikai és/vagy terápiás eljárások során:

1. Perifériás vaszkuláris eljárások.
2. Endurologiai eljárások.

Ellenjavallat:

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

Figyelmeztetések:

1. EGYSZERI HASZNÁLATRA. Ez a vezetődrót kizárólag egyszeri használatra szolgál. A vezetődrót ismételt felhasználása a szennyeződés veszélyével, valamint a vezetődrót megtörése miatt az intervenció eszköz vagy páciénstesten belüli beszorulásának veszélyével jár.
2. Ez a vezetődrót steril állapotban kapható. Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra a vezetődrót.
3. Ne húzza vissza PTFE bevonatos vezetődrót a fémtűn keresztül.
4. Ha ellenállást észlel, soha ne tolja előre és ne húzza vissza a vezetődrót mindaddig, amíg képerősítőn meg nem határozta az ellenállás okát.
5. Ne kísérelje meg a vezetődrót mozgását anélkül, hogy ne figyelne a csúcs reakcióját.
6. A csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül használandó fel.

Óvintézkedések:

1. Felnyitás előtt alaposan ellenőrizni kell a steril csomagolás sértetlenségét. Az ellenőrzést éppen a vezetődrót használata előtt kell elvégezni jól megvilágított körülmények mellett. A lehúzható tasak átlátszó oldalán a tömítés minőségét alaposan meg kell vizsgálni, hogy nincsenek-e rajta csatornák és repedések. Mind az első, mind a hátsó oldalt meg kell vizsgálni tűszűrások vagy más csomagolási hibák, például kopások vagy repedések vonatkozásában. Ha a steril gát épségére vonatkozóan kétség merül fel, használjon nagyítót.
2. Ha a steril gát törött/megsérült, ne használja fel a csomagot.
3. Felhasználás előtt körültekintően ellenőrizze, hogy nincsenek-e meghajlások, megtörések vagy más sérülések a vezetődróton.
4. Ne használjon sérült vezetődrót.
5. A vezetődrót csak az invazív eljárásokra, és a vezetődrótok használatára kiképzett és a beavatkozó eljárásokkal általánosan kapcsolatos mellékhatásokat és veszélyeket ismerő tapasztalt orvosok használhatják.
6. Mindig az orvos hatásköre annak meghatározása és biztosítása, hogy a beteg alkalmas-e arra az eljárásra, amelyben az Accoat Standard vezetődrót felhasználásra kerül.
7. Soha ne csavarja vagy alkalmazzon túl nagy erőt, mivel a mandrin áthatolhat a tekercsen és az ér sérülését okozhatja.

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

Lehetséges mellékhatások:

A lehetséges szövődmények - nem kizárólagosan - a következők:

- Ércsatorna sérülése
- Ércsatorna szűkülete/elzáródása
- Fertőzés és gyulladás
- Allergiás reakció

Súlyos esemény:

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

Kompatibilitás:

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

Előkészületek használat előtt:

1. Óvatosan húzza ki a vezetődrót az elosztóból.
2. Alaposan vizsgálja át a vezetődrót, hogy nincs-e megsavardva vagy más módon károsodva.
3. A tényleges használat előtt győződjön meg róla, hogy a vezetődrót átmérője kompatibilis-e az intervenció eszközzel.

Használati utasítás:

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

Tárolás:

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

Felhasználható:

Az Accoat Standard vezetődrót legfeljebb a címken jelzett dátumig használható.

Ártalmatlanítás:

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

Biztonsági információk:

A használati utasítást a termékekkel együtt papír alapon megkapják, és az SP Medical weboldalán folyamatosan frissítik és elektronikus letöltésre elérhető.

Felelősség kizárása:

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

Filo guida Accoat Standard

Descrizione:

Il filo guida Accoat Standard è sterilizzato con EO, pirogeno e disponibile nelle seguenti varianti:

Sottotipo	Sottotipo di punta	Varianti disponibili
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> • Diritta • A J 	<ul style="list-style-type: none"> • Acciaio inossidabile con 2 varianti di rivestimento: con/senza PTFE
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> • Diritta • A J 	<ul style="list-style-type: none"> • Diametro del filo guida • Forma della punta • Lunghezza flessibile distale • Lunghezza flessibile prossimale (solo per il tipo Schüller) • Lunghezza del filo guida

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

Uso previsto:

Il filo guida Accoat Standard è indicato per il posizionamento di dispositivi interventistici nel corso delle seguenti procedure diagnostiche e/o terapeutiche:

1. Procedure vascolari periferiche.
2. Procedure endourologiche.

Controindicazioni:

Non utilizzare nel sistema cerebrale, cardiaco o circolatorio centrale.

Avvertenze:

1. MONOUSO. Il filo guida è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del filo guida comporta un alto rischio di contaminazione e di un suo blocco all'interno del dispositivo interventistico o del corpo umano a causa di un attorcigliamento.
2. Questo filo guida è fornito in condizione sterile. Non sterilizzare o riutilizzare il filo guida.
3. Non ritirare il filo guida con rivestimento in PTFE attraverso un ago metallico.
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 filo guida 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/la barriera sterile è rotta o danneggiata.
3. Prima dell'uso, ispezionare attentamente il filo guida per accertarsi che non presenti curvature, attorcigliamenti o altri danni.
4. Non utilizzare fili guida danneggiati.
5. Il filo guida deve essere usato solo da medici esperti, formati nelle tecniche invasive, nell'uso dei fili guida e che conoscono bene gli effetti collaterali e i rischi comunemente associati alle procedure interventistiche.
6. È sempre responsabilità del medico determinare e garantire l'idoneità del paziente alla procedura in cui viene utilizzato il filo guida Accoat Standard.
7. Non torcere né applicare mai troppa forza perché l'anima potrebbe penetrare nella spirale e causare danni vascolari.
8. Il filo guida Accoat Standard ha un'anima metallica, non utilizzare con apparecchiature inadeguate (ad esempio la 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 filo guida deve essere segnalato 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 Accoat Standard 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.

Preparazioni prima dell'uso:

1. Rimuovere con attenzione il filo guida dal dispenser.
2. Ispezionare 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 dispositivo interventistico in un determinato vaso, 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 va mantenuto un flusso continuo di soluzione salina tra il dispositivo interventistico e il filo guida. La dimensione della siringa utilizzata per irrigare il lume deve essere adatta 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.
Limiti di umidità: 30% - 70%. Limiti di temperatura: 2 °C - 49 °C.

Data di scadenza:

Il filo guida Accoat Standard deve essere utilizzato entro e non oltre la data 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.

Esclusione di responsabilità:

SP Medical A/S non è responsabile per difetti/deterioramento causati da uso inappropriato 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 inappropriato del prodotto.

Accoat Standard vadītājstīga

Apraksts.

Accoat standard vadītājstīga ir ar etilēna oksīdu sterilizēta, nepirogēna, un ir pieejami šādi varianti:

Apakštips	Gala apakštips	Pieejamie varianti
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> Taisns J veida gals 	<ul style="list-style-type: none"> Nerūsējošs tērauds ar 2 pārkļājuma variantiem: ar PTFE/bez tā
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> Taisns J veida gals 	<ul style="list-style-type: none"> Vadītājstīgas diametrs Gala forma Elastīgās stīgas garums distāli Elastīgās stīgas garums proksimāli (tikai Schüller) Vadītājstīgas garums

Sīkāku informāciju skatiet SP Medical tīmekļa vietnē.

Paredzētais lietošanas mērķis.

Accoat standard vadītājstīga ir paredzēta invazīvu ierīču ievietošanai šādu diagnostisku un/vai terapeitisku procedūru laikā:

1. Perifēro asinsvadu procedūras.
2. Endouroloģiskas procedūras.

Kontrindikācijas.

Nav paredzēta izmantošanai cerebrālajos asinsvados, sirds vai centrālajā asinsrites sistēmā.

Bridinājumi.

1. VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šī vadītājstīga paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota vadītājstīgas lietošana ir saistīta ar augstu piesārņojuma risku un vadītājstīgas iestrēgšanas risku invazīvajā ierīcē vai cilvēka ķermenī tās saliekšanās dēļ.
2. Šī vadītājstīga tiek piegādāta sterilā stāvoklī. Nesterilizēt un neizmantot vadītājstīgu atkārtoti.
3. Neizņemiet ar PTFE pārklātu vadītājstīgu caur metāla adatu.
4. Nekad nevirziet šo stīgu uz priekšu un neizņemiet to, ja ir jūtama pretestība, līdz ar fluoroskopijas palīdzību netiek noteikts tās cēlonis.
5. Nemēģiniet virzīt vadītājstīgu, nepemot vērā novēroto gala reakciju.
6. Izlietot līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.

Piesardzības pasākumi.

1. Pirms atvēršanas sterilais iepakojums ir rūpīgi jāpārbauda, lai noteiktu, vai tas nav bojāts. Pārbaude ir jāveic labā apgaismojumā, tieši pirms vadītājstīgas izmantošanas. Ir rūpīgi jāpārbauda, vai atplešamās kabatas caurspīdīgajā pusē nav iespiestu rievu un plaisu. Ir jāpārbauda, vai priekšpusē un mugurpusē nav iedobumu vai tādu iepakojuma defektu kā skrāpējumi un plaisas. Ja šaubāties par sterilās barjeras veselumu, izmantojiet palielināmo stiklu.
2. Nelietot, ja iepakojums/sterilā barjera ir saplēsta/bojāta.
3. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai vadītājstīga nav saliekta un vai tai nav citu bojājumu.
4. Nelietot bojātas vadītājstīgas.
5. Vadītājstīgu drīkst izmantot tikai pieredzējuši ārsti, kuri ir apmācīti invazīvu metožu un vadītājstīgu izmantošanā un pārzina ar invazīvām procedūrām bieži saistītas blaknes un riskus.
6. Ja tiek izmantota Accoat standard vadītājstīga, ārsts vienmēr ir atbildīgs par pacienta piemērotības šai procedūrai noteikšanu un nodrošināšanu.
7. Nekādā gadījumā negrieziet serdeni un nepielietojiet tam pārlieku lielu spēku, jo serdenis var caurdurt tīnū un izraisīt asinsvadu bojājumus.
8. Accoat standard vadītājstīgai ir metāla serdenis; neizmantojiet to kopā ar neatbilstošu aprīkojumu (piem., MR iekārtu).

Iespējamās blaknes.

Cita starpā iespējamās komplikācijas ir šādas:

- asinsvada/nervu kūlīša trauma;
- asinsvada/nervu kūlīša sašaurināšanās/oklūzija;
- infekcija un iekaisums;
- alerģiska reakcija.

Nopietns negadījums.

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

Saderība.

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

Sagatavošana lietošanai.

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

Lietošanas norādījumi:

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

Uzglabāšana.

Uzglabāt vēsā, tumšā un sausā vietā.

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

Derīguma termiņš.

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

Likvidēšana.

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

Informācija par drošību.

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

Saistību atruna.

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

„Accoat Standard“ kreipiamoji viela**Aprašymas**

„Accoat Standard“ kreipiamoji viela yra sterilizuota EO, ne pirogeninė. Galimi šie variantai:

Potipis	Galiuko potipis	Galimi variantai
„Lunderquist“	<ul style="list-style-type: none"> Tiesi J formos galiuku 	<ul style="list-style-type: none"> Nerūdijančio plieno su dvejopa danga: su / be PTFE Kreipiamosios vielos skersmuo
„Schüller“	<ul style="list-style-type: none"> Tiesi J formos galiuku 	<ul style="list-style-type: none"> Galiuko forma Distalinis lankstus ilgis Proksimalinis lankstus ilgis (tik „Schüller“) Kreipiamosios vielos ilgis

Daugiau informacijos žr. „SP Medical“ tinklavietėje.

Numatytoji paskirtis:

„Accoat Standard“ kreipiamoji viela skirta įvedimui į intervencinius prietaisus per diagnostikos ir/arba terapijos procedūras, būtent:

1. Periferinių kraujagyslių procedūros.
2. Endourologijos procedūros.

Kontraindikacijos:**Neskirta naudoti smegenų, širdies arba centrinės kraujotakos sistemoje.****Įspėjimai:**

1. VIENKARTINI NAUDOJIMO. Ši kreipiamoji viela skirta naudoti tik vieną kartą. Kartotiniai naudojant kreipiamąją vielą kyla didelė rizika, susijusi su vielos užkrėtimu ir užstrigimu intervencinio prietaiso viduje arba žmogaus organizme kreipiamajai vielai susisukus.
2. Ši kreipiamoji viela tiekama sterili. Kreipiamosios vielos negalima sterilizuoti arba naudoti pakartotinai.
3. Netraukite PTFE dengtos kreipiamosios vielos per metalinę adatą.
4. Jokiū būdu nestumkite ir netraukite kreipiamosios vielos esant pasipriešinimui, kol nenumatysite pasipriešinimo priežasties fluoroskopijos būdu.
5. Nemėginkite judinti kreipiamosios vielos, jeigu nematote jos viršūnės atsako.
6. Panaudoti iki tinkamumo datos, nurodytos ant pakuotės.

Atsargumo priemonės:

1. Prieš atidarydami steriliąją pakuotę atidžiai patikrinkite, ar ji nepažeista. Patikrą būtina atlikti prieš pat naudojant kreipiamąją vielą ir tinkamai apšviestoje patalpoje. Būtina kruopščiai apžiūrėti, ar kokybiškai užsandarinta maišelio nuplėšiama juostele permatoma pusė, ar nėra griovelių ir įtrūkimų. Tikrinama, ar tiek priekinėje, tiek galinėje pusėje nėra mažų skylučių ar kitų pakavimo defektų, kaip antai išdilimas ar įtrūkimai. Jei sterilumo barjero kokybė kelia abejonių, apžiūrėkite per padidinamąjį stiklą.
2. Nenaudokite, jeigu pakuotė / sterilumo barjeras pažeisti / sugadinti.
3. Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite, ar kreipiamoji viela neįlenkta, nesusisukusi arba kitaip nepažeista.
4. Nenaudokite pažeistų kreipiamųjų vielų.
5. Kreipiamąją vielą turi naudoti tik patyrę gydytojai, kvalifikuoti atlikti invazines procedūras ir naudoti kreipiamąsias vielas bei žinančios intervencinėms procedūroms būdingą šalutinį poveikį bei pavojus.
6. Gydytojas visada yra atsakingas už procedūras, per kurią naudojama „Accoat Standard“ kreipiamoji viela, tinkamumo pacientui nustatymą ir užtikrinimą.
7. Niekada nesusukite arba nenaudokite jėgos, nes šerdis gali pradurti ritę bei pažeisti kraujagyslę.
8. „Accoat Standard“ kreipiamoji viela yra su metaline šerdimi; nenaudokite jos su netinkama įranga (pvz., MRT).

Galimas šalutinis poveikis

Gali kilti šios ir kitos komplikacijos:

- Kraujagyslės / trakto trauma
- Kraujagyslės / trakto susiaurėjimas / užakimas
- Infekcija ir uždegimas
- Alerginė reakcija

Rimtas incidentas:

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

Kartu naudojamos priemonės

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

Paruošimas naudoti:

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

Naudojimo nurodymai

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

Laikymas

Laikyti vėsioje tamsioje ir sausoje vietoje.

Drėgnio ribos: 30 % - 70 %. Temperatūros ribos: 2°C - 49°C.

Tinkamumo data

„Accoat Standard“ kreipiamąją vielą draudžiama naudoti pasibaigus etiketėje nurodytam terminui.

Šalinimas

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

Saugos informacija

Naudojimo instrukcijos pateikiamos popieriniu formatu kartu su gaminiais, o jų atnaujinimus galima elektronine forma parsisiųsti iš „SP Medical“ tinklavietės.

Atsakomybės apribojimas

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

Beskrivelse:

Accoat Standard-ledesonden er EO-sterilisert, ikke-pyrogen og tilgjengelig i følgende varianter:

Undertype	Spissundertype	Tilgjengelige varianter
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> • Rett • J-spiss 	<ul style="list-style-type: none"> • Rustfritt stål med to typer belegg: med/uten PTFE
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> • Rett • J-spiss 	<ul style="list-style-type: none"> • Ledesondens diameter • Spissform • Distal fleksibel lengde • Proksimal fleksibel lengde (kun for Schüller) • Ledesondens lengde

Se SP Medicals nettsted for mer informasjon.

Tiltenkt formål:

Accoat Standard-ledesonden er indisert for plassering av intervensjonsenheter under diagnostiske og/eller terapeutiske prosedyrer i:

1. Perifere karprosedyrer.
2. Endourologiske prosedyrer.

Kontraindikasjon:

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

Advarsler:

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

Forsiktighetsregler:

1. For åpning bør den sterile pakningen undersøkes nøye for å kontrollere om den fremdeles er intakt. Inspeksjonen må utføres rett før ledsonden 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 ledsonden nøye for bøyninger, knekk eller andre skader.
4. Bruk ikke skadde ledsonder.
5. Ledsonden skal kun brukes av erfarne leger med opplæring innen invasive teknikker, bruk av ledsonder og kjennskap til bivirkninger og farer vanligvis forbundet med intervensjonsprosedyrer.
6. Det er alltid legens ansvar å avgjøre og sikre pasientens egnethet for prosedyrer der Accoat Standard-ledesonden blir brukt.
7. Du må aldri vri eller bruke makt, siden kjernen kan penetrere spolen og skade blodkarene.
8. Accoat Standard-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 ledsonden 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 Standard-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 ledsonden.

Forberedelser før bruk:

1. Fjern ledsonden forsiktig fra dispenseren.
2. Undersøk ledsonden grundig for å forsikre at den ikke er bøyd eller på annet vis skadet.
3. Bekreft kompatibiliteten til ledsondens diameter med intervensjonsenheten før faktisk bruk.

Bruksanvisning:

1. Når du fører ledsonden inn i intervensjonsenheten, påse at minst 2 centimeter av ledsonden kommer ut fra den proksimale koblingen. Dette forhindrer at ledsonden gli inn i f.eks. kateteret.
2. For å bidra til selektiv plassering av intervensjonsenheten i et bestemt blodkar, roter den proksimale enden av ledsonden forsiktig mens den føres fremover.
3. For å forhindre krystallisering/koagulering av kontrastmiddelet bør saltløsning skylles kontinuerlig mellom intervensjonsenheten og ledsonden 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 ledsonden i en beholder fylt med saltløsning, eller fyll dispenseren med saltløsning, ved bruk av luerlåsen som følger med pakningen, og sett ledsonden inn i dispenseren igjen med den distale enden først. Sorg for å etterlate et segment av den proksimale enden utenfor dispenseren.

Oppbevaring:

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

Utløpsdato:

Accoat Standard-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.

Ansvarsfraskrivelse:

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

Opis:

Prowadnik Acccoat Standard jest wyrobem sterylizowanym tlenkiem etylenu, niepirogennym dostępnym w następujących wariantach:

Podtyp	Podtyp końcówki	Dostępne warianty
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> prosty zakrzywiony, J 	<ul style="list-style-type: none"> stal nierdzewna z dwoma wariantami powłoki: z lub bez PTFE
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> prosty zakrzywiony, J 	<ul style="list-style-type: none"> średnica przewodnika kształt końcówki długość elastycznej końcówki dystalnej długość elastycznej końcówki proksymalnej (dotyczy tylko wariantu Schüllera) długość przewodnika

Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej SP Medical.

Przeznaczenie:

Prowadnik Acccoat Standard przeznaczony jest do wprowadzania wyrobu interwencyjnego podczas zabiegów diagnostycznych i/lub terapeutycznych w:

- Zabiegach naczyń obwodowych.
- Zabiegach endourologicznych.

Przeciwwskazania:

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

Ostrzeżenia:

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

Środki ostrożności:

- Przed otwarciem należy dokładnie sprawdzić, czy jałowe opakowanie nie zostało uszkodzone. Kontrolę należy przeprowadzić tuż przed użyciem przewodnika i w dobrych warunkach oświetleniowych. Należy dokładnie sprawdzić jakość zgrzewu na przerozyczystej stronie torebki pod kątem kanałów powietrza i pęknięć. Należy sprawdzić, czy na przedniej i tylnej stronie nie ma otworków lub innych wad opakowania, takich jak otarcia lub pęknięcia. W razie wątpliwości co do integralności bariery sterylnej należy użyć narzędzia powiększającego.
- Nie używać, jeśli opakowanie / bariera sterylna jest zerwane / uszkodzone.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić, czy na przewodniku nie występują zagięcia, załamania lub inne uszkodzenia.
- Nie należy używać uszkodzonych przewodników.
- Prowadnika używać mogą wyłącznie doświadczeni lekarze wyszkoleni w zakresie technik inwazyjnych i stosowania przewodników, znający działania niepożądane i zagrożenia związane z zabiegami interwencyjnymi.
- Decyzja o kwalifikacji pacjenta do zabiegu operacyjnego z wykorzystaniem przewodnika Acccoat Standard należy do lekarza.
- Nie skręcać ani nie używać nadmiernej siły, ponieważ rdzeń może przebić cewkę i uszkodzić naczynie.
- Prowadnik Acccoat Standard zawiera metaliczny rdzeń. Nie należy go stosować z nieodpowiednimi urządzeniami (np. MRI).

Potencjalne działania niepożądane:

Możliwe powikłania obejmują między innymi:

- Uraz naczyń / dróg żółciowych
- Zwężenie/skurcz naczyń / dróg żółciowych
- Zakażenie lub zapalenie
- Reakcja alergiczna

Poważne incydenty:

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

Zgodność:

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

Przygotowanie do użycia:

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

Instrukcja użycia:

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

Przechowywanie:

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

Data ważności:

Prowadnik Acccoat Standard należy użyć przed datą podaną na etykiecie.

Utylizacja:

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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa:

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

Zrzeczenie się odpowiedzialności:

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

Fio-guia Acccoat Standard

Descrição:

O Fio-Guia Acccoat Standard é esterilizado por OE e apirogénico e encontra-se disponíveis nas seguintes variantes:

Subtipo	Subtipo da ponta	Variantes disponíveis
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> • Reta • Ponta em J 	<ul style="list-style-type: none"> • Aço inoxidável com 2 variantes de revestimento: com/sem PTFE
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> • Reta • Ponta em J 	<ul style="list-style-type: none"> • Diâmetro do fio-guia • Formato da ponta • Comprimento flexível distal • Comprimento flexível proximal (apenas para Schüller) • Comprimento do fio-guia

Para mais informações, consulte o website da SP Medical.

Finalidade prevista:

O Fio-Guia Acccoat Standard está indicado para a colocação de dispositivos de intervenção durante procedimentos de diagnóstico e/ou terapêutica em:

1. Procedimentos nos vasos periféricos.
2. Procedimentos endo-urológicos.

Contraindicação:

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

Avisos:

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

Precauções:

1. Antes de abrir, a embalagem esterilizada deve ser cuidadosamente examinada para verificar se ainda está intacta. Deverá ser realizada uma examinação do fio-guia em boas condições de iluminação, antes da utilização do mesmo. O estado da selagem no lado transparente da saqueta deve ser cuidadosamente examinado, em busca de sinais de aberturas e fissuras. Deverão ser examinadas as faces dianteira e posterior em busca de orifícios ou outros defeitos de embalagem, tais como abrasões ou fissuras. Em caso de dúvida a respeito da integridade da barreira estéril, use uma lupa.
2. Não utilize se a embalagem/barreira estéril estiver aberta/danificada.
3. Antes de utilizar o fio-guia, inspecione-o cuidadosamente para verificar se está dobrado, torcido ou danificado.
4. Não utilize fios-guia danificados.
5. O fio-guia deve ser utilizado apenas por médicos experientes, com formação em técnicas invasivas na utilização de fios-guia, e que estejam familiarizados com os efeitos secundários e os riscos normalmente associados aos procedimentos de intervenção.
6. O médico é responsável por determinar e assegurar a adequação do paciente ao procedimento em que se pretende utilizar o Fio-guia Acccoat Standard.
7. Nunca torça nem exerça força excessiva, dado que o núcleo poderá penetrar na espiral e causar lesões no vaso.
8. O Fio-guia Acccoat Standard contém um núcleo metálico e não deve ser utilizado com equipamentos inadequados (por ex., IRM).

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 fio-guia devem ser comunicados sem demora ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou do paciente. Para mais informações, contacte o fabricante.

Compatibilidade:

O Fio-guia Acccoat Standard 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.

Preparativos antes da utilização:

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

Instruções de utilização:

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

Armazenamento:

Deve ser armazenado em local fresco e seco e ao abrigo da luz.

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

Data de validade:

O Fio-guia Acccoat Standard 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.

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 Standard

Descriere:

Firul de ghidaj Accoat Standard este sterilizat cu oxid de etilenă, este apirogen și este disponibil în următoarele variante:

Subtip	Subtip vârf	Variante disponibile
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> • Drept • Vârf „J” 	<ul style="list-style-type: none"> • Oțel inoxidabil cu 2 variante de acoperire: cu/fără PTFE
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> • Drept • Vârf „J” 	<ul style="list-style-type: none"> • Diametru fir de ghidaj • Formă vârf • Lungime distală flexibilă • Lungime proximală flexibilă (numai pentru Schüller) • Lungime fir de ghidaj

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

Utilizarea prevăzută:

Firul de ghidaj Accoat Standard este indicat pentru poziționarea dispozitivelor de intervenție în timpul procedurilor de diagnostic și/sau terapeutice în:

1. Proceduri vasculare periferice.
2. Proceduri endourologice.

Contraindicații:

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

Avertizări

1. DE UNICĂ FOSOSINȚĂ. Acest fir de ghidaj este doar de unică folosință. Reutilizarea firului de ghidaj 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 fir de ghidaj este furnizat în stare sterilă. Nu resterilizați și nu reutilizați firul de ghidaj.
3. Nu scoateți firul de ghidaj acoperit cu PTFE printr-un ac 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 firului de ghidaj 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 îndoiuri, răsucri sau alte deteriorări.
4. Nu utilizați fire de ghidaj deteriorate.
5. Firul de ghidaj 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. Este întotdeauna responsabilitatea medicului să determine și să se asigure că pacientul poate suporta procedura în care este utilizat firul de ghidaj Accoat Standard.
7. Nu răsucriți și nu aplicați forță excesivă niciodată, deoarece miezul poate penetra bucla și producând vătămarea vasului.
8. Firul de ghidaj Accoat Standard conține un miez metalic, a nu se utiliza cu echipamente neadecvate (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 firul de ghidaj trebuie să fie raportat fără întârziere producătorului 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 Standard 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.

Pregătirile înainte de 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.

Limite de umiditate: 30% - 70%. Limite de temperatură: 2 °C - 49 °C.

Data de expirare:

Firul de ghidaj Accoat Standard 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.

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 катетера Accoat Standard**Характеристики:**

Проволочный проводник Accoat Standard представляет собой непирогенный проводник катетера, стерилизованный этиленоксидным газом.

Подвид	Подвид кончика	Доступные варианты
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> Прямой С J-образным кончиком 	<ul style="list-style-type: none"> Нержавеющая сталь с 2 вариантами покрытия: с/без ПТФЭ Диаметр проволочного проводника катетера Форма наконечника Длина дистального гибкого конца Длина проксимального гибкого конца (только для модели типа Schüller) Длина проволочного проводника катетера
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> Прямой С J-образным кончиком 	

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

Предполагаемая область применения:

Стандартный проволочный проводник Accoat Standard показан для размещения интервенционных инструментов в ходе проведения диагностических и/или терапевтических процедур, таких как:

1. Операции на периферических сосудах;
2. Эндоурологические операции.

Противопоказание:

Не использовать в мозговой, сердечной или центральной системе кровообращения.

Предупреждения:

1. Для **ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**. Данный проволочный проводник 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. Проволочный проводник поставляется в стерильном виде. Не использовать повторно и не стерилизовать изделие.
3. Запрещается извлекать проводник с покрытием из ПТФЭ через металлическую иглу.
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 проволочного проводника 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. Использование поврежденных проволочных проводников запрещено.
5. Проволочным проводником 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. Ответственность за оценку состояния пациента и возможность проведения у него процедур с использованием стандартного проволочного проводника Accoat полностью лежит на медицинском персонале.
7. Не переусердывайте проводник и не прилагайте чрезмерных усилий, так как сердечник может выйти из катушки и привести к повреждению сосуда.
8. Стандартный проволочный проводник катетера Accoat Standard 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 проволочного проводника, 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 Accoat Standard 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 разъема 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.

Предельные значения влажности: 30% - 70%. Предельные значения температуры: 2°C - 49°C.

Срок годности:

Запрещается использовать проволочный проводник Accoat Standard 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.

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.

Vodiaci drôt Acccoat Standard

Opis:

Vodiaci drôt Acccoat Standard je sterilizovaný etylénoxidom, nepyrogénný a dostupný v nasledujúcich variantoch:

Podtyp	Podtyp hrotu	Dostupné varianty
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> • Rovný • Tvar J 	<ul style="list-style-type: none"> • Nehrdzavejúca oceľ s 2 variantmi povlaku: s/bez PTFE
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> • Rovný • Tvar J 	<ul style="list-style-type: none"> • Priemer vodiaceho drôtu • Tvar hrotu • Distálna ohybná dĺžka • Proximálna ohybná dĺžka (iba pre Schüller) • Dĺžka vodiaceho drôtu

Ďalšie informácie nájdete na webových stránkach spoločnosti SP Medical.

Určené používanie:

Vodiaci drôt Acccoat Standard je určený na umiestnenie intervenčných pomôcok počas nasledujúcich diagnostických a/alebo terapeutických procedúr:

1. Procedúry na periférnych cievach.
2. Endourologické procedúry.

Kontraindikácie:

Nepoužívajte v rámci cerebrálneho, kardiálneho ani centrálného obehového systému.

Upozornenia:

1. POMÔCKA NA JEDNO POUŽITIE. Vodiaci drôt je určený len na jedno použitie. Opakované použitie vodiaceho drôtu znamená vysoké riziko kontaminácie a zablokovania vodiaceho drôtu vnútri intervenčnej pomôcky alebo ľudského tela v dôsledku zalomenia vodiaceho drôtu.
2. Tento vodiaci drôt sa dodáva v sterilnom stave. Vodiaci drôt znovu nesterilizujte a nepoužívajte opakovane.
3. Vodiaci drôt s PTFE povlakom neťahajte cez kovovú ihlu.
4. Vodiaci drôt neposúvajte dopredu ani nevyťahujte nasilu, kým nezistíte príčinu odporu skiaskopicky.
5. Nepokúšajte sa pohybovať vodiacim drôtom bez toho, že by ste pozorovali výslednú odozvu hrotu.
6. Pomôcku treba použiť pred uplynutím doby expirácie, ktorá je uvedená na obale.

Preventívne opatrenia:

1. Pred otvorením je nevyhnutné starostlivo skontrolovať, či je obal neporušený. Kontrolu treba urobiť tesne pred použitím vodiaceho drôtu, pri dobrom osvetlení. Treba pozorne skontrolovať kvalitu zatavenia na priehľadnej strane puzdra s fóliou, či na zatavení nie sú nejaké kanáliky alebo trhliny. Na prednej aj zadnej strane treba skontrolovať, či nie sú prepichnuté, odreté alebo natrhnuté časti. Ak by ste mali nejaké pochybnosti o narušení sterilnej bariéry, použite lupu.
2. Pomôcku nepoužívajte, ak je poškodený obal alebo narušená sterilná bariéra.
3. Vodiaci drôt pred použitím dôkladne skontrolujte, či nie je ohnutý, zalomený alebo ináč poškodený.
4. Nepoužívajte poškodené vodiace drôty.
5. Vodiaci drôt smú používať iba skúsení lekári, vyškolení v invazívnych technikách a používaní vodiacich drôtov, ktorí poznajú nežiaduce účinky a nebezpečenstvá bežne súvisiace s intervenčnými postupmi.
6. Za určenie vhodnosti postupu použitím vodiaceho drôtu Acccoat Standard pre daného pacienta zodpovedá vždy lekár.
7. Nikdy ho neskrúčajte ani nepôsobte nadmernou silou, pretože jadro by mohlo preniknúť cez cievku a spôsobiť poškodenie cievy.
8. Vodiaci drôt Acccoat Standard obsahuje kovové jadro, preto ho nepoužívajte so žiadnym nekompatibilným zariadením (napr. , MRI).

Možné vedľajšie účinky:

K možným komplikáciami, okrem iného, patria:

- trauma cievy/traktu,
- zúženie/oklúzia cievy/traktu,
- infekcia a zápal,
- alergická reakcia.

Závažná nehoda:

Každú závažnú nehodu, ktorá by sa vyskytla v súvislosti s vodiacim drôtom, treba bezodkladne nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je sídlo používateľa a/alebo trvale bydlisko pacienta. Ďalšie informácie si vyžiadajte od výrobcu.

Kompatibilita:

Vodiaci drôt Acccoat Standard sa môže používať spolu s intervenčnými pomôckami používanými v katetrizačnom laboratóriu. Za výber vhodnej pomôcky zodpovedá výhradne koncový používateľ. Medzi lúmenom intervenčnej pomôcky a vodiacim drôtom by mala byť vzdialenosť aspoň 0,0004" (0,01 mm).

Prípravy pred použitím:

1. Vodiaci drôt opatrne vyberte zo zásobníka.
2. Vodiaci drôt dôkladne skontrolujte, aby ste sa uistili, že nie je zalomený ani ináč poškodený.
3. Pred skutočným použitím potvrdte kompatibilitu priemeru vodiaceho drôtu s intervenčnou pomôckou.

Pokyny na použitie:

1. Pri vsúvaní vodiaceho drôtu do intervenčnej pomôcky sa uistite že z proximálneho náboja vyčnievajú aspoň 2 centimetre vodiaceho drôtu. Tým sa zabráni vklznutiu vodiaceho drôtu dovnútra, napr. do katétra.
2. Selektívnemu umiestneniu intervenčnej pomôcky do konkrétnej cievy napomáha, ak pri posúvaní vodiaceho drôtu dopredu budete jemne otáčať jeho proximálnym koncom.
3. Aby sa predišlo kryštalizácii/zrážaniu kontrastnej látky, počas postupu treba medzi intervenčnou pomôckou a vodiacim drôtom udržiavať nepretržité preplachovanie fyziologickým roztokom. Veľkosť injekčnej striekačky použitej na preplachovanie lúmenu treba prispôbiť dĺžke a priemeru intervenčnej pomôcky.
4. Medzi jednotlivými použitiami počas tej istej procedúry vložte vodiaci drôt do nádoby naplnenej fyziologickým roztokom alebo naplňte zásobník fyziologickým roztokom, použite luer lock dodaný v balení, a vodiaci drôt vložte späť do zásobníka, pričom najprv vložte distálny koniec. Uistite sa, že segment proximálneho konca ostane mimo zásobníka.

Skladovanie:

Treba uskladniť na chladnom, tmavom a suchom mieste. Limity vlhkosti: 30 % – 70 %. Teplotné limity: 2 °C – 49 °C.

Dátum expirácie:

Vodiaci drôt Acccoat Standard sa musí použiť pred dátumom uvedeným na štítku.

Likvidácia:

Pomôcka sa musí zlikvidovať v súlade s prijatými zásadami platnými v zdravotníckom stredisku a platnými miestnymi predpismi pre nebezpečný odpad.

Bezpečnostné informácie:

Výtlačok návodu na použitie sa dodáva s produktmi a aktualizuje sa a ostáva k dispozícii na stiahnutie v elektrickom formáte na webovej stránke spoločnosti SP Medical.

Obmedzenie záruky:

Spoločnosť SP Medical A/S nepreberá žiadnu zodpovednosť za chyby/znehodnotenie spôsobené abnormálnym používaním alebo úpravami produktu a za takých okolností sa na produkt nevzťahuje záruka. SP Medical A/S odmieta zodpovednosť za priame alebo nepriame zranenia, ku ktorým by došlo v dôsledku úpravy alebo nesprávneho použitia produktu.

Vodilna žica Acccoat Standard

Opis

Vodilna žica Acccoat Standard, sterilizirana za EO, je nepirogena in na voljo v naslednjih različicah:

Podtip	Podtip konice	Razpoložljive različice
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> ravna J-konica 	<ul style="list-style-type: none"> nerjaveče jeklo z 2 različicama premaza: s PTFE/brez PTFE
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> ravna J-konica 	<ul style="list-style-type: none"> premer vodilne žice oblika konice distalna fleksibilna dolžina proksimalna fleksibilna dolžina (samo različica Schüller) dolžina vodilne žice

Več informacij lahko najdete na spletišču družbe SP Medical.

Predviden namen

Vodilna žica Acccoat Standard je indicirana za nameščanje intervencijskih pripomočkov med diagnostičnimi in/ali terapevtskimi posegi pri:

- posegih na perifernem ožilju,
- endouroloških posegih.

Kontraindikacije

Ni za uporabo v možganskem, srčnem ali centralnem obtočnem sistemu.

Opozorila

- ENKRATNA UPORABA Ta vodilna žica je namenjena samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba vodilne žice pomeni visoko tveganje kontaminacije in blokiranja žice zaradi zankanja v intervencijskem pripomočku ali v človeškem telesu.
- Ta vodilna žica je ob dobavi sterilna. Vodilne žice ne sterilizirajte in ne uporabljate ponovno.
- Vodilne žice s PTFE-premazom ne vlecite skozi kovinsko iglo.
- Če pride pri napredovanju ali izvlečenju vodilne žice do zatikanja, s postopkom ne nadaljujte, dokler ne ugotovite vzroka zatikanja s fluoroskopijo.
- Ne poskušajte premikati vodilne žice, ne da bi spremljali odziv konice.
- Uporabiti do datuma roka uporabnosti, navedenega na ovojnjini.

Previdnostni ukrepi

- Pred odpiranjem se s skrbnim pregledom prepričajte, da je sterilna ovojnjina nepoškodovana. Pregled je treba opraviti v dobrih svetlobnih pogojih tik pred uporabo vodilne žice. Kakovost tesnjenja na prozorni strani plastične vrečke morate skrbno pregledati, da na spoju ni kanalov in razpok. Sprejeto in zadnjo strani vrečke morate pregledati, da na embalaži ni luknjic ali drugih napak, kot so odrgnine ali razpoke. Če dvomite o celovitosti sterilne pregrade, uporabite povečevalno steklo.
- Izdelka ne uporabite, če je ovojnjina/sterilna pregrada pretrgana/poškodovana.
- Vodilno žico pred uporabo skrbno preglejte. Bodite pozorni na pregibe, zankanje in druge poškodbe.
- Ne uporabljajte poškodovanih vodilnih žic.
- Vodilno žico lahko uporabljajo le izkušeni zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje invazivnih tehnik, uporabo vodilnih žic in so seznanjeni s stranskimi učinki in tveganji, ki so običajno povezani z intervencijskimi postopki.
- Odgovornost zdravnika je, da ugotovi in poskrbi za primernost bolnika za postopke, v katerih je uporabljena vodilna žica Acccoat Standard.
- Nikoli je ne vrtite in ne uporabljajte prevelike sile, saj lahko jedro prodre v tuljavo in poškoduje žilo.
- Vodilna žica Acccoat Standard ima kovinsko jedro, zato je ne uporabljajte v kombinaciji z neustrezno opremo (npr., MRI - slikanje z magnetno resonanco).

Možni stranski učinki

Možni zapleti vključujejo, vendar niso omejeni na:

- poškodbe žilja/trakta,
- zožitev/zaprtje žilja/trakta,
- okužbe in vnetje,
- alergijske reakcije.

Resen zaplet

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

Združljivost

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

Priprave pred uporabo

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

Navodila za uporabo

- Pri vstavljanju vodilne žice v intervencijski pripomoček poskrbite, da iz proksimalnega konca gleda najmanj 2 cm vodilne žice. Tako preprečite, da bi vodilna žica zdrsnila, npr. v kateter.
- Za pomoč pri selektivni namestitvi intervencijskega pripomočka v določeno žilo, med vstavljanjem nežno vrtite proksimalni konec vodilne žice.
- Da preprečite kristalizacijo/strjevanje kontrastnega sredstva je treba med postopkom v prostor med intervencijskim pripomočkom in vodilno žico zagotavljati stalen pretok fiziološke raztopine. Velikost brizge, ki se uporablja za spiranje svetline, je treba prilagoditi dolžini in premeru intervencijskega pripomočka.
- Med uporabi, med istim postopkom, odložite vodilno žico v posodo s fiziološko raztopino ali s pomočjo priloženega luer lock priključka napolnite vsebnik s fiziološko raztopino in ponovno vstavite vodilno žico vanj z distalnim koncem naprej. Proksimalni konec morate vedno pustiti zunaj vsebnika.

Shranjevanje:

Izdelek shranjujte na hladnem, temnem in suhem mestu.

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

Rok uporabe

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

Odstranjevanje

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

Varnostne informacije

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

Omejitev odgovornosti

Družba SP Medical A/S ne odgovarja za napake in poslabšanja, ki so posledica nepravilne uporabe ali sprememb izdelka in v teh okoliščinah niso krive z garancijo. SP Medical A/S zavrže odgovornost za neposredne ali posredne poškodbe, ki bi nastale kot posledica spremembe ali nepravilne uporabe izdelka.

Descripción:

El Alambre guía Accoat Standard está esterilizado con OE, es apirógeno y se encuentra disponible con las siguientes variantes:

Subtipo	Subtipo de punta	Variantes disponibles
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> • Recta • Punta en J 	<ul style="list-style-type: none"> • Acero inoxidable con 2 opciones de revestimiento: con/sin teflón
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> • Recta • Punta en J 	<ul style="list-style-type: none"> • Diámetro del alambre guía • Forma de la punta • Longitud flexible distal • Longitud flexible proximal (solo Schüller) • Longitud del alambre guía

Encontrará más información en el sitio web de SP Medical.

Uso previsto:

El Alambre guía Accoat Standard está indicado para la colocación de dispositivos intervencionistas durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos:

1. Intervenciones en la vasculatura periférica.
2. Intervenciones endourológicas.

Contraindicaciones:

No utilizar en sistema circulatorio central, cerebral o cardíaco.

Advertencias:

1. PRODUCTO DE UN SOLO USO. Este alambre guía se ha concebido exclusivamente para un solo uso. La reutilización del alambre guía supone un alto riesgo de contaminación y bloqueo del alambre en el interior del dispositivo intervencionista o del cuerpo humano debido al retorcimiento del alambre.
2. Este alambre guía se suministra estéril. No reesterilice ni reutilice el alambre guía.
3. No retire el alambre guía revestido de teflón a través de una aguja de metal.
4. Si nota resistencia, no empuje ni retraiga el alambre guía hasta que haya determinado su causa mediante radioscopia.
5. No intente mover el alambre guía sin observar la respuesta del extremo.
6. Utilícelo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Precauciones:

1. 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 el alambre guía. Es preciso inspeccionar detenidamente la calidad del sellado del lado transparente por si hubiera grietas o rasgas. En las caras anterior y posterior, compruebe que no haya agujeros ni otro tipo de defectos en el envase, como abrasiones o grietas. Utilice una lupa si duda de la integridad de la barrera estéril.
2. No utilice el producto si el envase o la barrera estéril están abiertos o dañados.
3. Antes de utilizarlo, inspeccione detenidamente el alambre guía para comprobar que no esté torcido, doblado ni dañado.
4. No utilice alambres guía dañados.
5. El alambre guía debe ser empleado únicamente 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 intervencionistas.
6. Es responsabilidad del médico determinar y garantizar la idoneidad del paciente para los procedimientos en los que se utilice el Alambre guía Accoat Standard.
7. Nunca gire ni aplique excesiva fuerza, pues el núcleo podría atravesar la espiral y causar lesiones vasculares.
8. El Alambre guía Accoat Standard contiene un núcleo metálico; no lo utilice con equipos no apropiados (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 alambre guía, 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 Standard 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 antes el uso:

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

Instrucciones de uso:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Entre cada uso, durante el mismo procedimiento, coloque el alambre guía en un recipiente lleno de solución salina, o llene el dispensador con solución salina utilizando el Luer-lock proporcionado en el envase, y 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.
Límites de humedad: 30 % - 70 %. Límites de temperatura: 2 °C - 49 °C.

Fecha de caducidad:

El Alambre guía Accoat Standard 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.

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 Standard ledare

Beskrivning:

Accoat Standard ledare är EO-steriliserad, icke-pyrogen och finns att få i följande varianter:

Undertyp	Spetsens undertyp	Tillgängliga varianter
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> Rak J-spets 	<ul style="list-style-type: none"> Rostfritt stål med 2 beläggningsvarianter: med/utan PTFE
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> Rak J-spets 	<ul style="list-style-type: none"> Ledarens diameter Spetsens form Distal flexibel längd Proximal flexibel längd (endast för Schüller) Ledarens längd

För ytterligare information, se SP Medicals webbplats.

Avsedd användning:

Accoat Standard-ledaren är avsedd för placering av interventionsenheter under diagnostiska och/eller terapeutiska förfaranden vid:

1. Ingrepp i det perifera kärlsystemet.
2. Endourologiska förfaranden.

Kontraindikation:

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

Varningar:

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

Försiktighetsåtgärder:

1. Före öppnandet ska du noggrant kontrollera att den sterila förpackningen är obruten. Inspektionen ska utföras precis innan ledaren 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 skadade ledare.
5. Ledaren 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. Det är alltid läkarens ansvar att avgöra och säkerställa patientens lämplighet för ingreppet i vilket Accoat Standard-ledaren används.
7. Vrid aldrig och använd inte för stor kraft eftersom kärnan kan tränga in i spolen och orsaka skada på kärlet.
8. Accoat Standard-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 / system
- Förträngning / oklusion i kärl / system
- Infektion och inflammation
- Allergisk reaktion

Allvarlig incident:

Varje allvarlig incident som inträffat i samband med ledaren 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 Standard-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 användning 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.

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

Utgångsdatum:

Accoat Standard-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.

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 personsador som kan uppkomma till följd av att enheten har modifierats eller använts felaktigt.

Tanım:

Accoat Standard Kılavuz Tel, Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir, pirojenik değildir ve aşağıdaki modelleri mevcuttur:

Alt tipi	Uç alt tipi	Mevcut modeller
Lunderquist	<ul style="list-style-type: none"> Düz J uçlu 	<ul style="list-style-type: none"> Paşlanmaz çelik, 2 kaplama seçeneği: PTFE kaplı/PTFE kaplı olmayan
Schüller	<ul style="list-style-type: none"> Düz J uçlu 	<ul style="list-style-type: none"> Kılavuz tel çapı Uç şekli Distal esnek uzunluk Proksimal esnek uzunluk (sadece Schüller için) Kılavuz tel uzunluğu

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

Kullanım amacı:

Accoat Standard Kılavuz Tel, teşhis ve/veya terapötik prosedürler sırasında girişimsel cihazların aşağıdaki durumlarda yerleştirilmesi için endikedir:

1. Periferik damar prosedürleri
2. Endürolojik prosedürler.

Kontrendikasyon:**Serebral, kardiyak veya merkezi dolaşım sisteminde kullanılmaz.****Uyarılar:**

1. TEK KULLANIMLIK. Bu kılavuz tel yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Kılavuz telin 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.
2. Kılavuz tel, steril halde temin edilir. Kılavuz teli yeniden sterilize etmeyin ya da yeniden kullanmayın.
3. PTFE kaplı kılavuz teli metal bir iğneden çekmeyin.
4. Bir direnç oluştuğunda, direnç nedeni floroskopi tarafından belirlenene kadar kılavuz teli asla ilerletmeyin ya da geri çekmeyin.
5. Meydana gelen uç tepkisini gözlemeden kılavuz teli hareket ettirmeye çalışmayın.
6. Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanılması gerekmektedir.

Önlemler:

1. Açmadan önce, steril ambalajın hala sağlam olup olmadığını dikkatlice kontrol edilmelidir. Kontrol, kılavuz tel kullanılmadan hemen önce ve ışığın 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.
2. Ambalaj/steril bariyer kırık/hasarlı ise kullanmayın.
3. Kılavuz tel, kullanılmadan önce bükülme, dolaşım veya başka hasar olup olmadığını görmek üzere dikkatli bir şekilde incelenmelidir.
4. Hasar görmüş kılavuz telleri kullanmayın.
5. Kılavuz tel sadece invaziv teknikler ve kılavuz tellerin kullanımı konusunda eğitimli ve girişimsel prosedürlerle yaygın şekilde ilişkilendirilen yan etkiler ve tehlikeler konusunda bilgili, deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
6. Hastanın, Accoat Standard Kılavuz Telin kullanıldığı prosedüre uygunluğunun belirlenmesi ve sağlanması daima hekimin sorumluluğundadır.
7. Çekirdek, yaya nüfuz edip damar hasarına neden olabileceğinden asla bükmeyin veya aşırı güç uygulamayın.
8. Accoat Standard Kılavuz Tel içerisinde 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:

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

Uyumluluk:

Accoat Standard Kılavuz Tel, 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 öncesi hazırlıklar:

1. Kılavuz teli dağıtıcıdan dikkatlice çıkarın.
2. Kılavuz telde dolaşım veya başka hasar olmadığından emin olmak için kılavuz teli iyice inceleyin.
3. Esas kullanım öncesinde girişimsel cihaz ile kılavuz tel çapının uyumlu olduğunu doğrulayın.

Kullanım talimatı:

1. 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.
2. Girişimsel cihazın belli bir damardaki hedef yere yerleşimine yardımcı olmak için, ileri doğru yönlendirirken kılavuz telin proksimal ucunu hafifçe döndürün.
3. Kontrast ajanın kristalleşmesini / pıhtılaşmasını önlemek için prosedür sırasında girişimsel cihaz ile kılavuz tel arasında sürekli olarak tuz solüsyonuyla yıkama sağlanmalıdır. Lümeni yıkamak için kullanılan enjektörün boyutu girişimsel cihazın boyu ve çapına uygun olmalıdır.
4. Aynı prosedürdeki kullanımlar arasında kılavuz teli tuz solüsyonuyla doldurulmuş bir kaba yerleştirin veya ambalaj içinde bulunan luer kilidini kullanarak dağıtıcıyı tuz solüsyonuyla doldurun ve önce distal ucu girecek şekilde kılavuz teli dağıtıcıyı tekrar koyun. Proksimal ucun bir bölümünü dağıtıcının dışında bıraktığınızdan emin olun.

Saklama:

Serin, karanlık ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. Nem sınırları: %30 - %70. Sıcaklık sınırları: 2°C - 49°C.

Son kullanma tarihi:

Accoat Standard Kılavuz Tel, 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.

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



0197

GWAS-IFU.v01/Rev.01/2022.03.30