

























Accoat





























Guide Wire

| | | |
|----|---------------------------------|--------------------------|
| EN | <i>English</i> | Guide Wire |
| BG | <i>Bulgarian/Български език</i> | Водач |
| 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> | Ohjainlanka |
| FR | <i>French/Français</i> | Fil-guide |
| DE | <i>German/Deutsch</i> | Führungsdraht |
| EL | <i>Greek/Ελληνικά</i> | Οδηγό σύρμα |
| 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> | Ledsonde |
| PL | <i>Polish/Polski</i> | Prowadnik |
| PT | <i>Portuguese/Potuguês</i> | Fio-guia |
| RO | <i>Romanian/Română</i> | Fir de ghidaj |
| 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 - 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 - HR: Oprez - CS: Upozornění - DA: Forsigtig |
|  | EN: Consult instructions for use or consult electronic instructions for use - BG: Направете справка с печатните или електронните инструкции за употреба - 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 - HR: Sadržaj - CS: Obsah - DA: Indhold |
|  | EN: Guide wire length and diameter - BG: Дължина и диаметър на водача - HR: Duljina i promjer žice vodilice - CS: Délka a průměr vodičoho drátu - DA: Guidewirens længde og diameter |
|  | EN: Tip shape: Straight - BG: Форма на върха: Прав - HR: Oblik vrha: ravni - CS: Tvar hrotu: Rovný - DA: Spidsform: Lige |
|  | EN: Tip shape: J - BG: Форма на върха: J - HR: Oblik vrha: J - CS: Tvar hrotu: J - DA: Spidsform: J |
|  | EN: Tip shape: J and straight - BG: Форма на върха: J и прав - HR: Oblik vrha: J i ravan - CS: Tvar hrotu: J a rovný - DA: Spidsform: J-formet og lige |
|  | EN: Shaft stiffness: Standard - BG: Твърдост на стеблото: Стандартно - HR: Čvrstoća osovine: standardna - CS: Tuhost dříku: Standardní - DA: Skaftets stivhed: Standard |
|  | EN: Shaft stiffness: Stiff - BG: Твърдост на стеблото: Твърдо - HR: Čvrstoća osovine: čvrsta - CS: Tuhost dříku: Tuhý - DA: Skaftets stivhed: Stiv |
|  | EN: Temperature limit - BG: Диапазон за температурата - HR: Ograničenje temperature - CS: Teplotní mez - DA: Temperaturgrænse |
|  | EN: Humidity limitation - BG: Диапазон за влажността - HR: Ograničenje vlage - CS: Omezení vlhkosti - DA: Fugtighedsgrænse |
|  | EN: Keep away from sunlight - BG: Да се пази от слънчева светлина - HR: Čuvati podalje od sunčane svjetlosti - CS: Chraňte před slunečním světlem - DA: Beskyttes mod sollys |
|  | EN: Keep dry - BG: Да се съхранява на сухо място - HR: Proizvod se mora održavati suhim - CS: Uchovávejte v suchu - DA: Opbevares tørt |
|  | EN: Medical Device - BG: Медицинско изделие - HR: Medicinski uređaj - CS: Zdravotnický prostředek - DA: Medicinsk udstyr |
|  | EN: Sterilized using ethylene oxide - BG: Стерилизирано с етиленов оксид - HR: Sterilizirano etilen oksidom - CS: Sterilizováno etylenoxidem - DA: Steriliseret med ætylenoxid |
|  | EN: Sterilized using ethylene oxide. Single sterile barrier system with protective packaging inside. - BG: Стерилизирано с етиленов оксид. Единична стерилна бариерна система с предпазна опаковка отвътре. - HR: Sterilizirano etilen oksidom. Sustav s jednom sterilnom barijerom i unutarnjim zaštitnim pakiranjem. - CS: Sterilizováno plynným etylenoxidem. Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř. - DA: Steriliseret med ætylenoxid. Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende emballage indeni. |
|  | EN: Sterilized using ethylene oxide. Single sterile barrier system with protective packaging outside. - BG: Стерилизирано с етиленов оксид. Единична стерилна бариерна система с предпазна опаковка отвън. - HR: Sterilizirano etilen oksidom. Sustav s jednom sterilnom barijerom i vanjskim zaštitnim pakiranjem. - CS: Sterilizováno plynným etylenoxidem. Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem z vnějšku. - DA: Steriliseret med ætylenoxid. Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende emballage udenpå. |
|  | EN: Do not use if package is damaged and consult instructions for use - BG: Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба. - HR: Ne koristite ako je pakiranje oštećeno. Pročitajte upute za uporabu. - CS: Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Přečtěte si návod k použití. - DA: Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Konsulter brugervejledningen. |
|  | EN: Use by date - BG: Срок на годност - HR: Krajnji rok uporabe - CS: Datum použitelnosti - DA: Sidste anvendelsesdato |
|  | EN: Do not re-use - BG: Да не се използва повторно - HR: Nije namijenjeno za ponovnu uporabu - CS: Nepoužívejte opakovaně - DA: Må ikke genbruges |
|  | EN: Do not resterilize - BG: Да не се стерилизира повторно - HR: Nemojte ponovno sterilizirati - CS: Znovu nesterilizujte - DA: Må ikke gensteriliseres |
|  | EN: Non-Pyrogenic - BG: Непирогенно - HR: Nepirogeno - CS: Nepyrogenní - DA: Ikke-pyrogen |
|  | EN: Reference number - BG: Референтен номер - HR: Referentni broj - CS: Referenční číslo - DA: Referencenummer |
|  | EN: Lot number - BG: Партиден номер - HR: Broj serije - CS: Číslo šarže - DA: Partinummer |
| | EN: Unique Device Identifier - BG: Уникален идентификатор на изделието - HR: UDI - Jedinstveni identifikator uređaja - CS: Jedinčná identifikace prostředku - DA: Unik udstyrsidentifikation |
| | EN: Country of manufacture (PL=Poland) and date of manufacture - BG: Страна на производство (PL=Poland - Полша) и дата на производство - HR: Država proizvodnje (PL=Poljska) i datum proizvodnje - CS: Země výrobce (PL=Polsko) a datum výroby - DA: Fremstillingsland (PL=Polen) og fremstillingsdato |
| | EN: Manufacturer - BG: Производител - HR: Proizvođač - CS: Výrobce - DA: Producent |
| | EN: CE mark - BG: CE маркировка - HR: Oznaka CE - CS: Značka CE - DA: CE-mærke |





























NL: Verklaring van de symbolen op de verpakkingsetiketten - ET: Pakendite etikettidel 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 - FI: Kärjen muoto: J - FR: Forme de l'extrémité : J - DE: Spitzenform: J |
|  | NL: Vorm van de tip: J en recht - ET: Ots: J ja sirge - FI: Kärjen muoto: J ja suora - FR: Forme de l'extrémité : J et droite - DE: Spitzenform: J und gerade |
|  | NL: Schachtstijfheid: Standaard - ET: Telje jäikus: Standardne - FI: Varren jäykkyyks: Standardi - FR: Rigidité de la tige : Standard - DE: Schaftsteifigkeit: Standard |
|  | NL: Schachtstijfheid: Stijf - ET: Telje jäikus: Jäik - FI: Varren jäykkyyks: Jäykkä - FR: Rigidité de la tige : Rigide - DE: Schaftsteifigkeit: Steif |
|  | NL: Temperatuurlimiet - ET: Temperatuuripiirang - FI: Lämpötilaraja - FR: Limites de température - DE: Temperaturgrenze |
|  | NL: Vochtigheidslimiet - ET: Niiskuspääang - FI: Kosteusrajoitus - FR: Limites d'humidité - DE: Luftfeuchtigkeit |
|  | NL: Niet blootstellen aan zonlicht - ET: Hoidke eemal päikesevalgusest - FI: Säilytä auringonvalolta suojattuna - FR: Ne pas exposer à la lumière du soleil - DE: Vor Sonnenlicht schützen |
|  | NL: Droog houden - ET: Hoidke kuivana - FI: Säilytä kuivassa - FR: Conserver au sec - DE: Trocken halten |
|  | NL: Medisch hulpmiddel - ET: Meditsiiniseade - FI: Lääkintälaite - FR: Dispositif médical - DE: Medizinprodukt |
|  | NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide - ET: Steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga - FI: Steriloitu eteenioksidikaasulla. - FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène - DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert |
|  | 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 Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung. |
|  | NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Enkel steriel barrièresysteem met beschermingsverpakking buitenom. - ET: Steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga. Ühekordne steriilse barjääri süsteem kaitsepakendiga väljaspool. - 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'extérieur. - DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert. Einfaches Sterilbarriersystem mit außenliegender Schutzverpackung. |
|  | NL: Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is - raadpleeg de gebruiksaanwijzing - ET: Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Lugege kasutusjuhendit. - FI: Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Katso käyttöohjeet. - FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Consulter le mode d'emploi. - DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung konsultieren |
|  | NL: Uiterste gebruiksdatum - ET: Aegumiskuupäev - FI: Viimeinen käyttöpäivä - FR: Date limite d'utilisation - DE: Verfallsdatum |
|  | 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 kordusteriliseerida - FI: Älä steriloit uudelleen - FR: Ne pas restériliser - DE: Nicht reesterilisieren |
|  | NL: Niet-pyrogeen - ET: Mittepürogeenne - FI: Ei-pyrogeeninen - FR: Non pyrogène - DE: Nicht pyrogen |
|  | NL: Referentienummer - ET: Viitenumber - FI: Viitenumero - FR: Numéro de référence - DE: Bestellnummer |
|  | NL: Partijnummer - ET: Partii number - FI: Eränumero - FR: Numéro de lot - DE: Chargennummer |
|  | NL: Unieke hulpmiddelidentificatie - ET: Seadme kordumatu identifitseerimistunnus - FI: Yksilöllinen laitetunniste - FR: Identificateur unique du dispositif - DE: Eindeutige Geräteerkennung |
|  | NL: Land van fabricage (PL=Polen) en productiedatum - ET: Tootjariik (PL=Poola) ja valmistamise kuupäev - FI: Valmistusmaa (PL=Puola) ja valmistuspäivä - FR: Pays de fabrication (PL=Pologne) et date de fabrication - DE: Herstellungsland (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 o 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 οδηγού σύρματος - 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: Ευθύ - HU: Vég alakja: Egyenes - IT: Forma della punta: Dritta - LV: Gaļa forma: Taisns - LT: Galiuko forma: Tiesus |
|  | EL: Σχήμα άκρου: J - HU: Vég alakja: J - IT: Forma della punta: J - LV: Gaļa forma: J - LT: Galiuko forma: J |
|  | EL: Σχήμα άκρου: J και ευθύ - HU: Vég alakja: J és egyenes - IT: Forma della punta: a J e dritta - LV: Gaļa forma: J veida un taisns - LT: Galiuko forma: J ir tiesus |
|  | EL: Ακαμψία άξονα: Τυπική - HU: Tengelymerevség: Standard - IT: Rigidità dell'asta: Standard - LV: Stīgas stingrums: Standarta - LT: Ašies standumas: Standartinis |
|  | EL: Ακαμψία άξονα: Άκαμπος - HU: Tengelymerevség: Merev - IT: Rigidità dell'asta: Rigida - LV: Stīgas stingrums: Stingra - LT: Ašies standumas: Standus |
|  | EL: Όριο θερμοκρασίας - HU: Hőmérsékleti határérték - IT: Limite di temperatura - LV: Temperatūras ierobežojumi - LT: Temperatūros riba |
|  | EL: Περιορισμός υγρασίας - HU: Páratartalom-korlátozás - IT: Limite di umidità - LV: Mitruma ierobežojumi - LT: Drėgnio apribojimas |
|  | 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 sausiai |
|  | EL: Ιατροτεχνολογική συσκευή - HU: Orvostechnikai eszköz - IT: Dispositivo medico - LV: Medicīniska ierīce - LT: Medicinos prietaisas |
|  | EL: Αποστείρωση με αιθιλοξειδίου - HU: Etilén-oxidál sterilizálva - IT: Sterilizzato con ossido di etilene - LV: Sterilizēta ar etilēna oksīdu - LT: Sterilizuota etileno oksidu |
|  | EL: Αποστειρωμένο με χρήση αερίου αιθιλοξειδίου. Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό. - HU: Etilén-oxidgázzal sterilizálva. Egyszeres steril gátrendszer védőcsomagolással belül. - IT: Sterilizzato con ossido di etilene. Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva all'interno. - LV: Sterilizēta ar etilēna oksīdu. Viena sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē. - LT: Sterilizuota etileno oksidu. Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje. |
|  | EL: Αποστειρωμένο με χρήση αερίου αιθιλοξειδίου. Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία. - HU: Etilén-oxidgázzal sterilizálva. Egyszeres steril gátrendszer védőcsomagolással kívül. - IT: Sterilizzato con ossido di etilene. Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva all'esterno. - LV: Sterilizēta ar etilēna oksīdu. Viena sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē. - LT: Sterilizuota etileno oksidu. Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote išorėje. |
|  | EL: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης - HU: Ne használja, ha a csomagolás megsérült! Lásd a használati utasítást. - IT: Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso - LV: Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Iepazīties ar lietošanas instrukciju. - LT: Nenaudoti, jei pakuotės pažeista. Žr. naudojimo instrukcijas |
|  | 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 επαναποστειώνετε - HU: Tilos újristilizálni! - IT: Non ristilizzare - LV: Nesterilizēt atkārtoti - LT: Pakartotinai nesterilizuoti |
|  | EL: Μη πυρετογόνο - HU: Nem pirogén - IT: Apirogeno - LV: Nepirogēns - LT: Nepirogeniškas |
|  | EL: Αριθμός αναφοράς - HU: Hivatkozási szám - IT: Numero di riferimento - LV: Atsauces numurs - LT: Kontrolės numeris |
|  | EL: Αριθμός παρτίδας - HU: Tételszám - IT: Numero di lotto - LV: Partijas numurs - LT: Partijos numeris |
|  | EL: Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος - HU: Egyedi eszközazonosító - IT: Identificativo univoco del dispositivo - LV: Unikāls ierīces identifikators - LT: Unikalusis prietaiso identifikatorius |
|  | EL: Χώρα κατασκευής (PL=Πολωνία) και ημερομηνία κατασκευής - HU: Gyártás országa (PL=Lengyelország) és a gyártási idő - IT: Paese di produzione (PL=Polonia) e data di produzione - LV: Ražošanas valsts (PL=Polija) un ražošanas datums - LT: Pagaminimo 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 symbolene 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 - SK: Vysvetlenie symbolov použitých na označeniach balenia

| | |
|---|---|
|  | NO: Forsiktig - PL: Uwaga - PT: Aviso - RO: Atenție - SK: Pozor |
|  | NO: Se bruksanvisningen eller se 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 - SK: Prečítajte si návod na použitie alebo si prečítajte elektronický návod na použitie |
|  | NO: Innhold - PL: Zawartość - PT: Conteúdo - RO: Conținut - SK: Obsah |
|  | NO: Ledesondens lengde og diameter - PL: Długość i średnica przewodnika - PT: Comprimento e diâmetro do fio-guia - RO: Lungimea și diametrul firului de ghidaj - SK: Dĺžka a priemer vodiaceho drôtu |
|  | NO: Spissform: Rett - PL: Kształt końcówki: Prosta - PT: Formato da ponta: Reta - RO: Forma vârfului: Drept - SK: Tvar hrotu: Rovný |
|  | NO: Spissform: J - PL: Kształt końcówki: J - PT: Formato da ponta: J - RO: Forma vârfului: J - SK: Tvar hrotu: J |
|  | NO: Spissform: J og rett - PL: Kształt końcówki: J i prosty - PT: Formato da ponta: Em J e reta - RO: Forma vârfului: J și drept - SK: Tvar hrotu: J a rovný |
|  | NO: Skaffets stivhet: Standard - PL: Sztywność trzonu: standardowy - PT: Rigidez do corpo: Padrão - RO: Rigiditatea firului: Standard - SK: Tuhosť drieku: Štandardný |
|  | NO: Skaffets stivhet: Stivt - PL: Sztywność trzonu: Sztywny - PT: Rigidez do corpo: Rígido - RO: Rigiditatea firului: Rígido - SK: Tuhosť drieku: Tuhý |
|  | NO: Temperaturgrense - PL: Zakres temperatury - PT: Limite de temperatura - RO: Limita de temperatură - SK: Teplotný limit |
|  | NO: Lufttuktighetsbegrensning - PL: Ograniczenia dotyczące wilgotności - PT: Limites de humidade - RO: Limita de umiditate - SK: Limit vlhkosti |
|  | NO: Må holdes unna sollys - PL: Chronić przed słońcem - PT: Manter afastado da luz solar - RO: A se feri de lumina soarelui - SK: Chránite pred slnečným svetlom |
|  | NO: Må holdes tørr - PL: Chronić przed wilgocią - PT: Manter seco - RO: A se păstra la loc uscat - SK: Uchovávať v suchu |
|  | NO: Medisinsk enhet - PL: Wyrób medyczny - PT: Dispositivo médico - RO: Dispozitiv medical - SK: Zdravotnícka pomôcka |
|  | NO: Sterilisert med etylenoksid - PL: Sterylizowany tlenkiem etylenu - PT: Esterilizado por óxido de etileno - RO: Sterilizat cu oxid de etilenă - SK: Sterilizované etylénoxidom |
|  | NO: Sterilisert med etylenoksid. Enkelt sterilt barriersystem med innvendig beskyttende pakning. - PL: Sterylizowany tlenkiem etylenu. System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz. - PT: Esterilizado por óxido de etileno. Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora no interior. - RO: Sterilizat cu oxid de etilenă. Sistem cu o singură barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior. - SK: Sterilizované etylénoxidom. Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom. |
|  | NO: Sterilisert med etylenoksid. Enkelt sterilt barriersystem med utvendig beskyttende pakning. - PL: Sterylizowany tlenkiem etylenu. System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz. - PT: Esterilizado por óxido de etileno. Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora no exterior. - RO: Sterilizat cu oxid de etilenă. Sistem cu o singură barieră sterilă cu ambalaj de protecție în exterior. - SK: Sterilizované etylénoxidom. Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom. |
|  | NO: Må ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen - PL: Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Patrz instrukcja obsługi. - PT: Não utilizar se a embalagem estiver danificada, consultar as instruções de utilização - RO: Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare - SK: Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Pozrite si návod na použitie |
|  | NO: Holdbarhetsdato - PL: Data ważności - PT: Data-limite de utilização - RO: Data de expirare - SK: Dátum expirácie |
|  | NO: Ikke til gjenbruk - PL: Nie używać ponownie - PT: Não reutilizar - RO: A nu se reutiliza - SK: Nepoužívajte opakovane |
|  | NO: Skal ikke resteriliseres - PL: Nie sterylizować ponownie - PT: Não re-esterilizar - RO: A nu se resteriliza - SK: Znovu nesterilizujte |
|  | NO: Ikke-pyrogen - PL: Niepirogenny - PT: Apirogénico - RO: Apirogen - SK: Nepyrogéenne |
|  | NO: Referansenummer - PL: Numer katalogowy - PT: Número de referência - RO: Număr de referință - SK: Referenčné číslo |
|  | NO: Partinummer - PL: Numer partii - PT: Número de lote - RO: Număr lot - SK: Číslo šarže |
|  | NO: Unik enhetsidentifikasjon - PL: Unique Device Identification (niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu) - PT: Identificador único de dispositivo - RO: Identificator unic al dispozitivului - SK: Unikátny identifikátor pomôcky |
|  | NO: Produksjonsland (PL=Polen) og produksjonsdato - PL: Kraj produkcji (PL=Polonia) i data produkcji - PT: País de fabrico (PL=Polónia) e data de fabrico - RO: Țara de fabricație (PL=Polonia) și data fabricației - SK: Krajina výroby (PL=Poľsko) a dátum výroby |
|  | NO: Produsent - PL: Producent - PT: Fabricante - RO: Fabricant - SK: Výrobca |
|  | NO: CE-merke - PL: Znak CE - PT: Marca CE - RO: Marcă CE - SK: Označenie CE |

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

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

Accoat Guide Wire

Description:

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

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

For further information, see SP Medical's website.

Intended purpose:

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

Contraindications:

Not for use in the cerebral vasculature.

Warnings:

1. SINGLE USE. This guide wire is intended for single use only. Reusing the device involves high risk of contamination and locking of the guide wire inside the interventional device or human body due to guide wire kinking.
2. This guide wire is provided in sterile condition. Do not re-sterilize or re-use the guide wire.
3. Do not withdraw PTFE coated guide wire through a metal needle.
4. Avoid interaction with metal / hard plastic devices designed with sharp edges or burrs that may separate the coating from the guide wire.
5. Never twist or apply excessive force as the core may penetrate the coil and cause vessel damage.
6. Never advance or withdraw the guide wire against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy.
7. Do not attempt to move the guide wire without observing the resultant tip response.
8. The guide wire contains a metallic core. Do not use with any inappropriate equipment (e.g., MRI).
9. 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 must 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 damages.
4. Do not use damaged guide wires.
5. SP Medical does not recommend a particular technique or device configuration for the use, and the steps contained in these instructions for use are for information purposes only.
6. The guide wire should only be selected and 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.
7. The physician should evaluate the appropriateness according to individual patient condition and his or her medical training and experience.
8. It is always the physician's responsibility to determine and ensure the patient's suitability for the procedure where the guide wire is used.
9. When using movable-core guide wires, do not advance the movable core when the tip is in a curved shape.
10. To avoid arterial damage, make sure that the movable core is sufficiently retracted when the device is in the proximity of the heart.

Potential side effects:

Possible complications include but are not limited to the following:

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

Serious incident:

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

Compatibility:

The guide wire may be used in combination with interventional devices in a CathLab environment. The end-user is solely responsible for selection of the 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 use.

Directions for use:

1. When introducing the guide wire into the interventional device, ensure that at least 2 centimeters of the guide wire extend from the proximal hub. This will prevent the guide wire from slipping inside e.g., the catheter.
2. To aid 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.
5. When the procedure is finished, remove the guide wire and interventional device according to procedural protocol.
6. Discard the product after use according to local instructions for hazardous waste.

Storage:

To be stored under cool, dark and dry conditions.

Humidity limits: 30% - 70%. Temperature limits: 2°C - 49°C

Expiry date:

The 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 the products and kept updated and available for electronic download on SP Medical's website.

Summary of safety and clinical performance can be obtained via Eudamed using SP Medical as legal manufacturer and the basic UDI-DI: 5710086-GWACJU.

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

Disclaimer of liability:

SP Medical A/S is not liable for defects / deterioration resulting from abnormal use or modifications made to the product. Under these circumstances, the product is 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.

Асcoat Водач

Описание:

Водачът Асcoat е стерилизиран с етиленов оксид (ЕО), непирогенен и наличен в следните варианти:

| Подтип | Подтип на върха | Налични варианти |
|--------------------------------|--|---|
| Селдингер | <ul style="list-style-type: none"> • Прав • J връх • С два края | <ul style="list-style-type: none"> • Неръждаема стомана с 2 варианта за покритието: с/без PTFE |
| Селдингер с подвижна сърцевина | <ul style="list-style-type: none"> • Прав • J връх | <ul style="list-style-type: none"> • Диаметър на водача • Форма на върха • Твърдост на водача • Дължина на водача |

За повече информация вижте уеб сайта на SP Medical.

Предназначение:

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

Противопоказания:

Да не се използва в церебралната съдова система.

Предупреждения:

1. ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Този водач е предназначен само за еднократна употреба. При повторна употреба има висок риск от замърсяване и засядане на водача в интервенционалното изделие или в тялото на пациента поради прегъване на водача.
2. Водачът се доставя стерилен. Не се разрешава повторно стерилизиране или повторно използване на водача.
3. Не изтегляйте водача с PTFE покритие през метална игла.
4. Избягвайте съприкосновение с метални/твърди пластмасови изделия с остри ръбове или неравности, които може да отделят покритието от водача.
5. Никога не усуквайте и не прилагайте прекомерна сила, тъй като сърцевината може да проникне в намотката и да увреди кръвоносния съд.
6. Никога не придвижвайте напред и не изтегляйте водача, ако има съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде установена чрез флуороскопия.
7. Докато придвижвате водача, постоянно наблюдавайте реакцията на върха.
8. Водачът има метална сърцевина. Не използвайте с неподходящо оборудване (напр. ЯМР).
9. Използвайте преди срока на годност, посочен върху опаковката.

Предпазни мерки:

1. Преди отваряне огледайте внимателно стерилната опаковка, за да се уверите, че не е нарушена. Огледайте трябва да се извърши непосредствено преди употребата на водача и на силна светлина. Огледайте внимателно запечатването на прозрачната страна на залепеното пликче за канали и пукнатини. Непременно 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 нарушена/повредена.
3. Преди употреба внимателно огледайте водача за повреди.
4. Не използвайте повредени водачи.
5. SP Medical не дава препоръки за конкретна техника или конфигурация за употреба на изделието; стъпките в тези инструкции за употреба са само с информационна цел.
6. Водачът трябва да се избира и 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.
7. Лекарят трябва да прецени дали е уместно да използва изделието в зависимост от индивидуалното състояние на пациента и от собственото си медицинско обучение и опит.
8. Лекарят носи цялата отговорност за преценката дали състоянието на пациента позволява да се извърши процедурата, при която се използва водачът.
9. Когато използвате водачи с подвижна сърцевина, не придвижвайте сърцевината, когато върхът е оформен с извивка.
10. За да избегнете увреждане на артерията, подвижната сърцевина трябва да е достатъчно изтеглена назад, когато изделието е в близост до сърцето.

Възможни странични ефекти:

Възможните усложнения включват, но не само, следните:

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

Сериозен инцидент:

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

Съвместимост:

Водачът може да се използва в комбинация с интервенционални изделия в лаборатория за катетеризация. Крайният потребител носи цялата отговорност за избора на подходящото изделие. Трябва да има поне 0,01 mm (0,0004 инча) 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 погрижете най-малко 2 cm 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 кръвоносния съд, внимателно въртете проксималния край на водача, докато го придвижвате напред.
3. За да се избегне кристализация/коагулация 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 съобразен с 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 поставете отново водача в разпределителя с дисталния край напред. Оставете сегмент от проксималния край извън разпределителя.
5. След като завършите процедурата, отстранете водача и интервенционалното изделие съгласно работния протокол.
6. След употреба изхвърлете изделието съгласно местните инструкции за опасните отпадъци.

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 трябва да се използва не по-късно от датата, отбелязана 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 (IFU) 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.

За да получите обобщението за безопасността и клиничните характеристики, влезте в базата данни Eudamed и въведете SP Medical като „Legal Manufacturer“ (Официален производител) и базовия UDI-DI (Уникален идентификатор/Идентификатор на изделието): 5710086-GWACU.

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

Отказ от отговорност:

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

Žica vodilica Accoat

Opis:

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

| Podtip | Podtip vrha | Dostupne varijante |
|-------------------|---|--|
| Seldinger | <ul style="list-style-type: none"> • Ravna • J-vrh • S dvostrukim krajem | <ul style="list-style-type: none"> • Od nehrđajućeg čelika s 2 varijante premaza: s ili bez PTFE-a • Promjer žice vodilice • Oblik vrha |
| Seldinger pomična | <ul style="list-style-type: none"> • Ravna • J-vrh | <ul style="list-style-type: none"> • Čvrstoća žice vodilice • Duljina žice vodilice |

Dodatne informacije potražite na web-mjestu tvrtke SP Medical.

Namjena:

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

Kontraindikacije:

Nije predviđeno za primjenu na krvnim žilama mozga.

Upozorenja:

1. PROIZVOD JE NAMIJENJEN ZA JEDNOKRATNU UPORABU. Ova žica vodilica namijenjena je isključivo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba uređaja povezana je s velikim rizikom od kontaminacije i blokiranja žice vodilice u intervencijskom uređaju ili ljudskom tijelu zbog savijanja žice.
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. Izbjegavajte interakciju s metalnim uređajima ili uređajima od čvrste plastike s oštrim rubovima ili hrapavim bridovima koji mogu odvojiti oblogu sa žice vodilice.
5. Nikada nemojte uvijati ili primjenjivati prekomjernu silu jer jezgra može probiti spiralu i izazvati oštećenje krvne žile.
6. Vodilica se nikada se ne smije uvoditi ni izvlačiti u slučaju osjetnog otpora dok se ne otkrije uzrok pojave otpora uz pomoć fluoroskopije.
7. Ne pokušavajte pomicati žicu vodilicu bez praćenja odgovarajuće reakcije vrha.
8. Žica vodilica ima metalnu jezgru. Nemojte upotrebljavati s neodgovarajućom opremom (npr. MRI).
9. 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 na pakiranju 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 vodilici tragovi oštećenja.
4. Zabranjena je uporaba oštećenih vodilica.
5. SP Medical ne preporučuje neku određenu tehniku ili konfiguraciju uređaja za primjenu, a koraci koji su navedeni u ovim uputama služe samo u svrhu informiranja.
6. Žice vodilice smiju birati i upotrebljavati samo iskusni liječnici obučeni za intervencijske tehnike i primjenu žica vodilica, koji su dobro upoznati s nuspojavama i opasnostima povezanim s intervencijskim postupcima.
7. Svaki liječnik treba procijeniti prikladnost ovisno o stanju pojedinačnog pacijenta te vlastite osposobljenosti i iskustva.
8. Za odluku i osiguravanje pogodnosti pacijenta za operativni postupak uporabom žice vodilice uvijek je odgovoran liječnik.
9. Pri uporabi žica vodilica s pomičnom jezgrom, nemojte potiskivati pomičnu jezgru kada je vrh u savijenom obliku.
10. Da biste izbjegli ozljeđivanje arterija, provjerite je li pomična jezgra dovoljno uvučena kada je uređaj u blizini srca.

Moguće nuspojave:

Moguće komplikacije obuhvaćaju, ali nisu ograničene na sljedeće:

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

Ozbiljan incident:

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

Kompatibilnost:

Žica vodilica 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 provjerite 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 čvorišta. 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 uskladena 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.
5. Nakon dovršetka postupka uklonite žicu vodilicu i intervencijski uređaj u skladu s važećim protokolom.
6. Nakon uporabe proizvod se mora zbrinuti sukladno uputama vezanim za opasne tvari.

Čuvanje:

Čuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu.

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

Rok uporabe:

Žica vodilica 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.

Šignosne informacije:

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

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

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

Ograničenja odgovornosti:

Tvrtka SP Medical A/S nije odgovorna za nedostatke / propadanje koji su nastali uslijed neodgovarajuće uporabe ili izmjena na proizvodu. U tim 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.

Popis:

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

| Podtyp | Podtyp hrotu | Dostupné varianty |
|---------------------------|--|--|
| Pro Seldingerovu techniku | <ul style="list-style-type: none"> • Rovný • J hrot • Oboustranný | <ul style="list-style-type: none"> • Nerezová ocel s 2 variantami povrchové úpravy: s/bez PTFE • Průměr vodícího drátu |
| Pohyblivý Seldinger | <ul style="list-style-type: none"> • Rovný • J hrot | <ul style="list-style-type: none"> • Tvar hrotu • Tuhost vodícího drátu • Délka vodícího drátu |

Další informace jsou k dispozici na webu společnosti SP Medical.

Určený účel:

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

Kontraindikace:

Prostředek není určen pro použití v cévách mozku.

UPOZORNĚNÍ:

1. **PROSTŘEDEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ.** Tento vodící drát je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované použití prostředku s sebou nese vysoké riziko kontaminace a zablokování vodícího drátu uvnitř intervenčního prostředku nebo lidského těla z důvodu zalomení vodícího drátu.
2. Tento vodící drát se dodává ve sterilním stavu. Vodící drát nelze resterilizovat ani opakovaně používat.
3. Nevytahujte vodící drát potažený PTFE skrz kovovou jehlu.
4. Zabraňte interakcím s kovovými/plastovými prostředky s ostrými hranami nebo drsným povrchem, které by mohly způsobit oddělení povrchové vrstvy od vodícího drátu.
5. Nikdy nekrutěte ani nepoužívejte nadměrnou sílu, protože by jádro mohlo proniknout cívkou a způsobit poškození cévy.
6. Nikdy neposunujte ani nevytahujte vodící drát proti odporu, dokud nezjistíte příčinu odporu pomocí skioskopie.
7. Nepohybujte vodícím drátem, aniž byste pozorovali výslednou odezvu hrotu.
8. Vodící drát obsahuje kovové jádro. Nepoužívejte jej v kombinaci s žádným nevhodným zařízením (např. s MRI).
9. 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 sloupávacího pouzdra je nutné pečlivě zkontrolovat, zda je těsně uzavřena a nevykazuje známky kanálků a trhlin. Přední i zadní stranu je nutné zkontrolovat a ověřit, že nejsou přítomny otvory ani jiné vady obalu, jako jsou odřeniny nebo trhliny. Pokud máte pochyby ohledně integrity sterilní bariéry, použijte zvěšovací nástroj.
2. Nepoužívejte prostředek, pokud je narušený/poškozený jeho obal / sterilní bariéra.
3. Před použitím pečlivě zkontrolujte vodící drát, zda není poškozený.
4. Nepoužívejte poškozené vodící dráty.
5. Společnost SP Medical nedoporučuje k použití konkrétní techniku nebo konfiguraci prostředku a kroky uvedené v těchto pokynech jsou pouze informativní.
6. Vodící drát smí vybírat a 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.
7. Lékař musí vyhodnotit vhodnost podle individuálního stavu pacienta a svého lékařského vzdělání a zkušeností.
8. Za stanovení a zajištění vhodnosti pacienta k zásahu, při kterém se používá vodící drát, nese vždy odpovědnost lékař.
9. Při používání vodících drátů s pohyblivým jádrem neposunujte pohyblivé jádro, když má hrot zakřivený tvar.
10. Aby se zamezilo poškození arterií, dbejte, aby bylo pohyblivé jádro dostatečně zataženo, když se prostředek nachází v blízkosti srdce.

Potenciální nežádoucí účinky:

Mezi možné komplikace patří mimo jiné:

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

Závažné příhody:

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

Kompatibilita:

Vodící drát lze používat v kombinaci s intervenčními prostředky v prostředí kateterizačních laboratoře. Za výběr vhodného prostředku nese odpovědnost výhradně koncový uživatel. Mezi lumenem intervenčních prostředků 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 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 vyčnívaly z proximálního 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 posunování vpřed.
3. Aby se zabránilo krystalizaci kontrastní látky / srážení, mělo by být během výkonu zajištěno nepřetržité 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 použitím během této zárokové vložte 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.
5. Po dokončení postupu vyjměte vodící drát a intervenční prostředek podle protokolu postupu.
6. Prostředek po použití zlikvidujte v souladu s místními předpisy jako nebezpečný odpad.

Uchovávání:

Uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě.

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

Datum expirace:

Vodící drát 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 výrobou a v aktualizované verzi je k dispozici ke stažení v elektronické formě na webu společnosti SP Medical.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci lze získat prostřednictvím databáze Eudamed zadáním společnosti SP Medical jako zákonného výrobce a základního kódu UDI-DI: 5710086-GWACJU.

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

Odmítnutí odpovědnosti:

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

Accoat Guidewire

Beskrivelse:

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

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

Se yderligere oplysninger på SP Medicals hjemmeside.

Beregnet formål:

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

Kontraindikationer:

Må ikke anvendes i det cerebrale karsystem.

Advarsler:

- ENGANGSBRUG. Denne guidewire er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug af udstyret medfører høj risiko for kontaminering samt for fastlåsnings af guidewires i interventionsenheden eller patientens krop pga. guidewirekinking.
- Denne guidewire leveres steril. Guidewiren må ikke gensteriliseres eller genanvendes.
- Træk ikke en PTFE-beklædt guidewire igennem en metallkanyle.
- Undgå interaktion med metaller/hårde plasttyper med skarpe kanter eller grater, der kan adskille belægningen fra guidewiren.
- Drej aldrig, og anvend aldrig overdreven kraft, da kernen kan trænge igennem spiralen og forårsage karskade.
- Før aldrig guidewiren frem eller tilbage ved modstand, før årsagen til modstanden er fastslået ved hjælp af røntgennemlysning.
- Forsøg ikke at bevæge guidewiren uden at holde øje med, hvordan spidsen reagerer.
- Guidewiren indeholder en kerne af metal. Må ikke anvendes sammen med uhensigtsmæssigt udstyr (f.eks. MR).
- Skal anvendes inden udløbsdatoen, der er anført på emballagen.

Forholdsregler:

- Inden den sterile emballage åbnes, skal det kontrolleres omhyggeligt, at den er intakt. Denne kontrol skal foretages umiddelbart før guidewiren anvendes og under passende lysforhold. Kvaliteten af forseglingen 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 barriers integritet.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen/den sterile barriere er brudt/beskadiget.
- Kontrollér guidewiren omhyggeligt for tegn på beskadigelse inden anvendelsen.
- Beskadigede guidewires må ikke anvendes.
- SP Medical anbefaler ikke en bestemt teknik eller enhedskonfiguration til brug, og anvisningerne i disse anvisninger er kun oplysende.
- Guidewiren må kun vælges og anvendes af erfarne læger, som er uddannet i invasive teknikker, brug af guidewires og er bekendte med de bivirkninger og risici, der normalt er forbundet med interventionsprocedurer.
- Lægen skal vurdere egnetheden i henhold til den individuelle patienttilstand og hans eller hendes medicinske uddannelse og erfaring.
- Det er altid lægens ansvar at bestemme og sikre, at patienten er velegnet til den procedure, hvor guidewiren anvendes.
- Ved anvendelse af guidewires med bevægelig kerne må den bevægelige kerne ikke føres frem, når spidsens form er buet.
- For at undgå arterieskade skal det sikres, at den bevægelige kerne er trukket tilstrækkeligt tilbage, når udstyret befinder sig i nærheden af hjertet.

Mulige bivirkninger:

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

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

Alvorlige hændelser:

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

Kompatibilitet:

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

Klargøring til brug:

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

Brugsvejledning:

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

Opbevaring:

Opbevares køligt, mørkt og tørt.

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

Udløbsdato:

Guidewiren må ikke anvendes efter den dato, der er anført på etiketten.

Bortskaffelse:

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

Sikkerhedsinformation:

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

Ansvarsfraskrivelse:

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

Accoat voerdraad

Beschrijving:

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

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

Verdere informatie vindt u op de website van SP Medical.

Beoogd gebruik:

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

Contra-indicaties:

Niet voor gebruik in de cerebrale vasculatuur.

Waarschuwingen:

1. EENMALIG GEBRUIK. Deze voerdraad is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Opnieuw gebruiken van het hulpmiddel houdt een hoog risico in op besmetting en op vastlopen van de draad in het interventie-hulpmiddel 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 een met PTFE gecoat voerdraad niet terug door een metalen naald.
4. Voorkom interactie met hulpmiddelen van metaal/harde kunststof die scherpe randen bevatten of bramen waardoor de coating los kan komen van de voerdraad.
5. Maak nooit een draai beweging en oefen nooit teveel druk uit aangezien de kern daardoor door de spoel heen kan breken waardoor schade aan het bloedvat kan ontstaan.
6. Schuif wanneer u weerstand voelt de voerdraad nooit voor- of achteruit voordat de oorzaak van de weerstand via fluoroscopie is vastgesteld.
7. Probeer niet de voerdraad te verplaatsen zonder het daardoor veroorzaakte effect aan de tip te bekijken.
8. De voerdraad bevat een metaalhoudende kern. Niet gebruiken met ongeschikte apparatuur (bijv. MRI).
9. 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 moet geïnspecteerd 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 beschadigingen.
4. Gebruik een beschadigde voerdraad niet.
5. SP Medical geeft geen aanbeveling voor een specifieke techniek of configuratie van het hulpmiddel voor het gebruik, en de stappen in deze gebruiksaanwijzing dienen uitsluitend ter informatie.
6. De voerdraad mag alleen geselecteerd en 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.
7. De arts dient de geschiktheid te evalueren afhankelijk van de afzonderlijke patiëntconditie en zijn of haar medische training en ervaring.
8. Het is altijd de verantwoordelijkheid van de arts om te bepalen en te controleren of een patiënt geschikt is voor de procedure waarbij de voerdraad gebruikt wordt.
9. Bij gebruik van movable-core voerdraaden mag u de beweegbare kern niet opvoeren wanneer de tip zich in een gebogen vorm bevindt.
10. Om schade aan slagaderen te voorkomen dient u ervoor te zorgen dat de beweegbare kern voldoende teruggetrokken is wanneer het hulpmiddel zich dichtbij het hart bevindt.

Mogelijke bijwerkingen:

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

- Trauma aan bloedvat/kanaal
- Versmalling/afsluiting van bloedvat/kanaal
- Infectie en ontsteking
- Allergische reactie

Ernstig voorval:

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

Compatibiliteit:

De voerdraad mag gebruikt worden in combinatie met interventie-hulpmiddelen 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 interventie-hulpmiddel en de voerdraad.

Voorbereiding 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 interventie-hulpmiddel.

Aanwijzingen voor gebruik:

1. Bij het invoeren van de voerdraad in het interventie-hulpmiddel moet u ervoor zorgen dat er minstens 2 centimeter van de voerdraad uit de proximale hub steekt. Dit voorkomt dat de voerdraad naar binnen glijt in bv. de katheter.
2. Om de selectieve plaatsing van het interventie-hulpmiddel in een bepaald bloedvat te ondersteunen, roteert u het proximale uiteinde van de voerdraad voorzichtig terwijl u de voerdraad opvoert.
3. Om kristallisatie/klontering van contrastmiddel te voorkomen, moet er tijdens de procedure continu gespoeld worden met zoutoplossing tussen het interventie-hulpmiddel en de voerdraad. De grootte van de spuit die gebruikt wordt om het lumen te spoelen moet afgestemd zijn op de lengte en diameter van het interventie-hulpmiddel.
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 in de verpakking meegeleverde luer-lock 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.
5. Wanneer de procedure afgerond is, verwijdert u de voerdraad en het interventie-hulpmiddel volgens het protocol van de procedure.
6. Gooi het product na gebruik weg in overeenstemming met de plaatselijke verordeningen voor gevaarlijk afval.

Opslag:

Koel, donker en droog bewaren.

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

Uiterste gebruiksdatum:

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

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 de producten en wordt waar nodig bijgewerkt op de website van SP Medical, en is daar beschikbaar voor elektronisch downloaden.

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties kunt u verkrijgen via Eudamed met gebruikmaking van SP Medical als wettelijke fabrikant en de basis UDI-DI: 5710086-GWACJU.

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

Afwijzing van aansprakelijkheid:

SP Medical A/S is niet aansprakelijk voor gebreken/beschadigingen ten gevolge van abnormaal gebruik of aanpassingen aan het product. Onder deze omstandigheden valt het product niet onder de garantie. SP Medical A/S wijst elke aansprakelijkheid af voor direct of indirect letsel dat kan ontstaan doordat het product aangepast of verkeerd gebruikt wordt.

Accoati juhtetraat

Kirjeldus

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

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

Lisateavet vt SP Medical'i veebisaidilt.

Sihtotstarve

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

Vastunäidustused**Ei tohi kasutada ajuveresoontes.****Hoiatused**

- ÜHEKORDELT KASUTATAV. See juhtetraat on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamiseks kaasneb suur saasteoht ja juhtetraadi keerdumise tõttu interventsionaalsesse seadmesse või inimkehasse juhtetraadi kinnijäämise risk.
- See juhtetraat tarnitakse steriilsena. Ärge resteriliseerige ega korduskasutage juhtetraati.
- Ärge tõmmake PTFE-kattega juhtetraati läbi metallist nõela.
- Vältige kokkupuudet metallist / kõvast plastist seadmetega, millel on teravad servad või kidad, mis võivad katte juhtetraadist eraldada.
- Ärge kunagi väänake ega rakendage liigset jõudu, sest südamik võib tungida läbi spiraali ja veresoont kahjustada.
- Ärge kunagi lükake juhtetraati edasi ega tõmmake tagasi, kui tunnete takistust; selle põhjus tuleb enne fluoroskoopia abil tuvastada.
- Ärge proovige liigutada juhtetraati ilma selle otsa reageerimist jälgimata.
- Juhtetraadi sees on metallisüdamik. Ärge kasutage koos sobimatute seadmetega (nt MRI).
- 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 tihendusvaliteet tuleb hoolikalt kontrollida kanalite ja pragude suhtes. Nii esi- kui ka tagakülge peab kontrollima aukude või muude pakendi defektide nagu kriimustused või praod suhtes. Kasutage luupi, kui kahtlete steriilsel barjääri terviklikkuses.
- Ärge kasutage, kui pakend / steriilne barjäär on katki / kahjustatud.
- Enne kasutamist veenduge hoolikalt, et juhtetraat ei oleks kahjustatud.
- Ärge kasutage kahjustatud juhtetraate.
- SP Medical ei soovita kasutamiseks konkreetselt tehnikat või seadme konfiguratsiooni ning käesolevas kasutusjuhendis toodud juhiste eesmärgiks on ainult teabe edastamine.
- Juhtetraati võivad valida ja 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 peab hindama protseduuri asjakohasust vastavalt patsiendi individuaalsele seisundile ning oma meditsiinilisele väljaõppele ja kogemusele.
- Arst vastutab alati juhtetraati kasutava protseduuri sobivuse määramise eest patsiendile ja selle tegemise eest.
- Liigutatava südamikuga juhtetraatide kasutamisel ärge nihutage liigutatavat südamikku edasi, kui ots on kõveras.
- Kui seade on südame lähedal, veenduge arteriaalse kahjustuse vältimiseks, et liigutatav südamik on piisavalt tagasi tõmmatud.

Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas:

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

Tõsine juhtum

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

Sobivus

Juhtetraati võib kasutada koos interventsionaalsete seadmetega CathLab 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 kasutamist.

Kasutusjuhised

- Juhtetraadi sisestamisel interventsionaalsesse seadmesse veenduge, et juhtetraat ulatuks proksimaalsest jaoturist vähemalt 2 sentimeetri võrra välja. See väldib juhtetraadi nt kateetrisse libisemist.
- Interventsionaalse seadme valikulise paigaldamise hõlbustamiseks 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.
- Kui protseduur on lõppenud, eemaldage juhtetraat ja interventsionaalne seade vastavalt protseduuri protokollile.
- Kõrvaldage seade pärast kasutamist ohtlike jäätmete kohalike käitlusekspertide järgi.

Hoiustamine

Hoiustada jahedas, pimedas ja kuivas kohas.

Niiskuspääritang: 30% – 70%. Temperatuuripiirang: 2 °C – 49 °C

Aegumiskuupäev

Juhtetraati ei tohi kasutada pärast etiketil märgitud kuupäeva.

Kõrvaldamine

Kõrvaldamisel tuleb järgida aktspteeritud meditsiinipraktikat ning ohtlike jäätmeid käsitlevat kohalikku seadusandlust ja eeskirju.

Ohutusteave

Kasutusjuhend tarnitakse paberikandjal koos toodetega ja seda hoitakse ajakohasena ning on saadaval SP Medicali veebisaidilt elektrooniliseks allalaadimiseks. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte saab Eudamedi kaudu, kasutades seadusliku tootjana SP Medicali ja põhi-UDI-DI-d: 5710086-GWACJU. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Vastutusest loobumine

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

Kuvaus:

Ohjainlanka on steriloitu eteenioksiidilla ja pyrogeeniton. Siitä on saatavana seuraavat mallit:

| Alatyypit | Kärjen alatyypit | Saatavissa olevat vaihtoehdot |
|------------------------|---|--|
| Seldinger | <ul style="list-style-type: none"> suora J-kärki kaksipäinen | <ul style="list-style-type: none"> ruostumaton teräs, kaksi päällystevaihtoehtoa: PTFE tai ilman PTFE:tä |
| Seldinger liikuteltava | <ul style="list-style-type: none"> suora J-kärki | <ul style="list-style-type: none"> ohjauslangan halkaisija kärjen muoto ohjauslangan jäykkyyks ohjainlangan pituus |

Lisätietoja on SP Medicalin verkkosivustolla.

Käyttötarkoitus:

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

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

- KERTAKÄYTTÖINEN.** Ohjainlanka on kertakäyttöinen. Välinen käyttäminen uudelleen aiheuttaa suuren kontaminaatoriskin ja lanka voi lukittua toimenpidevälineen sisään tai elimistöön langan vääntymisen seurauksena.
- Tämä ohjainvaijeri toimitetaan steriilinä. Älä steriloi ohjainvaijeria tai käytä sitä uudelleen.
- Älä vedä PTFE:llä pinnoitettua ohjainlankaa metallineulan läpi.
- Vältä kosketusta metalli- tai kovamuovilaitteisiin, joissa on teräviä reunoja tai porausjäystettä, sillä päällyste voi irrota ohjainlangasta.
- Älä koskaan käännä ohjainlankaa voimalla tai kohdistaa muuten liiallista voimaa, koska ydin voi työntyä ulos ja vaurioittaa verisuonta.
- Älä koskaan kuljeta ohjainvaijeria eteen- tai taaksepäin voimakeinoin, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisussa.
- Tarkkaile kärjen vastetta aina ohjainlangan siirtämisen aikana.
- Ohjainlangassa on metalliydin. Sitä ei saa käyttää sopimattomien laitteiden kanssa (esim. magneettikuvaus).
- Käytettävä ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

Varoimet:

- Steriilin pakkauksen eheys on tarkastettava huolellisesti ennen avaamista. Tämä tarkastus on tehtävä juuri ennen ohjainvaijerin käyttöä hyvässä valaistuksessa. Tarkasta huolellisesti, että repäisyppakkauksen läpinäkyvä puoli on tiivis eikä siinä ole aukkoja tai halkeamia. On tarkastettava, ettei pakkauksen etu- tai takapuolella ole pieniä reikiä tai muita pakkauksvirheitä, kuten kulumia tai halkeamia. Tarkasta steriili este suurennusvälineellä eheyden varmistamiseksi.
- Älä käytä, jos pakkaus tai steriili este on rikki tai vahingoittunut.
- Tarkasta ohjainlanka huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta.
- Älä käytä vaurioituneita ohjainvaijeriteita.
- SP Medical ei suosittele käyttöön mitään tiettyä tekniikkaa tai laitekoonpanoa. Näiden ohjeiden työvaiheet on tarkoitettu vain tiedoksi.
- Ohjainvaijeria saavat käyttää vain kokeneet lääkärit, joilla on koulutus invasiivisista tekniikoista ja ohjainvaijerien käytöstä ja jotka tuntevat interventioimenpiteisiin yleisesti liittyvät haittavaikutukset ja vaarat.
- Lääkärin on arvioitava soveltuvuus kunkin potilaan tilan sekä oman lääketieteellisen koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella.
- Lääkärin vastuulla on aina päättää ja varmistaa, soveltuuko potilaalle toimenpide, jossa käytetään ohjainvaijeria.
- Kun käytössä on ohjainlanka, jossa on liikuva ydin, älä työnnä liikkuvaa ydintä eteenpäin, kun kärki on kaarevan muodon kohdalla.
- Vältä valtimovaurioita varmistamalla, että liikuva ydin on vedetty riittävän taakse, kun väline on lähellä sydäntä.

Mahdolliset haittavaikutukset:

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa:

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

Vakavat tapahtumat:

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

Yhteensopivuus:

Ohjainlankaa saa käyttää yhdessä toimenpidevälineiden kanssa katetrointilaboratoriossa. Loppukäyttäjä on yksin vastuussa asianmukaisen välineen valinnasta. Toimenpidevälineen luuminen ja ohjainlangan välisen etäisyyden on oltava vähintään 0,0004" (0,01 mm).

Käytön valmistelu:

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

Käyttöohjeet:

- Kun työnnät ohjainlangan toimenpidevälineeseen, varmista, että vähintään 2 cm ohjainlankaa tulee ulos proksimaalisesta päästä. Tämä estää ohjainlangan irtoamisen esimerkiksi katettrin sisästä.
- Kierrä toimenpidevälineen proksimaalista päätä varovasti viedessäsi sitä eteenpäin. Tämä helpottaa toimenpidevälineen selektiivistä sijoittamista kohdetiehyeseen.
- Estä varjoineen kiteytymisen tai paakkuuntumisen jatkuvalla suolaliuoshuutelulla toimenpidevälineen ja ohjainlangan välissä toimenpiteen aikana. Luuminen huutelussa käytettävän ruiskun koko on sovitettava interventiovälineen pituuden ja halkaisijan mukaisesti.
- Kun ohjainlankaa käytetään uudelleen samassa toimenpiteessä, aseta se käyttöjen välissä keittosuolaliuoksella täytettyyn astiaan tai täytä ohjainlangan suojus keittosuolaliuoksella käyttämällä pakkauksessa olevaa luer-lukkoa, ja aseta ohjainlanka uudelleen suojukseen distaalipää edellä. Varmista, että osa proksimaalipäästä jää suojuksen ulkopuolelle.
- Kun toimenpide on valmis, poista ohjainlanka ja toimenpideväline toimenpideohjeiden mukaisesti.
- Hävitä tuote käytön jälkeen vaarallisia jätteitä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytys:

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

Viimeinen käyttöpäivä:

Ohjainlankaa ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Hävitäminen:

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

Turvallisuustiedot:

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

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

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

Vastuuvapauslauseke:

SP Medical A/S ei ole vastuussa tuotteen toiminnan heikkenemisestä tai vioista, jotka johtuvat epätavallisesta käytöstä tai tuotteeseen tehdystä muutoksesta. Takuu ei ole voimassa tällaisissa tapauksissa. SP Medical A/S kieltäytyy kantamasta vastuuta suorista tai välillisistä vahingoista, joita voi tapahtua tuotteen muuntelun tai väärän käytön seurauksena.

Fil-guide Accoat

Description :

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

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

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

Utilisation prévue :

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

Contre-indications :

Ne pas utiliser dans le système vasculaire cérébral.

Avertissements :

1. **USAGE UNIQUE.** Ce fil-guide est strictement conçu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif augmente considérablement le risque de contamination et de blocage du fil-guide à l'intérieur du dispositif d'intervention ou de l'organisme en raison de la torsion/l'entortillement du fil.
2. Ce 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. Éviter toute interaction avec d'autres dispositifs métalliques/en plastique dur ayant des bords tranchants ou des bavures qui risqueraient de désolidariser le revêtement du fil-guide.
5. Ne jamais tordre ni appliquer une force excessive, car l'âme pourrait pénétrer dans la partie spiralée et causer des dommages aux vaisseaux.
6. 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.
7. Ne pas tenter de déplacer le fil-guide sans observer l'effet produit au niveau de l'extrémité.
8. Le fil-guide comprend une âme métallique. Ne pas l'utiliser avec un équipement inapproprié (p. ex. : un système d'IRM).
9. 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 défauts du fil-guide avant utilisation.
4. Ne pas utiliser de fil-guide endommagé.
5. SP Medical ne recommande pas l'utilisation d'une technique ou d'une configuration particulière du dispositif, et les étapes contenues dans ce mode d'emploi sont fournies uniquement à titre d'information.
6. Le fil-guide doit être sélectionné et 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.
7. Le médecin doit évaluer le bien-fondé de l'utilisation du dispositif en fonction de l'état individuel du patient et de ses propres compétences (formation et expérience médicales).
8. Il incombe au médecin de toujours déterminer et vérifier la pertinence d'une intervention utilisant un fil-guide pour le patient.
9. Lors de l'utilisation de fils-guides à âme mobile, ne pas faire avancer l'âme mobile si la forme de l'extrémité est incurvée.
10. Pour éviter des lésions artérielles, s'assurer que l'âme mobile est suffisamment rétractée lorsque le dispositif est à proximité du cœur.

Effets secondaires indésirables potentiels :

- Liste non exhaustive des complications possibles :
- Traumatisme d'un(e) vaisseau/voie
 - Rétrécissement/occlusion d'un(e) vaisseau/voie
 - Infection et inflammation
 - Réaction allergique

Incident grave :

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

Compatibilité :

Le fil-guide 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 exister entre la lumière du dispositif interventionnel et le fil-guide.

Préparatifs avant l'utilisation :

1. Retirer le fil-guide de son distributeur avec précaution.
2. Inspecter l'intégrité 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 interventionnel.

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 dispositif interventionnel.
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.
5. Une fois la procédure terminée, retirer le fil-guide et le dispositif interventionnel conformément au protocole de la procédure correspondante.
6. Jeter le produit après utilisation conformément aux dispositions locales en vigueur en matière de gestion des déchets dangereux.

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 doit être utilisé au plus tard à la date indiquée sur l'étiquette.

Mise au rebut :

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

Informations sur la sécurité :

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

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

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

Clause de non-responsabilité :

SP Medical A/S n'est pas responsable des défauts/détériorations résultant d'une utilisation anormale ou de modifications apportées au produit. Dans ces circonstances, le produit n'est pas couvert par la garantie. SP Medical A/S décline toute responsabilité en cas d'accident direct ou indirect découlant d'un mauvais usage ou de la modification du produit.

Accoat Führungsdraht

Beschreibung:

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

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

Weitere Informationen finden Sie auf der Website von SP Medical.

Verwendungszweck:

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

Gegenanzeigen:

Nicht zur Verwendung im zerebralen Gefäßsystem bestimmt.

Warnhinweise:

- EINMALGEBRAUCH.** Der Führungsdraht ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Produkts birgt aufgrund von Knicken im Führungsdraht ein hohes Kontaminationsrisiko und das Risiko einer Blockierung des Drahts im interventionellen Gerät oder im Körper des Patienten.
- Dieser Führungsdraht wird steril geliefert. Der Führungsdraht darf nicht resterilisiert oder erneut verwendet werden.
- Ziehen Sie den PTFE-beschichteten Führungsdraht nicht durch eine Metallnadel zurück.
- Vermeiden Sie die Interaktion mit Objekten aus Metall/hartem Kunststoff mit scharfen Kanten oder Gerten, die zu einem Abriss der Beschichtung des Führungsdrahts führen können.
- Niemals drehen oder übermäßige Kraft anwenden, da der Kern sonst die Spule durchstoßen und Gefäße verletzen kann.
- Schieben Sie den Führungsdraht bei Widerstand nie vor oder zurück, ohne dass zuvor der Grund dieses Widerstands durch eine Fluoroskopie bestimmt wurde.
- Achten Sie beim Bewegen des Führungsdrahts immer auf dessen Spitze.
- Der Führungsdraht enthält einen Metallkern. Verwenden Sie ihn nicht in Verbindung mit ungeeigneten Gerätschaften (z. B. MRT).
- Haltbar bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Vorsichtsmaßnahmen:

- 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 undichte Stellen und Risse kontrolliert werden. Vorder- und Rückseite müssen auf kleine Löcher und andere Verpackungsmängel wie Abrieb und Risse kontrolliert werden. Verwenden Sie eine Lupe, falls Sie Zweifel an der Unversehrtheit der Sterilbarriere haben.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung/Sterilbarriere offen oder beschädigt ist.
- Prüfen Sie den Führungsdraht vor dessen Benutzung sorgfältig auf Beschädigungen.
- Verwenden Sie keine beschädigten Führungsdrähte.
- SP Medical empfiehlt keine bestimmte Technik oder Instrumentenkonfiguration für die Verwendung, und die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Schritte dienen nur zu Informationszwecken.
- Der Führungsdraht sollte nur von erfahrenen Ärzten ausgewählt und 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.
- Der Arzt sollte die Eignung entsprechend dem individuellen Zustand des Patienten und der eigenen medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen.
- Es liegt immer in der Verantwortung des Arztes, die Eignung eines Patienten für eine Behandlung fest- und sicherzustellen, bei dem der Führungsdraht verwendet wird.
- Wenn Sie Führungsdrähte mit beweglichem Kern verwenden, schieben Sie den beweglichen Kern nicht vor, wenn die Spitze eine gebogene Form aufweist.
- Um Arterienbeschäden zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass der bewegliche Kern ausreichend zurückgezogen wird, wenn sich das Produkt in der Nähe des Herzens befindet.

Mögliche Nebenwirkungen:

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

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

Schwerwiegender Vorfall:

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

Kompatibilität:

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

Vorbereitungen vor dem Einsatz:

- Nehmen Sie den Führungsdraht vorsichtig aus dem Dispenser.
- Überprüfen Sie den Führungsdraht sorgfältig, um sicherzustellen, dass er weder verbogen noch anderweitig beschädigt ist.
- Überprüfen Sie die Kompatibilität des Führungsdraht-Durchmessers mit den Interventionsgeräten vor der Benutzung.

Anwendungshinweise:

- 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.
- Als Hilfe bei der selektiven Platzierung des Interventionsgeräts in einem bestimmten Gefäß das proximale Ende des Führungsdrahts vorsichtig drehen, während er vorgeschoben wird.
- Zur Vermeidung einer Kristallisation/Verklumpung des Kontrastmittels muss während dieses Vorgangs kontinuierlich 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.
- Legen Sie den Führungsdraht zwischen den Einsätzen während desselben Verfahrens in einen mit Kochsalzlösung gefüllten Behälter oder befüllen Sie den Dispenser mit dem in der Verpackung enthaltenen Luer-Lock mit Kochsalzlösung 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.
- Entfernen Sie nach Beenden des Verfahrens den Führungsdraht und das Interventionsgerät entsprechend dem Verfahrensprotokoll.
- Entsorgen Sie das Produkt nach Gebrauch gemäß den lokalen Vorschriften für Sondermüll.

Lagerung:

Muss kühl, dunkel und trocken gelagert werden.

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

Verfallsdatum:

Der 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 in stets aktualisierter Form zum elektronischen Download bereit.

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung kann über Eudamed abgerufen werden. Verwenden Sie hierfür SP Medical als rechtlichen Hersteller und die Basis-UDI-DI: 5710086-GWACJU.

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

Haftungsausschluss:

SP Medical A/S haftet nicht für Mängel und Schäden, die durch eine unsachgemäße Benutzung oder durch Modifikationen des Produkts entstanden sind. Unter solchen Umständen ist das Produkt nicht von der Garantie abgedeckt. SP Medical A/S lehnt die Haftung für direkte oder indirekte Verletzungen ab, die in Folge der Modifizierung oder der unsachgemäßen Benutzung des Produkts eintreten könnten.

Οδηγό σύρμα Accoat

Περιγραφή:

Το οδηγό σύρμα Accoat αποστειρώνεται με EO, είναι μη πυρετογόνο και διατίθεται στις ακόλουθες παραλλαγές:

| Υποτύπος | Υποτύπος άκρου | Διαθέσιμες παραλλαγές |
|---------------------|--|--|
| Seldinger | <ul style="list-style-type: none"> Ευθύ Άκρο J Διπλού άκρου | <ul style="list-style-type: none"> Ανοξειδωτος χάλυβας με 2 παραλλαγές επιστρώσης: με/ χωρίς PTFE Διάμετρος οδηγού σύρματος Σχήμα άκρου Ακαμψία οδηγού σύρματος Μήκος οδηγού σύρματος |
| Κινούμενο Seldinger | <ul style="list-style-type: none"> Ευθύ Άκρο J | |

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον ιστότοπο της SP Medical.

Προβλεπόμενος σκοπός:

Το οδηγό σύρμα Accoat ενδείκνυται για γενική χρήση ενδοαγγειακά και στεφανιαία για υποβοήθηση της επλεκτικής τοποθέτησης επεμβατικών συσκευών κατά τις διαγνωστικές ή/και θεραπευτικές διαδικασίες.

Αντενδείξεις:**Να μη χρησιμοποιείται σε εγκεφαλικά αγγεία.****Προειδοποιήσεις:**

- ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Αυτό το οδηγό σύρμα προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής ενέχει υψηλό κίνδυνο μόλυνσης και κλειδώματος του οδηγού σύρματος μέσα στην επεμβατική συσκευή ή το ανθρώπινο σώμα λόγω συστροφής του οδηγού σύρματος.
- Αυτό το οδηγό σύρμα διατίθεται σε στείρα κατάσταση. Μην επαναποστειρώνετε και μη επαναχρησιμοποιείτε τον οδηγό σύρμα.
- Μην αποσπείτε το οδηγό σύρμα με επιστρώση PTFE μέσω μεταλλικής βελόνας.
- Αποφεύγετε την αλληλεπίδραση με άλλες συσκευές από μέταλλο/σκληρό πλαστικό σχεδιασμένες με αιχμηρά άκρα ή ρινίσματα που μπορεί να διαχωρίσουν την επιστρώση από το οδηγό σύρμα.
- Ποτέ μην στρίβετε ή ασκείτε υπερβολική δύναμη καθώς ο στελεός μπορεί να διαπεράσει το σπείραμα και να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο.
- Ποτέ μην ωθείτε ή απομακρύνετε το οδηγό σύρμα αν συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με χρήση φθοριοσκοπίας.
- Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε το οδηγό σύρμα χωρίς έλεγχο της απόκρισης του άκρου που προκύπτει.
- Το οδηγό σύρμα περιέχει μεταλλικό στελεό. Μην το χρησιμοποιείτε με ακατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. MRI).
- Να χρησιμοποιείτε τον οδηγό πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Προφυλάξεις:

- Πριν από το άνοιγμα, η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να επιθεωρηθεί προσεκτικά για να διαπιστωθεί εάν είναι ακόμα άθικτη. Η επιθεώρηση πρέπει να πραγματοποιείται ακριβώς πριν από τη χρήση του οδηγού σύρματος και σε συνθήκες καλού φωτισμού. Η ποιότητα σφράγισης στη διαφανή πλευρά της αποκλλούμενης θήκης πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά για οχισμές 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.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία / αποστειρωμένος φραγμός έχει διαρραγεί / καταστραφεί.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα για ζημιές.
- Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα οδηγά σύρματα.
- Η SP Medical δεν ουσιάζει μια συγκεκριμένη τεχνική ή διαμόρφωση της συσκευής για τη χρήση, και τα βήματα που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης έχουν μόνο ενημερωτικό χαρακτήρα.
- Το οδηγό σύρμα πρέπει να επιλέγεται και να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρους ιατρούς, εκπαιδευμένους σε επεμβατικές τεχνικές, τη χρήση οδηγών συρμάτων και εξοικειωμένους με τις παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται συνήθως με τις παρεμβατικές διαδικασίες.
- Ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα ανάλογα με την κατάσταση του μεμονωμένου ασθενούς και την ιατρική του κατάσταση και εμπειρία.
- Είναι πάντα ευθύνη του ιατρού να προσδιορίσει και να διασφαλίσει την καταλληλότητα του ασθενούς για τη διαδικασία όπου χρησιμοποιείται το οδηγό σύρμα.
- Όταν χρησιμοποιείτε οδηγά σύρματα με κινητό στυλεό, μην προωθείτε τον κινητό στυλεό όταν το άκρο έχει καμμένο σχήμα.
- Για να αποτρέψετε αρτηριακή βλάβη, βεβαιωθείτε ότι ο κινητός στελεός έχει ανασυρθεί επαρκώς όταν η συσκευή βρίσκεται κοντά στην καρδιά.

Πιθανές παρενέργειες:

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις παρακάτω:

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

Σοβαρό συμβάν:

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται χωρής 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:

Το οδηγό σύρμα 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 οδηγού σύρματος.

Προτοιμασίες πριν τη χρήση:

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

Οδηγίες χρήσης:

- Κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος στην επεμβατική συσκευή, βεβαιωθείτε ότι προεξέχουν τουλάχιστον 2 εκατοστά του οδηγού σύρματος από το εγγύς συνδετικό. Αυτό θα εμποδίσει το οδηγό σύρμα να ιλιθώσει στο εσωτερικό, π.χ. του καθετήρα.
- Ως βοήθημα για την επλεκτική τοποθέτηση της επεμβατικής συσκευής σε συγκεκρωμένο αγγείο, περιτρήψτε μαλακά την εγγύς άκρη του οδηγού σύρματος καθώς προωθείται εμπρός.
- Για να αποτρέψετε την κρυστάλλωση / θρόμβωση του σκιαγραφικού παράγοντα, θα πρέπει να διατηρείται συνεχής έκπλυση με φυσιολογικό ορό ανάμεσα στην επεμβατική συσκευή επεμβατική συσκευή και το οδηγό σύρμα στη διάρκεια της διαδικασίας. Το μέγεθος της σύρνης που χρησιμοποιείται για έκπλυση του αυλού θα πρέπει να προσαρμόζεται στο μήκος και τη διάμετρο της επεμβατικής συσκευής.
- Μεταξύ των χρήσεων, στη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας, τοποθετήστε το οδηγό σύρμα σε δοχείο γεμάτο με φυσιολογικό ορό, ή γεμίστε τον διανομέα με φυσιολογικό ορό, χρησιμοποιώντας την ασφάλιση luer που παρέχεται με τη συσκευασία, και εισαγάγετε εκ νέου το οδηγό σύρμα στον διανομέα με το περιφερικό άκρο πρώτο. Βεβαιωθείτε ότι αφήσατε ένα τμήμα του εγγύς άκρου έξω από τον διανομέα.
- Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και την επεμβατική συσκευή σύμφωνα με το διαδικαστικό πρωτόκολλο.
- Απορρίψτε το προϊόν μετά την χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες των τοπικών αρχών για τα επικίνδυνα απόβλητα.

Φύλαξη:

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

Ημερομηνία λήξης:

Το οδηγό σύρμα 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:

Οι οδηγίες χρήσης (IFU) παραδίδονται σε έντυπη μορφή μαζί με τα προϊόντα και διατηρούνται ενημερωμένες και διαθέσιμες για ηλεκτρονική λήψη στον ιστότοπο της SP Medical. Η περιήληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων μπορεί να ληφθεί μέσω της Eudamed χρησιμοποιώντας την SP Medical ως νόμιμο κατασκευαστή και το βασικό UDI-DI: 5710086-GWACIU.

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

Αποποίηση ευθύνης:

Η SP Medical A/S δεν ευθύνεται για ελαττώματα/ φθορές που προκύπτουν από μη φυσιολογική χρήση ή τροποποιήσεις επί του προϊόντος. Υπό αυτές τις συνθήκες, το προϊόν δεν καλύπτεται 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 vezetődrt

Ismertetés:

Az Accoat vezetődrt EO-dal sterilizált, nem pirogén, és a következő változatokban áll rendelkezésre:

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

További információért lásd az SP Medical weboldalát.

Felhasználási terület:

Az Accoat vezetődrt intravaszkuláris és koronária-artériás általános felhasználásra javallt diagnosztikai és/vagy terápiás eljárások intervenciói eszközei szelektív elhelyezésének elősegítésére.

Ellenjavallatok:

Nem használható agyi vaszkulaturában.

Figyelmeztetések:

- EGYSZERI HASZNÁLATRA. Ez a vezetődrt kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz ismételt felhasználása a szennyeződés veszélyével, valamint a vezetődrt megtörése miatt az intervenciói eszköz vagy páciens testen belüli beszorulásának veszélyével jár.
- Ez a vezetődrt steril állapotban kapható. Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra a vezetődrt.
- Ne húzza vissza PTFE bevonatos vezetődrtöt fémtűn keresztül
- Kerülje a kölcsönhatást fém/kemény műanyag eszközökkel, melyek széle éles vagy érdes lehet, amely leválaszthatja a bevonatot a vezetődrtől.
- Soha ne csavarja vagy alkalmazzon túl nagy erőt, mivel a mandrin áthatolhat a tekercsen és az ér sérülését okozhatja.
- Ha ellenállást észlel, soha ne tolja előre és ne húzza vissza a vezetődrtöt mindaddig, amíg képerősítőn meg nem határozta az ellenállás okát.
- Ne kísérelje meg a vezetődrt mozgását anélkül, hogy ne figyelne a hegy reakcióját.
- A vezetődrt fémmagot tartalmaz. Ne használja nem megfelelő berendezéssel (pl. MRI).
- A csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül használandó fel.

Óvintézkedések:

- Felnyitás előtt alaposan ellenőrizni kell a steril csomagolás sértetlenségét. Az ellenőrzést közvetlenül a vezetődrt használata előtt kell elvégezni jól megvilágított körülmények mellett. A leghúzható tasak átlátszó oldalán a tömítés minőségét alaposan meg kell vizsgálni, hogy nincsenek-e rajta csatornák és repedések. Mind az első, mind a hátsó oldalt meg kell vizsgálni tűszúrások vagy más csomagolási hibák, például kopások vagy repedések vonatkozásában. Ha a steril gát épségére vonatkozóan kétség merül fel, használjon nagytőt.
- Ha a steril gát törött/megsérült, ne használja fel a csomagot.
- Használat előtt körültekintően ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések a vezetődrtön.
- Ne használjon sértült vezetődrtöt.
- Az SP Medical nem javasol egyedi technikát vagy eszközkonfigurációt a használatához, és a jelen használati utasításban szereplő lépések kizárólag tájékoztatásként szolgálnak.
- A vezetődrtöt csak az invazív eljárásokra, és a vezetődrtök használatára kiképzett és a beavatkozó eljárásokkal általánosan kapcsolatos mellékhatásokat és veszélyeket ismerő tapasztalt orvosok választhatják ki és használhatják.
- Az orvosnak értékelnie kell a megfelelőséget az adott beteg állapota és a saját orvosi képzettsége és tapasztalata alapján.
- Mindig az orvos hatásköre annak meghatározása és biztosítása, hogy a beteg alkalmas-e arra az eljárásra, amelyben a vezetődrt felhasználásra kerül.
- Ha mozgatható mandrinű vezetődrtöt használ és a hegye hajlott, ne tolja előre a merevítő mandrint.
- Az artéria sérülésének elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a mozgatható mandrin eléggé visszahúzott, amikor az eszköz a szív közelében van.

Lehetséges mellékhatások:

A lehetséges szövődmények - nem kizárólagosan - a következők:

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

Súlyos esemény:

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

Kompatibilitás:

A vezetődrt használható intervenciói eszközökkel kombinálva CathLab környezetben. A megfelelő eszköz kiválasztásáért kizárólag a végfelhasználó felel. Legalább 0,0004" (0,01 mm) tűrésnek kell lennie az intervenciói eszköz lumene és a vezetődrt között.

Előkészületek használat előtt:

- Óvatosan húzza ki a vezetődrtöt az elosztóból.
- Alaposan vizsgálja át a vezetődrtöt, hogy nincs-e megcsavarodva vagy más módon károsodva.
- A használat előtt győződjön meg róla, hogy a vezetődrt átmérője kompatibilis-e az intervenciói eszközökkel.

Használati utasítás:

- Amikor a vezetődrtöt az intervenciói eszközbe vezeti, biztosítsa, hogy a vezetődrt legalább 2 centiméterrel kinyúljon a proximális elosztóból. Ez megakadályozza, hogy a vezetődrt belecusszon pl. a katéterbe.
- Az intervenciói eszköz szelektív elhelyezésének segítéséhez egy adott csatornába, óvatosan forgassa a vezetődrt proximális végét, amint előre halad.
- A kontrasztanyag kristályosodásának/alvadásának megakadályozása érdekében folyamatos sóoldatos öblítést kell fenntartani a intervenciói eszköz és a vezetődrt között az eljárás alatt. A lumen öblítéséhez használt fecskendő méretét az intervenciói eszköz hosszához és átmérőjéhez kell adaptálni.
- A használatok között, ugyanazon eljárás alatt, tegye a vezetődrtöt sóoldattal töltött tartályba, vagy töltsse fel az adagoló sóoldattal, a csomagban kapott luer-zár segítségével, és helyezze vissza a vezetődrtöt az adagolóba a disztális végével előre. Győződjön meg arról, hogy a proximális vég egy részét kinn hagyja az adagolóból.
- Amikor befejezte az eljárást, távolítsa el a vezetődrtöt és az intervenciói eszközt az eljárás protokolljának megfelelően.
- Használat után a terméket a veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Tárolás:

Hűvös, sötét és száraz körülmények között tárolandó.

Páratartalom-korlátozások: 30% - 70%. Hőmérsékleti határértékek: 2 °C - 49 °C

Felhasználható:

A vezetődrt legfeljebb a címkén jelzett dátumig használható.

Ártalmatlanítás:

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

Biztonsági információk:

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

A biztonság és klinikai teljesítmény összefoglalója az Eudamedről beszerezhető az SP Medical-t használva törvényes gyártóként és az alap UDI-DI: 5710086-GWACJU megadásával.

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

Felelősség kizárása:

Az SP Medical A/S nem felel a termék rendellenes használatából vagy módosításából adódó meghibásodásokért és minőségromlásért. 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

Descrizione:

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

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

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

Uso previsto:

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

Controindicazioni:

Non utilizzare nel sistema vascolare cerebrale.

Avvertenze:

1. MONOUSO. Il filo guida è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo comporta un alto rischio di contaminazione e di blocco del filo guida all'interno del dispositivo interventistico o del corpo umano a causa dell'attorcigliamento del filo guida.
2. Questo filo guida è fornito in condizione sterile. Non risterilizzare o riutilizzare il filo guida.
3. Non ritirare il filo guida con rivestimento in PTFE attraverso un ago metallico.
4. Evitare l'interazione con dispositivi di metallo/plastica dura con spigoli vivi o bave che potrebbero staccare il rivestimento dal filo guida.
5. Non torcere né esercitare mai una forza eccessiva perché l'anima può penetrare nella spirale e causare danni vascolari.
6. Non fare mai avanzare o ritirare il filo guida se incontra resistenza, finché la causa della resistenza non venga determinata in fluoroscopia.
7. Non tentare di spostare il filo guida senza osservare la risposta della punta a tale spostamento.
8. Il filo guida contiene un'anima metallica. Non usare con apparecchiature inappropriate (ad esempio per la MRI).
9. 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 danni.
4. Non utilizzare fili guida danneggiati.
5. SP Medical non consiglia una particolare tecnica o configurazione del dispositivo per l'uso, e le fasi contenute in queste istruzioni per l'uso sono fornite solo a scopo informativo.
6. Il filo guida deve essere selezionato e usato solo da medici esperti, formati nelle tecniche invasive e nell'uso dei fili guida e che conoscono bene gli effetti collaterali e i rischi comunemente associati alle procedure interventistiche.
7. Il medico deve valutarne l'appropriatezza in base alla condizione del singolo paziente e alla propria formazione ed esperienza medica.
8. È sempre responsabilità del medico determinare e garantire l'idoneità del paziente alla procedura in cui viene utilizzato il filo guida.
9. Quando si utilizzano fili guida con anima mobile, non fare avanzare l'anima mobile se la punta è incurvata.
10. Per evitare danni alle arterie, assicurarsi che l'anima mobile sia trattata a sufficienza quando il dispositivo è in prossimità del cuore.

Potenziali effetti collaterali:

Le possibili complicanze includono, tra le altre, le seguenti:

- Trauma del vaso/del tratto
- Occlusione/restringimento del vaso/del tratto
- Infezione e infiammazione

- Reazione allergica

Incidente grave:

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

Compatibilità:

Il filo guida può essere utilizzato in combinazione con dispositivi interventistici in un laboratorio di emodinamica. L'utente finale è l'unico responsabile della scelta del dispositivo appropriato. Tra il lume del dispositivo interventistico e il filo guida deve esserci uno spazio di almeno 0,0004" (0,01 mm).

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.

Istruzioni per l'uso:

1. Quando si introduce il filo guida nel dispositivo interventistico, assicurarsi che dal raccordo prossimale sporgano almeno 2 centimetri del 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.
5. Al termine della procedura, rimuovere il filo guida e il dispositivo interventistico attenendosi al protocollo previsto.
6. Smaltire il prodotto dopo l'uso secondo le vigenti normative locali in materia di rifiuti pericolosi.

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 essere utilizzato entro e non oltre la data di scadenza 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 mantenute aggiornate e disponibili per il download in formato elettronico sul sito web di SP Medical.

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

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

Esclusione di responsabilità:

SP Medical A/S non è responsabile per difetti/deterioramento causati da uso inappropriato o da modifiche apportate al prodotto. In questi casi il prodotto non è coperto 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 vadītājstīga

Apraksts.

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

| Apakštīps | Gala apakštīps | Pieejamie varianti |
|--------------------|---|---|
| Seldingera | <ul style="list-style-type: none"> Taisns J veida gals Divpusējs | <ul style="list-style-type: none"> Nerūsējošs tērauds ar 2 pārklājuma variantiem: ar PTFE/bez tā Vadītājstīgas diametrs |
| Seldingera kustīga | <ul style="list-style-type: none"> Taisns J veida gals | <ul style="list-style-type: none"> Gaļa forma Vadītājstīgas stingrums Vadītājstīgas garums |

Sīkāku informāciju skatiet SP Medical timeklā vietnē.

Paredzētais lietošanas mērķis.

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

Kontrindikācijas.

Nav paredzēta izmantošanai smadzeņu asinsvados.

Brīdinājumi.

- VIENTREIZĒJAI LIETOŠANAI.** Šī vadītājstīga paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota ierīces lietošana ir saistīta ar augstu piesārņojuma risku un vadītājstīgas iestrēgšanas risku invazīvajā ierīcē vai cilvēka ķermenī tās saliekšanās dēļ.
- Šī vadītājstīga tiek piegādāta sterilā stāvoklī. Nesterilizēt un neizmantojot vadītājstīgu atkārtoti.
- Neizņemiet ar PTFE pārklātu vadītājstīgu caur metāla adatu.
- Nepieļaujiet saskari ar metāla/cietas plastmasas ierīcēm, kam ir asas malas vai dzelksņi, jo tās var sabojāt vadītājstīgas pārklājumu.
- Nekādā gadījumā negrieziet serdeni un nepielieciet tam pārlieku lielu spēku, jo serdenis var caurdurt spirāli un izraisīt asinsvadu bojājumus.
- Nekad nevirziet šo stīgu uz priekšu un neizņemiet to, ja ir jūtama pretestība, līdz ar fluoroskopijas palīdzību netiek noteikts tās cēlonis.
- Nemēģiniet virzīt vadītājstīgu, neņemot vērā novēroto gala reakciju.
- Vadītājstīgai ir metāla serdenis. Neizmantojot ar nepiemērotām iekārtām (piemēram, MR iekārtām).
- Izlietot līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.

Piesardzības pasākumi.

- Pirms atvēršanas sterlais iepakojums ir rūpīgi jāpārbauda, lai noteiktu, vai tas nav bojāts. Pārbaude ir jāveic labā apgaismojumā, tieši pirms vadītājstīgas izmantošanas. Ir rūpīgi jāpārbauda, vai atplēsamās kabatas caurspidīgajā 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 sterilitātes barjeras veselumu, izmantojiet palielināmo stiklu.
- Nelietot, ja iepakojums/sterilā barjera ir saplēsta/bojāta.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai vadītājstīga nav bojāta.
- Nelietot bojātas vadītājstīgas.
- SP Medical neiesaka izmantot konkrētu metodi vai ierīces konfigurāciju, un šajā lietošanas instrukcijā iekļautās darbības ir paredzētas tikai informatīvos nolūkos.
- Vadītājstīgu drīkst izvēlēties un izmantot tikai pieredzējuši ārsti, kuri ir apmācīti invazīvu metožu un vadītājstīgu izmantošanā un pārzina ar invazīvām procedūrām bieži saistītas blaknes un riskus.
- Ārstam ir jāizvērtē piemērotība atbilstoši katra pacienta stāvoklim un savai medicīniskajai sagatavotībai un pieredzei.
- Kad tiek izmantota vadītājstīga, ārsts vienmēr ir atbildīgs par pacienta piemērotību šai procedūrai noteikšanu un nodrošināšanu.
- Izmantojot stīgas ar kustīgu serdeni, nevirziet serdeni uz priekšu, kad gals atrodas saliektā stāvoklī.
- Lai izvairītos no arteriāliem bojājumiem, pārliecinieties, ka kustīgais serdenis ir pietiekoši atvilkts, kad ierīce atrodas sirds tuvumā.

Iespējamās blaknes.

Cita starpā iespējamās komplikācijas ir šādas:

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

- infekcija un iekaisums;
- alerģiska reakcija.

Nopietns negadījums.

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

Saderība.

Vadītājstīgu drīkst izmantot kopā ar invazīvām ierīcēm katetrizācijas laboratorijas apstākļos. Vienīgi galalietotājs ir atbildīgs par piemērotās ierīces izvēli. Starp invazīvās ierīces lūmena un vadītājstīgu ir jābūt vismaz 0,0004 collu (0,01 mm) atstumam.

Sagatavošana lietošanai.

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

Lietošanas norādījumi:

- Ievadot vadītājstīgu invazīvajā ierīcē, pārliecinieties, vai vismaz 2 centimetri vadītājstīgas izvīrās no proksimālās uzavas. Tādējādi vadītājstīga neieslidēs, piemēram, katetrā.
- Lai atvieglotu selektīvu invazīvas ierīces ievietošanu noteiktā asinsvadā, viegli pagrieziet vadītājstīgas proksimālo galu, kad tā tiek virzīta uz priekšu.
- Lai nepieļautu kontrastvielas kristalizāciju/sarecēšanu, procedūras laikā zonā starp invazīvo ierīci un vadītājstīgu ir nepārtraukti jāveic skalošana ar fizioloģisko šķīdumu. Lūmena skalošanai izmantotās šļirces izmēram ir jābūt piemērotam invazīvas ierīces garumam un diametram.
- Lietošanas starplaikos vienas procedūras ietvaros ievietojiet vadītājstīgu tvērnē 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.
- Kad procedūra ir pabeigta, izņemiet vadītājstīgu un invazīvo ierīci, ievērojot procedūras protokolu.
- Izmetiet izstrādājumu pēc izmantošanas saskaņā arrietējām instrukcijām par bīstamiem atkritumiem.

Uzglabāšana.

Uzglabāt vēsā, tumšā un sausā vietā.

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

Derīguma termiņš.

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 izdrukātā veidā kopā ar izstrādājumiem un tā tiek atjaunināta un ir pieejama lejupielādei elektroniskā veidā SP Medical timeklā vietnē. Drošības informācija un klīniskā snieguma apkopojums ir pieejams Eudamed datubāzē, izmantojot SP Medical kā reģistrēto ražotāju, kā arī pamata UDI-DI: 5710086-GWACJU.

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

Saistību atruna.

SP Medical A/S nav atbildīgs par neatbilstošas izmantošanas vai izstrādājuma izmaiņu izraisītiem defektiem/bojājumiem. Šādos gadījumos uz izstrādājumu neattiecas garantija. SP Medical A/S neuzņemas atbildību par tiesām vai netiesām traumām, kas var rasties nepareizas izstrādājuma lietošanas vai izmaiņu dēļ.

„Accoat“ kreipiamoji viela

Aprašymas

„Accoat“ kreipiamoji viela yra sterilizuota EO, nepirogeninė. Galimi šie variantai:

| Potipis | Galiuko potipis | Galimi variantai |
|--------------------------|---|--|
| Seldinger | <ul style="list-style-type: none"> Tiesus J formos galiuku Dvigubas galiukas | <ul style="list-style-type: none"> Nerūdijančio plieno su dvejopa danga: su / be PTFE Kreipiamosios vielos skersmuo Galiuko forma |
| Seldinger judama šerdimi | <ul style="list-style-type: none"> Tiesus J formos galiuku | <ul style="list-style-type: none"> Kreipiamosios vielos standumas Kreipiamosios vielos ilgis |

Daugiau informacijos žr. „SP Medical“ tinklavietėje.

Paskirtis:

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

Kontraindikacijos**Neskirta naudoti galvos smegenų kraujagyslėse.****Išpėjimai:**

- VIENKARTINIO NAUDOJIMO.** Ši kreipiamoji viela skirta naudoti tik vieną kartą. Kartotinau naudojant prietaisą kyla didelė rizika, susijusi su vielos užkrėtimu ir užtrigimu intervencinio prietaiso viduje arba žmogaus organizme kreipiamajai vielai susisukus.
- Ši kreipiamoji viela tiekama sterili. Kreipiamosios vielos negalima sterilizuoti arba naudoti pakartotinai.
- Netraukite PTFE dengtos kreipiamosios vielos per metalinę adatą
- Saugokite nuo sąveikos su metaliniais / kietais plastikiniais įtaisais, kurie yra aštrabriauniai arba ant kurių gali susidaryti atplaišų, dėl ko nuo kreipiamosios vielos gali atsiskirti danga.
- Niekada nesukukite arba nenaudokite per didelės jėgos, nes šerdis gali pradurti ritę bei pažeisti kraujagyslę.
- Jokiu būdu nestumkite ir netraukite kreipiamosios vielos esant pasipriešinimui, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties fluoroskopijos būdu.
- Nemėginkite judinti kreipiamosios vielos, jeigu nematote jos viršūnės atsako.
- Kreipiamoji viela turi metalinę šerdį. Nenaudokite su jokia netinkama įranga (pvz., MRI).
- Panaudoti iki tinkamumo datos, nurodytos ant pakotės.

Atsargomi priemonės:

- Prieš atidarydami steriliją 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 skylių ar kitų pakavimo defektų, kaip antai išdilimas ar įtrūkimai. Jei sterilumo barjero kokybė kelia abejonių, apžiūrėkite per padidinamąjį stiklą.
- Nenaudokite, jeigu pakuotė / sterilumo barjeras pažeisti / sugadinti.
- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite, ar kreipiamoji viela niekaip kitaip nepažeista.
- Nenaudokite pažeistų kreipiamųjų vielų.
- „SP Medical“ nerekomenduoja naudoti tam tikros technikos ar įrenginio konfigūracijos, o šiose instrukcijose pateikti veiksmai, kurių reikia imtis, yra tik informacinio pobūdžio.
- Kreipiamąją vielą parinkti ir naudoti turėtų tik patyrę gydytojai, kvalifikuoti atlikti invazines procedūras ir naudoti kreipiamąsias vielas bei žinantys intervencinėms procedūroms būdingą šalutinį poveikį bei pavojus.
- Gydytojas turi įvertinti tinkamumą pagal individualią paciento būklę ir savo medicininę išsilavinimą bei patirtį.
- Gydytojas visada yra atsakingas už procedūras, per kurią naudojama kreipiamoji viela, tinkamumo pacientui nustatymą ir užtikrinimą.
- Jei naudojate kreipiamąsias vielas judama šerdimi, nestumkite gilyn judamos šerdies, kai jos galiukas yra kreivinėje formoje.
- Kad išvengtumėte arterijos pažeidimų, įsitikinkite, kad judama šerdis yra pakankamai įtraukta, prietaisui artėjant link širdies.

Galimas šalutinis poveikis

Gali kilti šios ir kitos komplikacijos:

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

Rimtas incidentas:

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

Kartu naudojamos priemonės:

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

Paruošimas naudoti:

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

Naudojimo nurodymai

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

Laikymas

Laikyti vėsioje tamsioje ir sausoje vietoje.

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

Tinkamumo data

Kreipiamąją vielą draudžiama naudoti vėliau nei nurodyta etiketėje.

Šalinimas

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

Saugos informacija

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

Atsakomybės apribojimas

Bendrovė „SP Medical A/S“ neatsako už defektus ir gedimus, atsiradusius dėl netinkamo gaminio naudojimo arba modifikacijų. Šiomis aplinkybėmis gaminiu garantija netaikoma. Bendrovė „SP Medical A/S“ neprisiima atsakomybės už tiesioginius arba netiesioginius sužalojimus, kuriuos gali sukelti modifikuotas arba netinkamai naudojamas gaminytis.

Accoat ledesonde

Beskrivelse:

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

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

Se SP Medicals nettsted for mer informasjon.

Tiltenkt formål:

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

Kontraindikasjoner:

Skal ikke brukes i cerebral vaskulatur.

Advarsler:

1. **ENGANGSBRUK.** Denne ledesonden er kun tiltenkt for engangsbruk. Gjenbruk av enheten medfører høy risiko for kontaminasjon og låsing av ledesonden inne i intervensjonsenheter eller menneskekroppen på grunn av at ledesonden bøyes.
2. Denne ledesonden leveres steril. Ledesonden må ikke resteriliseres eller brukes på nytt.
3. Ikke trekk den PTFE-belagte ledesonden ut gjennom en metallnål.
4. Unngå samhandling med utstyr i metall eller hard plast som har skarpe kanter eller fliser som kan separere belegget fra ledesonden.
5. Du må aldri vri eller bruke makt, siden kjernen kan penetrere spolen og skade blodkarene.
6. Ikke før frem eller trekk ut ledesonden mot motstand før årsaken til motstanden er bestemt ved bruk av fluoroskopi.
7. Ikke forsøk å bevege ledesonden uten å observere den resulterende spissresponsen.
8. Ledesonden inneholder en metallisk kerne. Må ikke brukes med uegnet utstyr (f.eks. MR).
9. Skal brukes før utløpsdatoen på pakningen.

Forsiktighetsregler:

1. Før åpning bør den sterile pakningen undersøkes nøye for å kontrollere om den fremdeles er intakt. Inspeksjonen må utføres rett før ledesonden brukes og under gode lysforhold. Forseglingens kvalitet på den gjennomsiktige siden av riveposen må undersøkes nøye for kanaler og sprekker. Både fram- og baksiden må undersøkes med tanke på små hull eller andre pakningsdefekter som slitasje eller sprekker. Bruk et forstørrelsesglass hvis du er usikker på om den sterile barrieren er intakt.
2. Ikke bruk hvis pakningen / den sterile barrieren er brutt/skadet.
3. Før bruk, undersøk ledesonden nøye for skader.
4. Bruk ikke skadde ledesonder.
5. SP Medical anbefaler ikke en bestemt teknikk eller enhetskonfigurasjon for bruk, og trinnene i denne bruksanvisningen er kun ment som informasjon.
6. Ledesonden skal kun velges og brukes av erfarne leger med opplæring innen invasive teknikker, bruk av ledesonder og kjennskap til bivirkninger og farer vanligvis forbundet med intervensjonsprosedyrer.
7. Legen skal evaluere egnetheten ut fra den enkelte pasientens tilstand og sin egen medisinske opplæring og erfaring.
8. Det er alltid legens ansvar å avgjøre og sikre pasientens egnethet for prosedyren der ledesonden blir brukt.
9. Når du bruker ledesonder med bevegelig kerne, må du ikke føre frem den bevegelige kjernen når spissen er i buet tilstand.
10. For å unngå skade på arterien må du påse at den bevegelige kjernen er tilstrekkelig tilbakestruktet når enheten er i nærheten av hjertet.

Mulige bivirkninger:

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

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

Alvorlig hendelse:

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

Kompatibilitet:

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

Forberedelser før bruk:

1. Fjern ledesonden forsiktig fra dispenserens.
2. Undersøk ledesonden grundig for å forsikre at den ikke er bøyd eller på annet vis skadet.
3. Bekreft kompatibiliteten til ledesondens diameter med intervensjonsenheter før bruk.

Bruksanvisning:

1. Når du fører ledesonden inn i intervensjonsenheter, påse at minst 2 centimeter av ledesonden kommer ut fra den proksimale koblingen. Dette forhindrer at ledesonden glir inne i f.eks. kateteret.
2. For å bidra til selektiv plassering av intervensjonsenheter i et bestemt blodkar, roter den proksimale enden av ledesonden forsiktig mens den føres fremover.
3. For å forhindre krystallisering/koagulering av kontrastmiddelet bør saltløsning skylles kontinuerlig mellom intervensjonsenheter og ledesonden i løpet av prosedyren. Størrelsen av sprøyten som brukes til å skylle hulrommet, bør tilpasses intervensjonsenhets lengde og diameter.
4. Mellom anvendelser, i løpet av samme prosedyre, plasser ledesonden i en beholder fylt med saltløsning, eller fyll dispenserens med saltløsning, ved bruk av luerlåsen som følger med pakningen, og sett ledesonden inn i dispenserens igjen med den distale enden først. Sørg for å etterlate et segment av den proksimale enden utenfor dispenserens.
5. Når prosedyren er fullført, fjern ledesonden og intervensjonsenheter i samsvar med prosedyremessig protokoll.
6. Kast produktet etter bruk ifølge lokale instruksjoner for farlig avfall.

Oppbevaring:

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

Utløpsdato:

Ledesonden skal ikke brukes senere enn det som er angitt på etiketten.

Kassering:

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

Sikkerhetsinformasjon:

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

Ansvarsfraskrivelse:

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

Prowadnik Accoat

Opis:

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

| Podtyp | Podtyp końcówki | Dostępne warianty |
|-------------------|--|---|
| Seldingera | <ul style="list-style-type: none"> • prosty • zakrzywiony w kształcie J • z dwoma końcami | <ul style="list-style-type: none"> • Stal nierdzewna z dwoma wariantami powłoki: z lub bez PTFE • średnica prowadnika • kształt końcówki |
| Seldinger ruchomy | <ul style="list-style-type: none"> • prosty • zakrzywiony w kształcie J | <ul style="list-style-type: none"> • Szywność prowadnika • długość prowadnika |

Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej SP Medical.

Przeznaczenie:

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

Przeciwwskazania:

Nie stosować w obrębie układu naczyniowego mózgu.

Ostrzeżenia:

1. WYRÓB PRZEZNACZONY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Prowadnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobu wiąże się z wysokim ryzykiem zakażenia i zablokowania się prowadnika wewnątrz wyrobu interwencyjnego lub w ciele człowieka ze względu na zagięcia prowadnika.
2. Ten prowadnik jest dostarczany w stanie sterylnym. Prowadnika nie wolno sterylizować ponownie ani powtórnie używać.
3. Nie wycofywać prowadnika powlekane PTFE przez metalową igłę.
4. Unikać oddziaływań z innymi wyrobami z metalu/twardych tworzyw sztucznych mających ostre krawędzie lub zadziory, które mogą spowodować oddzielenie powłoki od prowadnika.
5. Nie skręcać ani nie używać nadmiernej siły, ponieważ rdzeń może przebić cewkę i uszkodzić naczynie.
6. Nigdy nie należy wsuwać ani wyjmować prowadnika w przypadku wyczuwalnego oporu do momentu określenia przyczyny występowania oporu za pomocą fluoroskopii.
7. Nie należy przesuwać prowadnika, jeśli nie można zaobserwować reakcji końcówki.
8. Prowadnik składa się z wykonanego z metalu rdzenia. Nie używać w środowisku z niegodnymi urządzeniami (np. w pobliżu aparatów do obrazowania metodą RM).
9. Należy użyć przed upływem terminu przydatności podanego na opakowaniu.

Środki ostrożności:

1. Przed otwarciem należy dokładnie sprawdzić, czy jałowe opakowanie nie zostało uszkodzone. Kontrolę należy przeprowadzić tuż przed użyciem prowadnika i w dobrych warunkach oświetleniowych. Należy dokładnie sprawdzić jakość zgrzewu na przezroczystej stronie torebki pod kątem kanałów powietrza i pęknięć. Należy sprawdzić, czy na przedniej i tylnej stronie nie ma otworków lub innych wad opakowania, takich jak otarcia lub pęknięcia. w razie wątpliwości co do integralności bariery sterylnej należy użyć narzędzia powiększającego.
2. Nie używać, jeśli opakowanie / bariery sterylna jest przerwane / uszkodzone.
3. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić, czy na prowadniku nie występują uszkodzenia.
4. Nie należy używać uszkodzonych prowadników.
5. Firma SP Medical nie zaleca stosowania konkretnej techniki ani konfiguracji wyrobu, a czynności opisane w niniejszej instrukcji mają charakter wyłącznie informacyjny.
6. Wyboru prowadnika powinni dokonywać i używać go wyłącznie doświadczeni lekarze wyszkoleni w zakresie technik inwazyjnych i stosowania prowadników, znający działania niepożądane i zagrożenia związane z zabiegami interwencyjnymi.
7. Lekarz powinien ocenić stosowność zgodnie ze stanem pacjenta oraz na podstawie swojego wykształcenia i doświadczenia medycznego.
8. Decyzja o kwalifikacji pacjenta do zabiegu operacyjnego z wykorzystaniem prowadnika należy do lekarza.
9. W przypadku używania prowadników z ruchomym rdzeniem nie wolno wsuwać ruchomego rdzenia, gdy końcówka ma zakrzywiony kształt.
10. Aby uniknąć uszkodzenia naczyń tętniczych, należy zwrócić uwagę, aby ruchomy rdzeń był odpowiednio wycofany, gdy wyrób znajduje się w pobliżu serca.

Potencjalne działania niepożądane:

- Możliwe powikłania obejmują między innymi:
- Uraz naczynia / dróg żółciowych
 - Zwężenie/skurcz naczynia / dróg żółciowych
 - Zakażenie lub zapalenie
 - Reakcja alergiczna

Poważne incydenty:

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

Zgodność:

Prowadnik 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) odstepu między światłem urządzeń interwencyjnych a prowadnikiem.

Przygotowanie do użycia:

1. Następnie należy ostrożnie wyjąć prowadnik z dozownika.
2. Należy dokładnie sprawdzić prowadnik, żeby upewnić się, że nie jest zagięty ani uszkodzony w inny sposób.
3. Przed zastosowaniem należy sprawdzić zgodność średnicy prowadnika z wyrobami interwencyjnymi.

Instrukcja obsługi:

1. Wprowadzając prowadnik do wyrobu interwencyjnego, należy upewnić się, że co najmniej 2 cm prowadnika wystają z osadki proksymalnej. Zapobiegnie to zsunięciu się prowadnika wewnątrz np. cewnika.
2. Aby ułatwić selektywne wprowadzenia wyrobu interwencyjnego do danego naczynia, należy delikatnie obrócić proksymalny koniec prowadnika, jednocześnie wsuwając go do przodu.
3. Aby zapobiec krystalizacji/wykrzepieniu się środka cieniującego, w trakcie zabiegu należy utrzymywać ciągle przepływ soli fizjologicznej pomiędzy wyrobem interwencyjnym a prowadnikiem. Rozmiar strzykawkki używanej do przepłukiwania kanału należy dostosować do długości i średnicy wyrobu interwencyjnego.
4. Pomędzy kolejnymi zastosowaniami w trakcie tego samego zabiegu prowadnik należy umieszczać w pojemniku wypełnionym solą fizjologiczną lub należy napełnić dozownik solą fizjologiczną, korzystając ze złącza luer lock dołączonego do opakowania i ponownie wprowadzić prowadnik do dozownika, zaczynając od końca dystalnego. Fragment końca proksymalnego należy pozostawić poza dozownikiem.
5. Po zakończeniu procedury usunąć prowadnik i wyrób interwencyjny zgodnie z procedurą zabiegową.
6. Po użyciu produkt należy poddać utylizacji zgodnie z instrukcjami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych.

Przechowywanie:

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

Data ważności:

Prowadnik należy użyć przed datą podaną na etykiecie.

Utylizacja:

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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa:

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

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu można uzyskać za pośrednictwem portalu Eudamed, wpisując firmę SP Medical jako legalnego producenta oraz niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu Basic UDI-DI: S710086-GWACJU.
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Wyłączenie 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 Accoat

Descrição:

O fio-guia Accoat foi esterilizado por OE, é apirogénico e encontra-se disponível nas seguintes variedades:

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

Para mais informações, consulte o website da SP Medical.

Finalidade prevista:

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

Contraindicações:**Este dispositivo não deve ser utilizado na vascularização cerebral.****Avisos:**

1. UTILIZAÇÃO ÚNICA. Este fio-guia só pode ser utilizado uma vez. A reutilização do dispositivo envolve um elevado risco de contaminação e de bloqueio do fio-guia vincado no interior do dispositivo de intervenção ou do corpo humano por fio-guia vincado.
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. Evite a interação com dispositivos de metal/plástico rígido contendo arestas vivas ou rebarbas que possam separar o revestimento do fio-guia.
5. Nunca torça nem exerça força excessiva, dado que o núcleo poderá penetrar na espiral e causar lesões no vaso.
6. Em caso de resistência, nunca faça avançar nem retire o fio-guia enquanto a causa desta não tiver sido determinada por fluoroscopia.
7. Não tente mover o fio-guia sem verificar a resposta da ponta.
8. O fio-guia contém um núcleo metálico. Não utilize com equipamento inapropriado (por ex., com IRM).
9. Este dispositivo deve ser utilizado antes do fim do prazo de validade indicado na embalagem.

Precauções:

1. Antes de abrir, a embalagem estéril 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 canais 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 danificado.
4. Não utilize fios-guia danificados.
5. A SP Medical não recomenda uma técnica ou configuração particular de utilização do dispositivo, e os passos contidos nestas instruções de utilização são fornecidos a título meramente informativo.
6. O fio-guia deve ser selecionado e utilizado apenas por médicos experientes, formados nas técnicas invasivas, na utilização de fios-guia, e que estejam familiarizados com os efeitos secundários e os riscos normalmente associados aos procedimentos de intervenção.
7. O médico deve avaliar a adequação de acordo com a condição individual do paciente e a sua formação e experiência clínica.
8. O médico é responsável por determinar e assegurar a adequação do paciente ao procedimento em que se pretende utilizar o fio-guia.
9. Ao usar fio-guia de núcleo móvel, não avance o núcleo móvel quando a ponta apresentar uma forma curva.
10. Para evitar lesões nas artérias, certifique-se de que o núcleo móvel se encontra recolhido o suficiente quando o dispositivo estiver próximo do coração.

Potenciais efeitos secundários:

As possíveis complicações incluem, entre outras, as seguintes:

- Traumatismo de vaso/trato
- Estenose/oclusão de vaso/trato
- Infecção e inflamação
- Reação alérgica

Acidente grave:

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

Compatibilidade:

O fio-guia pode ser usado em combinação com dispositivos de intervenção, num 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 dispensador.
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 deslize para dentro de, nomeadamente, o 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 dispensador com soro fisiológico utilizando o luer lock fornecido na embalagem, e volte a inserir o fio-guia no dispensador, com a extremidade distal primeiro. Certifique-se de que deixa um segmento da extremidade proximal fora do dispensador.
5. Quando concluir o procedimento, retire o fio-guia e o dispositivo de intervenção de acordo com o protocolo de procedimento.
6. Descarte o dispositivo depois de o utilizar de acordo com os regulamentos locais em matéria de resíduos perigosos.

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 deve ser usado antes da data de validade constante da etiqueta.

Eliminação:

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

Informações de segurança:

As instruções de utilização (IFU) em papel acompanham os produtos, estando igualmente disponíveis em formato eletrónico para transferência no website da SP Medical. Pode ser obtido um resumo do desempenho de segurança e clínico através da Eudamed, usando a SP Medical como fabricante legal e o número UDI-DI base: 5710086-GWACJU. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Limitação de responsabilidade:

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

Fir de ghidaj Accoat

Descriere:

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

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

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

Utilizarea prevăzută:

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

Contraindicații:

A nu se utiliza pentru sistemul vascular cerebral.

Avertizări:

1. DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. Acest fir de ghidaj este doar de unică folosință. Reutilizarea dispozitivului implică un risc ridicat de contaminare și de blocare a firului de ghidaj în interiorul dispozitivului de intervenție sau în corpul uman, din cauza îndoirii firului de ghidaj.
2. Acest 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. Evitați interacțiunea cu alte dispozitive metalice/din plastic dur care prezintă muchii ascuțite sau cu risc de bavuri care pot separa învelișul de firul de ghidaj.
5. Nu răsuciți și nu aplicați forță excesivă niciodată, deoarece miezul poate penetra bucla și produce vătămarea vasului.
6. Nu introduceți și nu scoateți firul de ghidaj dacă opune rezistență, până când cauza rezistenței nu este determinată prin fluoroscopie.
7. Nu încercați să deplasați firul de ghidaj fără a lua în considerare reacția care rezultă a vârfului.
8. Firul de ghidaj conține un miez metalic. Nu utilizați cu niciun echipament neadecvat (de exemplu, RMN).
9. 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 deteriorări.
4. Nu utilizați fire de ghidaj deteriorate.
5. SP Medical nu recomandă o anumită tehnică sau configurație a dispozitivului pentru utilizare, iar pașii prezenți în aceste instrucțiuni de utilizare au doar scop informativ.
6. Firul de ghidaj trebuie selectat și 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.
7. Medicul ar trebui să evalueze caracterul adecvat în funcție de starea individuală a pacientului și de pregătirea și experiența sa medicală.
8. Este întotdeauna responsabilitatea medicului să determine și să se asigure că pacientul poate suporta procedura în care este utilizat firul de ghidaj.
9. Când utilizați fire de ghidaj cu miez mobil, nu avansați partea mobilă când vârful este în curbat.
10. Pentru a preveni vătămarea arterei, asigurați-vă că miez mobil este retras suficient atunci când dispozitivul se află în proximitatea inimii.

Efecte secundare posibile:

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

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

Incidente grave:

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

Compatibilitate:

Firul de ghidaj 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 o distanță de cel puțin 0,0004” (0,01 mm) între lumenul cateterului 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 utilizare.

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.
5. După finalizarea procedurii, scoateți firul de ghidaj și dispozitivul de intervenție în conformitate cu protocolul procedural.
6. Eliminați produsul după utilizare, conform instrucțiunilor locale privind deșeurile periculoase.

Depozitare:

A se depozita într-un loc răcoros, întunecat și uscat.

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

Data de expirare:

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

Eliminarea:

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

Informații privind siguranța:

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

Rezumatul siguranței și al performanțelor clinice poate fi obținut prin Eudamed, folosind SP Medical ca producător și identificatorul unic de dispozitiv UDI-DI de bază: 5710086-GWACU.

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

Limitarea răspunderii:

SP Medical A/S nu răspunde de defecțiunile / deteriorările care rezultă din folosirea anormală sau din modificările aduse produsului. În aceste condiții, produsul nu este acoperit 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.

Vodiaci drôt Accoat

Opis:

Vodiaci drôt Accoat je sterilizovaný etylénoxidom, nepyrogénny a dostupný v nasledujúcich variantoch:

| Podtyp | Podtyp hrotu | Dostupné varianty |
|---------------------|--|---|
| Seldinger | <ul style="list-style-type: none"> • Rovný • Tvar J • S dvoma koncami | <ul style="list-style-type: none"> • Nehrdzavejúca oceľ s 2 variantmi povlaku: s/bez PTFE • Priemer vodiaceho drôtu |
| Seldinger pohyblivý | <ul style="list-style-type: none"> • Rovný • Tvar J | <ul style="list-style-type: none"> • Tvar hrotu • Tuhosť vodiaceho drôtu • Dĺžka vodiaceho drôtu |

Ďalšie informácie nájdete na webových stránkach spoločnosti SP Medical.

Určené používanie:

Vodiaci drôt Accoat je indikovaný na všeobecné intravaskulárne použitie a na použitie v koronárnych artériách ako pomôcka pri selektívnom umiestňovaní intervenčných pomôcok počas diagnostických a/alebo terapeutických postupov.

Kontraindikácie:

Pomôcka nie je určená na použitie v mozgových cievach.

Upozornenia:

1. POMÔCKA NA JEDNO POUŽITIE. Vodiaci drôt je určený len na jedno použitie. Opakované použitie pomôcky 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 kovový ihlu.
4. Zabráňte interakcii s pomôckami z kovu/tvrdeho plastu s ostrými okrajmi alebo hranami, zabráňte aj riziku kontaktu s výčnelkami, ktoré môžu oddeliť povlak od vodiaceho drôtu.
5. Nikdy ho neskrúčajte ani neposobte nadmernou silou, pretože jadro by mohlo preniknúť cez cievkou a spôsobiť poškodenie cievy.
6. Vodiaci drôt neposúvajte dopredu ani nevyťahujte nasilu, kým nezistíte príčinu odporu skioskopicky.
7. Nepokúšajte sa pohybovať vodiacim drôtom bez toho, že by ste pozorovali výslednú odzov hrotu.
8. Vodiaci drôt obsahuje kovové jadro. Nepoužívajte so žiadnym nevhodným zariadením (napr. MRI).
9. 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. Prednú aj zadnú stranu musíte skontrolovať, či nie sú prepichnuté, odreté alebo natrhnuté. 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 poškodený.
4. Nepoužívajte poškodené vodiace drôty.
5. Spoločnosť SP Medical neodporúča na použitie žiadnu konkrétnu techniku ani konfiguráciu pomôcky, kroky uvedené v tomto návode slúžia len na informačné účely.
6. Vodiaci drôt smú vyberať a používať iba skúsení lekári, vyskolení v invazívnych technikách a používaní vodiacich drôtov, ktorí poznajú nežiaduce účinky a nebezpečenstvá bežne súvisiace s intervenčnými postupmi.
7. Lekár by mal posúdiť vhodnosť podľa individuálneho stavu pacienta a svojho lekárskeho vzdelania a skúseností.
8. Za určenie vhodnosti postupu použitím vodiaceho drôtu pre daného pacienta zodpovedá vždy lekár.
9. Pri používaní vodiacich drôtov s pohyblivým jadrom neposúvajte pohyblivé jadro dopredu, pokiaľ má hrot zakrivený tvar.
10. Aby ste predišli poškodeniu artérií, dávajte pozor, aby bolo pohyblivé jadro pri použití v blízkosti srdca dostatočne vsunuté.

Možné vedľajšie účinky:

K možným komplikáciám, 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 pomôckou, 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 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 opatrne otáčať jeho proximálnym koncom.
3. Aby sa predišlo krystalizácii/zrážaniu kontrastnej látky, počas postupu treba medzi intervenčnou pomôckou a vodiacim drôtom udržiavať nepretržité preplachovanie fyziologickým roztokom. Veľkosť injekčnej striekačky použite 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.
5. Po ukončení postupu vodiaci drôt a intervenčnú pomôcku vyberte podľa protokolu procedúry.
6. Produkt po použití zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu nebezpečného odpadu.

Skladovanie:

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

Dátum expirácie:

Vodiaci drôt 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:

Výťažok 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.

Súhm parametrov bezpečnosti a klinického výkonu získate prostredníctvom Eudamed použitím údajov: SP Medical ako zákonného výrobcu a zadaním základnéhoUDI-DI: 5710086-GWACJU.

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

Obmedzenie záruky:

Spoločnosť SP Medical A/S nepreberá žiadnu zodpovednosť za chyby/znehodnotenie spôsobené abnormálnym používaním alebo úpravami produktu. 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 Accoat

Opis:

Vodilna žica Accoat, sterilizirana z EO, je nepirogena in na voljo v naslednjih različicah:

| Podtip | Podtip konice | Razpoložljive različice |
|--------------------|--|---|
| Seldinger | <ul style="list-style-type: none"> • ravna • J-konica • z dvema koncema | <ul style="list-style-type: none"> • nerjaveče jeklo z 2 različicama premaza: s PTFE/brez PTFE • premer vodilne žice • oblika konice |
| Seldinger gibljiva | <ul style="list-style-type: none"> • ravna • J-konica | <ul style="list-style-type: none"> • togost vodilne žice • dolžina vodilne žice |

Več informacij lahko najdete na spletišču družbe SP Medical.

Predviden namen:

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

Kontraindikacije:

Izdelek ni namenjen za uporabo v možganskem žilju.

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.
- Preprečite interakcijo s kovinskimi napravami/napravami iz trde plastike s ostrimi robovi ali odrgninami, ker lahko ti ločijo premaz od vodilne žice.
- Nikoli je ne vrtite in ne uporabljajte prevelike sile, saj lahko jedro prodre v tuljavo in poškoduje žilo.
- 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.
- Vodilna žica vsebuje kovinsko jedro. Ne uporabljajte je z neustrezno opremo (npr. MR-slikanjem).
- Uporabiti do datuma roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

Predvidnostni ukrepi:

- Pred odpiranjem se s skrbnim pregledom prepričajte, da je sterilna ovojnina 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 ovojnina/sterilna pregrada pretrgana/poškodovana.
- Pred uporabo skrbno pregledajte, ali je vodilna žica poškodovana.
- Ne uporabljajte poškodovanih vodilnih žic.
- Družba SP Medical ne priporoča določene tehnike ali konfiguracije naprave za uporabo, zato so koraki v teh navodilih za uporabo zgolj informativnega značaja.
- Vodilno žico lahko izberejo in 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.
- Zdravnik mora na osnovi svoje medicinske izobrazbe in izkušenj ter na stanje posameznega bolnika sam oceniti ustreznost uporabe.
- Zdravnik je vedno odgovoren, da ugotovi in zagotovi primernost bolnika za postopek, pri katerem se uporablja vodilna žica.
- Pri uporabi vodilnih žic z gibljivim jedrom, le-tega ne pomikajte naprej, ko je konica ukrižljena.
- Da bi se izognili poškodbam arterij, poskrbite, da je gibljivo jedro dovolj umaknjeno, ko je pripomoček v bližini srca.

Možni stranski učinki:

Možni zapleti vključujejo, vendar niso omejeni na:

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

- okužbe in vnetje,
- alergijska reakcija.

Resen zaplet:

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

Združljivost:

Vodilna žica se lahko uporablja v kombinaciji z intervencijskimi pripomočki v okolju CathLab. Končni uporabnik je sam odgovoren za izbiro ustreznega pripomočka. Med lumnomno 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 pregledajte in se prepričajte, da ni preganjena ali kako drugače poškodovana.
- Pred 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 moli 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.
- Ko je postopek zaključen, odstranite vodilno žico in intervencijski pripomoček v skladu s protokolom postopka.
- Izdelek po uporabi zavrzite v skladu z lokalnimi navodili za odstranjevanje nevarnih odpadkov.

Shranjevanje:

Izdelek shranjujte na hladnem, temnem in suhem mestu.

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

Rok uporabe:

Vodilno žico 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) so dostavljena v tiskani obliki skupaj z izdelki ter se posodablajo in so na voljo za prenos v elektronski obliki na spletni strani družbe SP Medical.

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

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

Omejitev odgovornosti:

Družba SP Medical A/S ne odgovarja za napake in poslabšanja, ki so posledica nepravilne uporabe ali sprememb izdelka. v takšnih pogojih izdelek nima garancije. SP Medical A/S zavrača odgovornost za neposredne ali posredne poškodbe, ki bi nastale kot posledica spremembe ali nepravilne uporabe izdelka.

Alambre guía Accoat

Descripción:

El Alambre guía Accoat está esterilizado con óxido de etileno, es apirógeno y se encuentra disponible con las siguientes variantes:

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

Encontrará más información en el sitio web de SP Medical.

Uso previsto:

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

Contraindicaciones:

No se debe utilizar en el sistema vascular cerebral.

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. Evite la interacción con dispositivos de metal o plástico duro que tengan bordes afilados o rebabas que puedan separar el revestimiento del alambre guía.
5. Nunca gire ni aplique excesiva fuerza, pues el núcleo podría atravesar la espiral y causar lesiones vasculares.
6. Si nota resistencia, no empuje ni retraiga el alambre guía hasta que haya determinado su causa mediante radioscopia.
7. No intente mover el alambre guía sin observar la respuesta del extremo.
8. El alambre guía contiene un núcleo metálico. No lo utilice con equipos inadecuados (por ejemplo, de RM).
9. 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 rajaduras. Debe examinar las caras anterior y posterior por si el envase tuviera agujeros u otros defectos, 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, examine detenidamente el alambre guía por si está dañado.
4. No utilice alambres guía dañados.
5. SP Medical no recomienda ninguna técnica de uso ni configuración del dispositivo concretas, y los pasos de estas instrucciones de uso se incluyen solo a modo de información.
6. El alambre guía debe ser seleccionado y empleado por profesionales sanitarios expertos, con formación en técnicas invasivas, en el uso de alambres guía, y familiarizados con los efectos secundarios que están comúnmente asociados a procedimientos intervencionistas.
7. El médico debe evaluar la idoneidad particular del producto según el estado del paciente y su propia experiencia y formación médica.
8. Es responsabilidad del médico determinar y garantizar la idoneidad del paciente para las intervenciones en las que se utilice el alambre guía.
9. Si utiliza un alambre guía de núcleo móvil, no empuje el núcleo cuando la punta esté curvada.
10. Para evitar lesionar las arterias, asegúrese de que el núcleo móvil esté lo suficientemente retraído cuando el producto esté cerca del corazón.

Efectos colaterales posibles:

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Lesiones de vasos/vías
- Estenosis u oclusión de vasos/vías
- Infección e inflamación
- Reacción alérgica

Incidente grave:

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

Compatibilidad:

El alambre guía 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 del 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 intervencionista.

Instrucciones de uso:

1. Cuando introduzca el alambre guía en el dispositivo intervencionista, asegúrese que sobresalgan como mínimo 2 centímetros del alambre guía desde el casquillo proximal. Esto evitará que el alambre guía se deslice dentro de, por ejemplo, el catéter.
2. Para facilitar la colocación selectiva del dispositivo intervencionista en una vena 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 los distintos usos en una misma intervención, coloque el alambre guía en un recipiente lleno de solución salina o llene el dispensador con solución salina con el cierre Luer proporcionado en el envase y vuelva a colocar en él el alambre guía con el extremo distal por delante. Asegúrese de dejar una porción del extremo proximal fuera del dispensador.
5. Al acabar la intervención, retire el alambre guía y el dispositivo intervencionista conforme a las instrucciones del protocolo.
6. Tras el uso, deseche el producto conforme a las normas locales para residuos peligrosos.

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 no se debe utilizar después de la fecha indicada en la etiqueta.

Eliminación:

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

Información de seguridad:

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

Encontrará un resumen del funcionamiento clínico y de seguridad a través de Eudamed, con SP Medical como fabricante legal y el código UDI-DI básico: 5710086-GWACJU.

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

Descargo de responsabilidad:

SP Medical A/S no será responsable del deterioro o los defectos ocasionados por el uso incorrecto o la modificación de este producto. En esas circunstancias, el producto no estará cubierto por la garantía. SP Medical A/S declina toda responsabilidad por daños directos o indirectos que puedan ocurrir a consecuencia de la modificación o el uso incorrecto del producto.

Accoat ledare

Beskrivning:

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

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

För ytterligare information, se SP Medicals webbplats.

Avsedd användning:

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

Kontraindikationer:

Får ej användas i det cerebrala kärlsystemet.

Varningar:

1. ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Denna ledare är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av enheten innebär en stor risk för kontaminering och låsning av ledaren inuti interventionsenheten eller människokroppen på grund av att ledaren böjs.
2. Denna ledare levereras steril. Ledaren får ej omsteriliseras eller återanvändas.
3. Dra inte tillbaka en ledare med PTFE-beläggning genom en metallnål.
4. Undvik interaktion med anordningar av metall eller hård plast som kan ha vassa kanter eller grader som skulle kunna separera beläggningen från ledaren.
5. Vrid aldrig och använd inte för stor kraft eftersom kärnan kan tränga in i spolen och orsaka skada på kärlet.
6. För aldrig fram eller dra tillbaka ledaren vid motstånd förrän orsaken till motståndet har bestämts med fluoroskopi.
7. Försök inte flytta ledaren utan att observera den påföljande spetsresponsen.
8. Ledaren innehåller en metallkärna. Får inte användas med olämplig utrustning (t.ex. MRT).
9. 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 måste inspekteras så att små hål eller andra förpackningsdefekter kan upptäckas, 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 har skador.
4. Använd inte skadade ledare.
5. SP Medical rekommenderar inte en särskild teknik eller enhetskonfiguration för användningen och de procedurer som finns i denna bruksanvisning återges endast i informativt syfte.
6. Ledaren får endast väljas och 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 interventionsgrepp.
7. Läkaren måste bedöma lämpligheten enligt sin medicinska utbildning, träning och erfarenhet samt patientens tillstånd.
8. Det är alltid läkarens ansvar att fastställa och säkerställa patientens lämplighet för det ingrepp där ledaren används.
9. När rörliga kärnledare används, flytta inte fram det rörliga kärnprovet om spetsen har böjd utformning.
10. För att undvika skada på artären, se till att den rörliga kärnan är tillräckligt tillbaka dragad när enheten är i närheten av hjärtat.

Potentiella biverkningar:

Möjliga biverkningar inkluderar men är inte begränsade till följande:

- Skada i kärl/system
- Förträngning/ocklusion i kärl/system
- Infektion och inflammation
- Allergisk reaktion

Allvarlig incident:

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

Kompatibilitet:

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 interventionsenhets lumen och ledaren.

Förberedelser inför användning:

1. Ta försiktigt bort ledaren från dispensern.
2. Inspektera ledaren noggrant för att säkerställa att den inte är veckad eller skadad på annat sätt.
3. Kontrollera ledardiameterns kompatibilitet med interventionsenheten innan den används.

Anvisningar för användning:

1. Se till att minst 2 centimeter av ledaren sticker ut ur den proximala fattningen när ledaren förs in i interventionsenheten. Detta kommer att hindra ledaren från att glida in i katetern t.ex.
2. För att underlätta selektiv placering av interventionsenheten i ett visst kärl kan ledarens proximala ände försiktigt vridas medan den förs framåt.
3. För att förhindra kristallisering/koagulering av kontrastmedel ska en kontinuerlig spolning med saltlösning upprätthållas mellan interventionsinstrumentet och ledaren under ingreppet. Storleken på sprutan som används för att spola lumen ska anpassas till interventionsinstrumentets längd och diameter.
4. Mellan användningar under samma ingrepp ska du placera ledaren i en behållare fylld med koksaltlösning eller så fyller du dispensern med koksaltlösning med hjälp av luerlåset som medföljer förpackningen och sätter in ledaren i dispensern igen med den distala änden först. Se till att lämna en bit av den proximala änden utanför dispensern.
5. När proceduren är avslutad, dra ut ledaren och interventionsenheten enligt normal rutin.
6. Kassera enheten efter användning enligt gällande lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall.

Förvaring:

Förvaras svalt, mörkt och torrt.

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

Utgångsdatum:

Ledaren får inte användas senare än vad som anges på etiketten.

Kassering:

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

Säkerhetsinformation:

Bruksanvisning i pappersform tillhandahålls tillsammans med produkterna och hålls uppdaterad och finns tillgänglig för elektronisk nedladdning på SP Medicals webbplats. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kan erhållas via Eudamed med SP Medical som legal tillverkare och grundläggande UDI-DI: 5710086-GWACJU. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Ansvarsfriskrivning:

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

Accoat Kılavuz Tel

Tanım:

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

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

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

Kullanım amacı:

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

Kontrendikasyonları:**Serebral vaskülatürde kullanılmaz.****Uyarılar:**

- TEK KULLANIMLIK. Bu kılavuz tel yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Cihazın tekrar kullanılması, yüksek kontaminasyon riski taşıyarak ve kılavuz telin dolanmasına bağlı olarak telin girişimsel cihaz ya da insan vücudu içerisinde takılı kalması riskine yol açar.
- Kılavuz tel, steril halde temin edilir. Kılavuz teli yeniden sterilize etmeyin ya da yeniden kullanmayın.
- PTFE kaplı kılavuz teli metal bir iğneden çekmeyin.
- Keskin kenarlı metal/sert plastik cihazlarla temasından ya da kılavuz telin kaplamasının ayrılmasına neden olabilecek kenar pürüzleri ile temasından kaçının.
- Çekirdek, yaya nüfuz edip damar hasarına neden olabileceğinden asla bükmeyin veya aşırı güç uygulamayın.
- Bir direnç oluştuğunda, direnç nedeni floroskopi tarafından belirlenene kadar kılavuz teli asla ilerletmeyin ya da geri çekmeyin.
- Meydana gelen uç tepkisini gözlemlemeden kılavuz teli hareket ettirmeye çalışmayın.
- Kılavuz tel metal bir çekirdek içerir. Uygun olmayan ekipmanla (ör. MRI) kullanmayın.
- Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanılması gerekmektedir.

Önemler:

- Açmadan önce, steril ambalajın sağlam olup olmadığını dikkatlice kontrol edilmelidir. Kontrol, kılavuz tel kullanılmadan hemen önce ve ışığı iyi olduğu ortamlarda yapılmalıdır. Sınırlarak açılan poşetin şeffaf tarafındaki sızdırmazlık kalitesi, oyuk ve çatlaklara karşı dikkatlice kontrol edilmelidir. Hem ön hem de arka taraf, iğne delikleri veya aşınma ya da çatlak gibi diğer ambalaj kusurlarına karşı incelenmelidir. Steril bariyerin bütünlüğünden şüphe duyuyorsanız, bir büyüteç kullanın.
- Ambalaj/steril bariyer kırık/hasarlı ise kullanmayın.
- Kılavuz teli kullanmadan önce hasara karşı dikkatlice inceleyin.
- Hasar görmüş kılavuz telleri kullanmayın.
- SP Medical, kullanım için belirli bir teknik veya cihaz yapılandırması önermez ve kullanım talimatlarında yer alan adımlar sadece bilgi amaçlıdır.
- Kılavuz tel sadece invaziv teknikler ve kılavuz tellerin kullanımı konusunda eğitilmiş ve girişimsel prosedürlerle yaygın şekilde ilişkilendirilen yan etkiler ve tehlikeler konusunda bilgili, deneyimli hekimler tarafından seçilmeli ve kullanılmalıdır.
- Hekim, hastanın bireysel durumuna ve kendi tıbbi eğitimi ve deneyimine göre uygunluğu değerlendirmelidir.
- Kılavuz telin kullanıldığı işlem için hastanın uygunluğunu belirlemek ve sağlamak her zaman hekimin sorumluluğundadır.
- Hareketli çekirdeğe sahip kılavuz telleri kullanırken, uç kavisli bir şekildeyken hareketli çekirdeği ilerletmeyin.
- Arteriyel hasarı önlemek için, cihaz kalbin yakınındayken hareketli çekirdeğin yeterince geri çekildiğinden emin olun.

Olası yan etkiler:

Oluşabilecek komplikasyonları, aşağıdakileri içerip bunlarla sınırlı değildir:

- Damar / trakt travması
- Damar / trakt daralması / oklüzyon
- Enfeksiyon ve inflamasyon
- Alerjik reaksiyon

Ciddi olay:

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

Uyumluluk:

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

Kullanım öncesi hazırlıklar:

- Kılavuz teli dağıtımdan dikkatlice çıkarın.
- Kılavuz telde dolaşma veya başka hasar olmadığından emin olmak için kılavuz teli iyice inceleyin.
- Kullanmadan önce girişimsel cihaz ile kılavuz tel çapının uyumlu olduğunu doğrulayın.

Kullanım talimatı:

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

Saklama:

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

Son kullanma tarihi:

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. Güvenlik ve klinik performans dair özet bilgiler, yasal üretici olarak SP Medical'in kayıtlı olduğu Eudamed ve temel UDI-DI: 5710086-GWACJU kodu ile girilebilir. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Sorumluluk reddi:

SP Medical A/S, ürünün olağan dışı kullanımını ya da ürün üzerinde yapılan değişikliklerden kaynaklanan kusurlar/bozulmadan sorumlu tutulamaz. Bu tür durumlarda, ürün garantisi 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

GWAC-IFU.v03/2024.10.15