

## Danish/Dansk - Brugsanvisning

### Accoat Standard guidewire

#### Bemærk:

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

Læs denne brugsanvisning grundigt inden brug af enheden.

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

#### Beskrivelse:

Guidewire. Enheden er steril og ikke-pyrogen.

#### Indikation for brug:

Accoat Standard guidewire er indiceret til:

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

#### Kontraindikationer:

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

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

#### Advarsel:

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

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

#### Forholdsregler:

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

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

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

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

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

#### Kompatibilitet:

Kontroller inden den faktiske anvendelse, at guidewire interventionenheden.

Der bør være mindst 0,01 mm fri plads mellem katet uanset hvilken type over-the-wire mikrokater, der

#### Klargøring til brug:

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

#### Anvisninger i brug:

- 1) Når guidewiren føres ind i katetret og introduceres: at mindst 2 centimeter af guidewiren stikker ud i Dette vil forhindre, at guidewiren glider helt ind
- 2) Som en hjælp ved selektiv placering af katetret i proksimale ende af guidewiren forsigtigt, mens c
- 3) For at forhindre kontrastmidlet i at krystallisere/ en konstant strøm af sterilt saltvand mellem kate og guidewiren under proceduren. Størrelsen af sj skylle kateterets lumen, skal tilpasses længden o
- 4) Mellem brug i løbet af den samme procedure pla beholder med sterilt saltvand, eller holderen fyld den luerlock, der findes i pakken, hvorefter guide med den distale ende forrest. Sørg for at efterlad ende uden for holderen for at lette identifikation

#### Ansvar:

SP Medical A/S er ikke ansvarlig for fejl/forringelse, s eller ændringer af produktet, og som under disse om garantien. SP Medical A/S frasiger sig ansvaret for di der kan opstå som følge af ændringer eller forkert br

#### Forklaring af symboler anvendt på e etiketter:

	Forsigtig
	Guidewirens længde og diameter
	Indhold
	Referencenummer
	Partnummer
	Kun til engangsbrug
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er ø
	Steriliseret med ætylenoxid
	Udløbsdato
	Fremstillingsdato
	Fremstillet af
	Holdes væk fra sollys
	Onbevarer tæt