

Quick-Access™
Needle Holder

Instructions for Use



Spectranetics®

CE
0086

Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions for Use
3	English	English	Instructions for Use
5	Bulgarian	Български	Указания за Употреба
7	Croatian	Hrvatski	Upute za uporabu
9	Czech	Česky	Návod k Použití
11	Danish	Dansk	Brugsanvisning
13	Dutch	Nederlands	Gebruiksaanwijzing
15	Estonian	Eesti	Kasutusjuhend
17	Finnish	Suomi	Käyttöohjeet
19	French	Français	Mode d'emploi
21	German	Deutsch	Gebrauchsanweisung
23	Greek	Ελληνικά	Οδηγίες Χρήσης
25	Hungarian	Magyar	Használati Utasítás
27	Icelandic	Íslenska	Leiðbeiningar um Notkun
29	Italian	Italiano	Istruzioni per l'uso
31	Latvian	Latviski	Lietošanas Pamācība
33	Lithuanian	Lietuvių kalba	Naudojimo Instrukcija
35	Norwegian	Norsk Bokmål	Bruksanvisning
37	Polish	Polski	Instrukcja Obsługi
39	Portuguese	Português	Instruções para Utilização
41	Romanian	Română	Instrucțiuni de Utilizare
43	Russian	Русский язык	Инструкции по Применению
45	Serbian	Srpski	Uputstvo za Upotrebu
47	Slovak	Slovenčina	Návod na Použitie
49	Slovenian	Slovenščina	Navodila za Uporabo
51	Spanish	Español	Instrucciones de Uso
53	Swedish	Svenska	Bruksanvisning
55	Turkish	Türkçe	Kullanım Talimatları

Instructions for Use

English / English

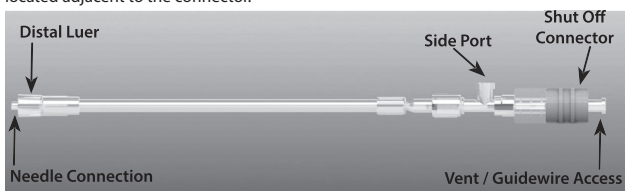
Table of Contents

1.	DESCRIPTION.....	3
2.	INDICATIONS FOR USE.....	3
3.	CONTRAINDICATIONS.....	3
4.	WARNINGS.....	3
5.	PRECAUTIONS.....	3
6.	POTENTIAL COMPLICATIONS OR ADVERSE EVENTS.....	3
7.	HOW SUPPLIED.....	3
8.	COMPATIBILITY.....	3
9.	PROCEDURE SET-UP AND DIRECTIONS FOR USE.....	3
10.	MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY.....	4
11.	NON-STANDARD SYMBOLS.....	4

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician with appropriate training.

1. DESCRIPTION

The Quick-Access Needle Holder is used to extend the proximal portion of the access needle during standard vascular access technique. The Quick-Access Needle Holder is a sterile, single-use, single lumen rigid polymer tube having a male luer connector at the distal end to provide connection to a standard needle. A wire lock shut-off connector is located at the proximal end to lock a guidewire in position or release it. A side port is located adjacent to the connector.



2. INDICATIONS FOR USE

The Quick-Access Needle Holders are intended to facilitate the placement of guidewires into the vascular system.

3. CONTRAINDICATIONS

None

4. WARNINGS

- Do not advance the guidewire or the Quick-Access Needle Holder if resistance is met.
- Use only appropriate guidewires of size 0.035" and below.

5. PRECAUTIONS

- Procedures should be conducted under fluoroscopic guidance with appropriate x-ray equipment.
- The sealed needle container should be inspected prior to opening. If the seal is broken, or the container has been damaged, sterility cannot be assured.
- Careful attention must be paid to maintain tight connection between the Quick-Access Needle Holder and needle.
- Do not re-sterilize or reuse this device, as these actions can compromise device performance or increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing.
- Reuse of this single use device could lead to serious patient injury or death and voids manufacturer warranties.

6. POTENTIAL COMPLICATIONS OR ADVERSE EVENTS

Potential complications related to angioplasty include, but are not limited to clot formation and embolism, nerve damage, vascular perforation requiring surgical repair, damage to the vascular intima, or death.

7. HOW SUPPLIED

7.1 Sterilization

Supplied sterilized and sealed in peel-open package. Intended for single use; do not re-sterilize, re-process or re-use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether packaging has been compromised.

7.2 Inspection prior to use

- Upon removal from the package, thoroughly inspect the product to ensure that no damage has occurred during shipment.
- Do not use Quick-Access Needle Holder if its expiration date, found on the package labeling, has passed.

8. COMPATIBILITY

Guidewire: compatible with guidewire sizes up to and including 0.035"

9. PROCEDURE SET-UP AND DIRECTIONS FOR USE

- a) Remove the Quick-Access Needle Holder from its packaging.
- b) Inspect the Quick-Access Needle Holder for damage before use.
- c) Purge the Quick-Access Needle Holder through lumen, observing for obstructions.
- d) Attach a needle to the Quick-Access Needle Holder.
- e) Insert guidewire at least 3 cm into Quick-Access Needle Holder's proximal end.
- f) Fully engage the shut-off connector slider so that the guidewire is locked in position.
- g) Insert the needle into the target vessel and advance using standard vascular access technique.
- h) Confirm vascular access via blood back flow, disengage the shut-off connector slider and advance the guidewire.
- i) Maintain guidewire position and remove the needle and Quick-Access Needle Holder.
- j) Proceed with further percutaneous intervention as planned.

	Instructions for Use
---	-----------------------------------

English / English

- k) Apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol after removing all catheters and guidewires.

10. MANUFACTURER’S LIMITED WARRANTY

Manufacturer warrants that the Quick-Access Needle Holder is free from defects in material and workmanship when used by the stated “Use By” date and when package is unopened and undamaged immediately before use. Manufacturer’s liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective Quick-Access Needle Holder. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the Quick-Access Needle Holder. Damage to the Quick-Access Needle Holder caused by misuse, alteration, improper storage or handling, or any other failure to follow these Instructions for Use will void this limited warranty. **THIS LIMITED WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.** No person or entity, including any authorized representative or reseller of Manufacturer, has the authority to extend or expand this limited warranty and any purported attempt to do so will not be enforceable against Manufacturer.

11. NON-STANDARD SYMBOLS

Guidewire Compatibility 	Quantity QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Rx ONLY	

Съдържание

1.	ОПИСАНИЕ.....	5
2.	ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.....	5
3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ.....	5
4.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	5
5.	ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ.....	5
6.	ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ ИЛИ НЕЖЕЛАНИ ЯВЛЕНИЯ.....	5
7.	ВИД ПРИ ДОСТАВЯНЕ.....	5
8.	СЪВМЕСТИМОСТ.....	5
9.	ПРОЦЕДУРА ЗА НАСТРОЙВАНЕ И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.....	5
10.	ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	6
11.	НЕСТАНДАРТНИ СИМВОЛИ	6

1. ОПИСАНИЕ

Иглодържачът Quick-Access се използва за разширяване на проксималната част на иглата за достъп по време на стандартна техника за съдов достъп. Иглодържачът Quick-Access представлява стерилна еднолуменна тръбичка за еднократна употреба от твърд полимер с „мъжки“ луеров конектор на дисталния край за осигуряване на връзка със стандартна игла. На проксималния край се намира заключващ спирателен конектор на водача, за да заключи водача на позиция или да го освободи. В непосредствена близост до конектора е разположен страничен порт.



2. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Иглодържачите Quick-Access са предназначени да улеснят поставянето на водачите в съдовата система.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Няма

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не придвижвайте напред водача или иглодържача Quick-Access, ако срещнете съпротивление.
- Използвайте само подходящи водачи с размери 0,035" и по-малки.

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Процедурите трябва да се провеждат под флуороскопски контрол с подходящо рентгеново оборудване.
- Запечатаният контейнер за иглата трябва да се провери преди отваряне. Ако пломбата е счупена или контейнерът е бил повреден, не може да бъде гарантирана стерилност.
- Особено внимание трябва да се обърне на поддържането на здрава връзка между иглодържача Quick-Access и иглата.
- Изделието да не се стерилизира или използва повторно, тъй като това може да наруши функционирането му или да увеличи риска от кръстосано замърсяване вследствие на неправилна повторна обработка.
- Повторното използване на това изделие за еднократна употреба може да доведе до тежка телесна повреда или смърт на пациента и да анулира гаранциите от производителя.

6. ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ ИЛИ НЕЖЕЛАНИ ЯВЛЕНИЯ

Потенциални усложнения, свързани с ангиопластиката, включват, но не се ограничават до образуване на тромб и емболия, увреждане на нервите, съдова перфорация, изискваща хирургична намеса, увреждане на съдовата интима или смърт.

7. ВИД ПРИ ДОСТАВЯНЕ

7.1 Стерилизация

Доставя се стерилизирано и запечатано в лесна за отваряне опаковка с отлепяне. Предназначено за еднократна употреба. Да не се стерилизира, обработва или използва повторно. Стерилно, ако опаковката не е отворена или повредена. Продуктът да не се използва, ако има съмнение за нарушаване на целостта на опаковката.

7.2 Проверка преди използване

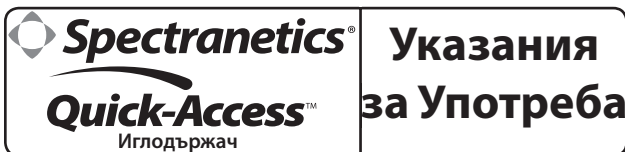
- При изваждане от опаковката внимателно огледайте продукта, за да се уверите, че по време на транспорта не са настъпили повреди.
- Да не се използва иглодържачът Quick-Access, ако датата на изтичане на срока на годност върху етикета на опаковката е минала.

8. СЪВМЕСТИМОСТ

Водач: съвместим с водачи с размери до и включително 0,035"

9. ПРОЦЕДУРА ЗА НАСТРОЙВАНЕ И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Извадете иглодържача Quick-Access от опаковката.
- Преди употреба огледайте иглодържача Quick-Access за повреда.
- Прочистете лумена на иглодържача Quick-Access изцяло, като следите за запушване.
- Прикрепете игла към иглодържача Quick-Access.
- Въведете водача най-малко 3 cm в проксималния край на иглодържача Quick-Access.
- Вкарайте напълно плъзгача на спирателния конектор, така че водачът да бъде фиксиран в позицията.
- Въведете иглата в прицелния съд и придвижете напред, като използвате стандартна техника за съдов достъп.



Bulgarian / Български

- з) Потвърдете съдовия достъп чрез обратен кръвен поток, освободете плъзгача на спирателния конектор и придвижете водача напред.
- и) Поддържайте позицията на водача и извадете иглата и иглодържача Quick-Access.
- й) Продължете с по-нататъшната перкутанна интервенция, както е планирано.
- к) Притиснете мястото на въвеждане според стандартната практика или протокола на болницата след изваждане на всички катетри и водачи.

10. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производителят гарантира, че иглодържачът Quick-Access не проявява дефекти в материалите и производството, когато се използва до посочената дата, Използвай до“ и когато опаковката не е отворена или повредена непосредствено преди употреба. Отговорността на производителя по настоящата гаранция се ограничава до подмяна или възстановяване на сумата за закупуване на всеки дефектен иглодържач Quick-Access. Производителят не носи отговорност за каквито и да било случайни, специални или произтичащи щети, възникващи в резултат на употребата на иглодържача Quick-Access. Повреда на иглодържача Quick-Access, причинена от неправилна употреба, модифициране, неправилно съхранение или използване, или каквото и да било неспазване на тези Указания за употреба ще направи невалидна тази ограничена гаранция. **ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ ИЗРИЧНО ОТМЕНЯ ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ПОДРАЗБИРАЩАТА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАЖБА ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА УПОТРЕБА.** Никое физическо или юридическо лице, включително всякакви упълномощени представители или дилъри на Производителя, няма правото да увеличава или разширява тази гаранция и никой умишлен опит да се направи това няма да се прилага срещу Производителя.

11. НЕСТАНДАРТНИ СИМВОЛИ

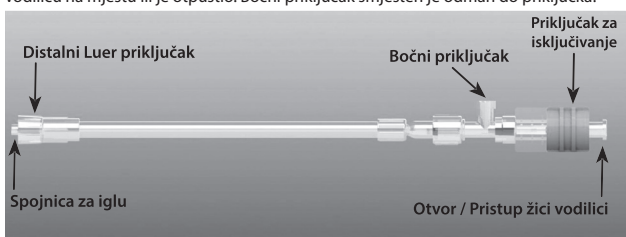
Guidewire Compatibility Съвместимост на водача		Quantity Количество	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по предписание на лекар.			Rx ONLY

Sadržaj

1.	OPIS.....	7
2.	INDIKACIJE ZA UPORABU.....	7
3.	KONTRAINDIKACIJA.....	7
4.	UPOZORENJA.....	7
5.	MJERE OPREZA.....	7
6.	MOGUĆE KOMPLIKACIJE ILI NUSPOJAVE.....	7
7.	ISPORUKA UREĐAJA.....	7
8.	KOMPATIBILNOST.....	7
9.	POSTUPAK POSTAVLJANJA I UPUTE ZA UPORABU.....	7
10.	OGRANIČENO JAMSTVO PROIZVOĐAČA.....	8
11.	NESTANDARDNI SIMBOLI.....	8

1. OPIS

Držač za iglu Quick-Access koristi se za produljenje proksimalnog dijela igle za pristup tijekom standardnih tehnika vaskularnog pristupa. Držač za iglu Quick-Access je sterilna, kruta polimerna cijev jednostrukog volumena za jednokratnu primjenu koja na distalnom kraju ima muški luer priključak za spajanje sa standardnom iglom. Žičani priključak za isključivanje smješten je na proksimalnom kraju kako bi zaključao žicu vodilicu na mjestu ili je otpustio. Bočni priključak smješten je odmah do priključka.



2. INDIKACIJE ZA UPORABU

Držači za iglu Quick-Access namijenjeni su olakšavanju postavljanja žica vodilica u krvotok.

3. KONTRAINDIKACIJA

Nema

4. UPOZORENJA

- Nemojte gurati žicu vodilicu ili držač za iglu Quick-Access ako naidete na otpor.
- Koristite samo odgovarajuće žice vodilice veličine 0,035" i manje.

5. MJERE OPREZA

- Postupke treba provoditi pod dijaskopskim navođenjem uz odgovarajuću rentgensku opremu.
- Neraspakirane spremnike za iglu potrebno je pregledati prije otvaranja. Ako je pečat na pakiranju prekinut ili ako je spremnik oštećen, sterilnost ne može biti zajamčena.
- Posebnu pozornost treba obratiti održavanju čvrste veze između držača za iglu Quick-Access i igle.
- Nemojte ponovno sterilizirati niti koristiti ovaj uređaj jer to može ugroziti učinkovitost uređaja ili povećati rizik unakrsne kontaminacije zbog neprikladnog ponovnog korištenja.
- Ponovna uporaba ovog uređaja za jednokratnu upotrebu može uzrokovati teško ozljeđivanje pacijenta ili smrt i poništava jamstva proizvođača.

6. MOGUĆE KOMPLIKACIJE ILI NUSPOJAVE

Potencijalne komplikacije povezane s angioplastikom uključuju ali nisu ograničene na stvaranje ugruška i emboliju, oštećenje živca, perforacije krvnih žila koje zahtijevaju kirurške popravke, oštećenje unutarnje stijenke krvne žile (tunica intima) ili smrt.

7. ISPORUKA UREĐAJA

7.1 Sterilizacija

Uređaj se isporučuje steriliziran i upakiran u posebnu sterilnu vrećicu. Namijenjen je samo za jednokratnu uporabu; nemojte ga ponovno sterilizirati, prerađivati niti ponovno koristiti. Uređaj je sterilan ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Ne koristite uređaj ako je upitna cjelovitost pakiranja.

7.2 Provjera prije primjene

- Odmah nakon vađenja iz pakiranja temeljito pregledajte proizvod kako biste provjerili da nije oštećen tijekom otpreme.
- Nemojte koristiti držač za iglu Quick-Access nakon isteka datuma roka valjanosti koji se nalazi na naljepnici paketa.

8. KOMPATIBILNOST

Žica vodilica: kompatibilno sa žicama vodilicama veličine do i uključujući 0,035"

9. POSTUPAK POSTAVLJANJA I UPUTE ZA UPORABU

- Izvadite držač za iglu Quick-Access iz pakiranja.
- Prije uporabe pregledajte držač za iglu Quick-Access ima li znakova oštećenja.
- Protjerajte držač za iglu Quick-Access kroz lumen pridržavajući se uputa.
- Pričvrstite iglu na držač za iglu Quick-Access.
- Umetnite žicu vodilicu najmanje 3 cm u proksimalni kraj držača za iglu Quick-Access.
- Do kraja pogurajte klizač priključka za isključivanje tako da je žica vodilica zaključana na položaju.
- Umetnite iglu u ciljnu žilu i pogurajte je primjenom standardne tehnike vaskularnog pristupa.
- Potvrdite vaskularni pristup putem povratnog toka krvi, odspojite klizač priključka za isključivanje i pogurajte žicu vodilicu.
- Održite položaj žice vodilice i uklonite iglu i držač za iglu Quick-Access.
- Nastavite s daljnjom perkutanom intervencijom sukladno planu.
- Nakon uklanjanja svih katetera i žica vodilica primijenite pritisak na mjesto uvođenja u skladu sa standardnom praksom ili bolničkim protokolom.

10. OGRANIČENO JAMSTVO PROIZVOĐAČA

Proizvođač jamči da držač za iglu Quick-Access nema nedostataka u materijalu i izradi kada se koristi do datuma označenog s „Upotrebljivo do“ i kada je pakiranje neotvarano i neoštećeno prije korištenja. Prema ovom jamstvu, odgovornost proizvođača ograničena je na zamjenu ili povrat kupovne cijene svakog držača za iglu Quick-Access s nedostatkom. Proizvođač ne preuzima odgovornost za bilo kakve slučajne, posebne ili posljedične štete izazvane uporabom držača za iglu Quick-Access. Oštećenja držača za iglu Quick-Access izazvana pogrešnom uporabom, izmjenama, nepravilnim skladištenjem ili rukovanjem ili bilo kakvim drugim nepridržavanjem ovih uputa za uporabu poništavaju ovo ograničeno jamstvo. **OVO OGRANIČENO JAMSTVO IZRIČITO SLUŽI UMJESTO SVIH DRUGIH JAMSTAVA, IZRIČITIH ILI PODRAZUMIJEVANIH, UKLJUČUJUĆI PODRAZUMIJEVANO JAMSTVO PRIMJERENOSTI ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU.** Nijedna osoba ili tijelo, uključujući i sve ovlaštene predstavnike i prodavače proizvođača, nema ovlaštenja produljiti ili proširiti ovo ograničeno jamstvo, a bilo kakav takav pokušaj neće se moći primijeniti protiv proizvođača.

11. NESTANDARDNI SIMBOLI

Guidewire Compatibility Kompatibilnost žice vodilice		Quantity Količina	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Oprez: Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na liječnike ili prema nalogu liječnika.			

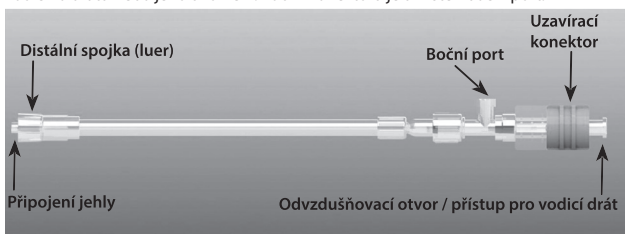
Rx ONLY

Obsah

1.	POPIS	9
2.	INDIKACE PRO POUŽITÍ	9
3.	KONTRAINDIKACE	9
4.	VAROVÁNÍ	9
5.	BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	9
6.	MOŽNÉ KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY	9
7.	ZPŮSOB DODÁNÍ	9
8.	KOMPATIBILITA	9
9.	PŘÍPRAVA POSTUPU A NÁVOD K POUŽITÍ	9
10.	OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE	10
11.	NESTANDARDNÍ SYMBOLY	10

1. POPIS

Držák jehly Quick-Access slouží k prodloužení proximální části přístupové jehly během standardní techniky cévního přístupu. Držák jehly Quick-Access je tvořen sterilní trubičkou z tuhého polymerního materiálu s jedním lumenem, která je určena pro jednorázové použití a na distálním konci má samčí spojku (luer) umožňující připojení standardní jehly. Na proximálním konci je umístěn uzavírací, pojistný konektor sloužící k zajištění vodicího drátu nebo jeho uvolnění. Poblíž konektoru je umístěn boční port.



2. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Držáky jehly Quick-Access jsou určeny pro snadnější umístění vodicích drátů do cévního systému.

3. KONTRAINDIKACE

Žádné

4. VAROVÁNÍ

- Narazíte-li na odpor, vodicí drát ani držák jehly Quick-Access neposouvajte.
- Používejte pouze vhodné vodicí dráty o velikosti 0,035" nebo o menší velikosti.

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Postupy je nutné provádět pod fluoroskopickou kontrolou za využití vhodného rentgenového zařízení.
- Před otevřením si hermeticky uzavřenou kazetu s jehlou důkladně prohlédněte. V případě porušeného uzávěru nebo je-li obal poškozený, sterilitu nelze zajistit.
- Zvýšenou pozornost věnujte zachování těsného spojení mezi držákem jehly Quick-Access a jehlou.
- Toto zařízení se nesmí opakovaně používat ani sterilizovat, protože by se tím mohla snížit jeho funkčnost a také by se mohlo zvýšit riziko křížové kontaminace z důvodu nesprávného zpracování.
- Opakované použití tohoto jednorázového zařízení by mohlo způsobit vážné poranění pacienta nebo jeho smrt, jakož i zrušení záruky výrobce.

6. MOŽNÉ KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi možné komplikace související s angioplastickým postupem mimo jiné patří vznik krevní sraženiny a embolie, poškození nervů, perforace cévy vyžadující chirurgickou opravu, poškození vnitřní vrstvy stěny cévy a smrt.

7. ZPŮSOB DODÁNÍ

7.1 Sterilizace

Dodává se sterilní v hermeticky uzavřeném obalu, který lze otevřít odtržením. Výrobek je určen pro jednorázové použití. Nesterilizujte opakovaně. Nezpracováváte opakovaně. Nepoužívejte opakovaně. Sterilní v případě, že balení je neotevřené a nepoškozené. Máte-li pochybnosti o neporušenosti obalu, výrobek nepoužívejte.

7.2 Kontrola před použitím

- Po vyjmutí výrobku z obalu výrobek důkladně zkontrolujte a přesvědčte se, že během přepravy nedošlo k jeho poškození.
- Držák jehly Quick-Access nepoužívejte po datu expirace, které je uvedeno na etiketě na obalu výrobku.

8. KOMPATIBILITA

Vodicí drát: kompatibilní s vodicími dráty do velikosti max. 0,035"

9. PŘÍPRAVA POSTUPU A NÁVOD K POUŽITÍ

- Z obalu vyjměte držák jehly Quick-Access.
- Před použitím držák jehly Quick-Access důkladně prohlédněte, zda není poškozený.
- Držák jehly Quick-Access proplachujte přes lumen a současně sledujte, zda nedochází k ucpání.
- Do držáku jehly Quick-Access připojte jehlu.
- Vodicí drát zasuňte nejméně 3 cm do proximálního konce držáku jehly Quick-Access.
- Posuvnou součást uzavíracího konektoru zcela zajistěte, aby došlo k zablokování vodicího drátu.
- Jehlu zasuňte do cílové cévy a posunujte pomocí standardní techniky cévního přístupu.
- Cévní přístup potvrďte prostřednictvím zpětného toku krve, uvolněte posuvnou součást uzavíracího konektoru a posunujte vodicí drát.
- Udržujte polohu vodicího drátu a jehlu a držák jehly Quick-Access vyjměte.
- Pokračujte s dalším perkutánním zákrokem dle plánu.

- k) Po vyjmutí všech katetrů a vodicích drátů místo zavedení stlačte podle standardního postupu nebo nemocničního protokolu.

10. OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE

Výrobce zaručuje, že držák jehly Quick-Access, pokud byl uzavřen v původním neporušeném balení, nebude mít při použití do uvedeného data (viz „Spotřebujte do“) vady materiálu a zpracování. Odpovědnost výrobce v rámci této záruky je omezena na výměnu nebo vrácení kupní ceny u defektního držáku jehly Quick-Access. Výrobce nebude odpovědný za jakékoli náhodné, zvláštní nebo následné škody vzniklé v důsledku použití držáku jehly Quick-Access. Poškození držáku jehly Quick-Access způsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávným skladováním či manipulací nebo jiným nedodržením tohoto návodu k použití způsobí zneplatnění omezené záruky. **TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYJÁDŘENÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.** Žádná osoba nebo společnost, včetně jakéhokoli autorizovaného zástupce výrobce nebo prodejce, nemá právo rozšiřovat nebo prodlužovat tuto omezenou záruku a jakýkoli zamýšlený pokus tak učinit není u výrobce vymahatelný.

11. NESTANDARDNÍ SYMBOLY

Guidewire Compatibility Kompatibilita vodicího drátu	 Quantity Množství	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich objednávání.		

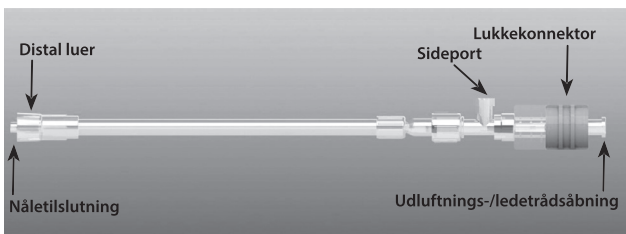
Rx ONLY

Indholdsfortegnelse

1.	BESKRIVELSE.....	11
2.	INDIKATIONER FOR BRUG.....	11
3.	KONTRAINDIKATION.....	11
4.	ADVARSLER.....	11
5.	FORHOLDSREGLER.....	11
6.	POTENTIELLE KOMPLIKATIONER ELLER BIVIRKNINGER.....	11
7.	LEVERING.....	11
8.	KOMPATIBILITET.....	11
9.	OPSÆTNING AF PROCEDURE OG BRUGSANVISNING.....	11
10.	PRODUCENTENS BEGRÆNSEDE GARANTI.....	12
11.	IKKE-STANDARDISEREDE SYMBOLER.....	12

1. BESKRIVELSE

Quick-Access-nåleholderen bruges til at forlænge den proksimale del af adgangs nålen under standardteknikker til vaskulær adgang. Quick-Access-nåleholderen er et engangs, enkeltlumen, stift polymert rør med han-luer-konnektor i den distale ende til tilslutning af en standardnål. Der er placeret en lukkekonnektor til trådlåsning i den proksimale ende til at fastlåse en ledetråd eller til at udløse den. Der er placeret en sideport ved siden af konnektoren.



2. INDIKATIONER FOR BRUG

Quick-Access-nåleholderne er beregnet til at lette placeringen af ledetråde i det vaskulære system.

3. KONTRAINDIKATION

Ingen

4. ADVARSLER

- Stop indføring af ledetråden eller Quick-Access-nåleholderen, hvis der mødes modstand.
- Brug kun egnede ledetråde i størrelse 0,035" og derunder.

5. FORHOLDSREGLER

- Procedurene skal udføres under fluoroskopisk guidning med egnet røntgenudstyr.
- Den forseglede nålebeholder skal efterses, inden den åbnes. Hvis forseglingen er brudt, eller hvis beholderen er beskadiget, kan der ikke garanteres for steriliteten.
- Man skal være omhyggelig med at bevare en tæt forbindelse mellem Quick-Access-nåleholderen og nålen.
- Dette instrument må ikke gensteriliseres eller genbruges, da dette vil kunne kompromittere dets funktion eller øge risikoen for krydskontaminering pga. utilstrækkelig genbehandling.
- Genbrug af dette engangsinstrument kan medføre alvorlige skader på patienten eller dødsfald og sætter producentens garantier ud af kraft.

6. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER ELLER BIVIRKNINGER

Potentielle komplikationer i forbindelse med angioplastik omfatter, men er ikke begrænset til propdannelse og emboli, nervebeskadigelse, perforering af blodkar, der kræver kirurgisk reparation, beskadigelse af den vaskulære intima og dødsfald.

7. LEVERING

7.1 Sterilisering

Leveres steriliseret og forseglet i indpakning, der skal rives op. Beregnet til engangsbrug; må ikke resteriliseres, genforarbejdes eller genbruges. Steril, hvis indpakningen ikke er åbnet eller beskadiget. Produktet må ikke anvendes, hvis der er tvivl om, hvorvidt pakken er beskadiget.

7.2 Eftersyn før brug

- Ved udtagning fra emballagen skal produktet efterses omhyggeligt for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelsen.
- Quick-Access-nåleholderen må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen på emballagens etikette er overskredet.

8. KOMPATIBILITET

Ledetråd: Kompatibel med ledetrådstørrelser op til og med 0,035"

9. OPSÆTNING AF PROCEDURE OG BRUGSANVISNING

- Tag Quick-Access-nåleholderen ud af dens emballage.
- Efterse Quick-Access-nåleholderen for beskadigelse inden anvendelse.
- Gennemskyl Quick-Access-nåleholderen gennem dens lumen for at se, om den er tilstoppet.
- Fastgør en nål i Quick-Access-nåleholderen.
- Sæt en ledetråd mindst 3 cm ind i Quick-Access-nåleholderens proksimale ende.
- Luk lukkekonnektoren helt med skyderen, så ledetråden bliver låst fast.
- Indsæt nålen i det pågældende blodkar, og før den frem med brug af standard teknik til indføring i blodkar.
- Bekræft adgang til blodkarret via tilbageløbende blod, løsne lukkekonnektoren og før ledetråden frem.
- Fasthold ledetrådens placering, og fjern nålen og Quick-Access-nåleholderen.
- Fortsæt med yderligere perkutan intervention som planlagt.
- Påfør tryk på indføringsstedet i henhold til standard praksis eller hospitalsprotokol efter udtagning af alle katetre og ledetråde.

10. PRODUCENTENS BEGRÆNSEDE GARANTI

Producenten garanterer, at Quick-Access-nåleholderen er uden fejl og mangler, hvad angår materialer og fremstilling, såfremt produktet anvendes inden den angivne anvendelsesdato, og såfremt emballagen er uåbnet og ubeskadiget indtil umiddelbart inden brugen. Producentens ansvar er i henhold til denne garanti begrænset til udskiftning eller refusion af købsprisen, hvis Quick-Access-nåleholderen skulle vise sig at være defekt eller mangelfuld. Fabrikanten er ikke ansvarlig for utilsigtede skader, konkret dokumenterede skader samt følgeskader som følge af brugen af Quick-Access-nåleholderen. Skade på Quick-Access-nåleholderen som følge af forkert brug, ændring, forkert opbevaring eller håndtering, eller hvis denne brugsanvisning på anden vis ikke efterleves, vil medføre, at denne begrænsede garanti bortfalder. **DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ØVRIGE GARANTIER – UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE – HERUNDER DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI VEDRØRENDE SALGBARGHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.** Ingen personer eller juridiske enheder – herunder producentens autoriserede repræsentant eller forhandler – har bemyndigelse til at forlænge eller udvide denne begrænsede garanti, og producenten kan ikke drages til ansvar for et angiveligt forsøg på dette.

11. IKKE-STANDARDISEREDE SYMBOLER

Guidewire Compatibility Ledetrådskompatibilitet	 Quantity Antal	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Advarsel: I henhold til føderal lov (USA) må dette udstyr kun sælges efter ordination af en læge		

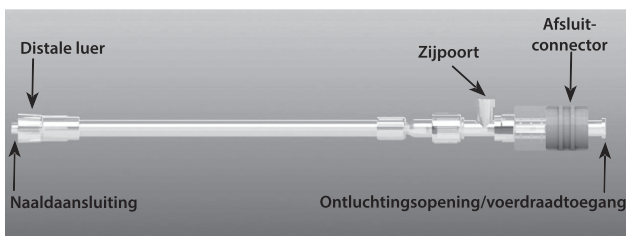
Rx ONLY

Inhoud

1.	BESCHRIJVING.....	13
2.	INDICATIES VOOR GEBRUIK.....	13
3.	CONTRA-INDICATIE.....	13
4.	WAARSCHUWINGEN.....	13
5.	VOORZORGSMAATREGELEN.....	13
6.	MOGELIJKE COMPLICATIES OF BIJWERKINGEN.....	13
7.	LEVERING.....	13
8.	COMPATIBILITEIT.....	13
9.	OPSTELLING VOOR DE PROCEDURE EN AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK.....	13
10.	BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT.....	14
11.	NIET-STANDAARD SYMBOLEN.....	14

1. BESCHRIJVING

De Quick-Access naaldhouder is bedoeld voor het verlengen van het proximale gedeelte van de naald die wordt gebruikt bij de standaardtechniek voor het verkrijgen van een vasculaire toegang. De Quick-Access naaldhouder is een steriel buisje voor eenmalig gebruik gemaakt van een stug polymeer. Het heeft één lumen en is aan het distale uiteinde voorzien van een mannelijke luer-connector voor aansluiting op een standaardnaald. Aan het proximale uiteinde bevindt zich een afsluitconnector met draadvergrendeling om de voerdraad op zijn plaats te vergrendelen of deze vrij te geven. Naast de connector bevindt zich een zijpoort.



2. INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Quick-Access naaldhouders zijn bedoeld om de plaatsing van voerdraden in het vaatstelsel te vergemakkelijken.

3. CONTRA-INDICATIE

Geen

4. WAARSCHUWINGEN

- Voer de voerdraad of de Quick-Access naaldhouder niet verder op als u weerstand ondervindt.
- Gebruik alleen de geschikte voerdraden van maat 0,035" en kleiner.

5. VOORZORGSMAATREGELEN

- De procedures dienen te worden uitgevoerd onder fluoroscopie met behulp van geschikte röntgenapparatuur.
- De verzegelde naaldcontainer moet vóór opening worden gecontroleerd. Als de verzegeling is verbroken of de verpakking beschadigd of nat geworden is, is de steriliteit niet meer gewaarborgd.
- Let goed op en zorg dat er een stevige aansluiting blijft bestaan tussen de Quick-Access naaldhouder en de naald.
- Dit instrument niet opnieuw steriliseren of hergebruiken, aangezien de prestaties van het instrument hierdoor kunnen verslechteren en het risico van kruisbesmetting door verkeerde herverwerking hierdoor toeneemt.
- Hergebruik van dit instrument voor eenmalig gebruik kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel bij de patiënt en doet de garanties van de fabrikant teniet.

6. MOGELIJKE COMPLICATIES OF BIJWERKINGEN

Tot de mogelijke complicaties in verband met angioplastiek behoren o.a. stolselvorming en embolie, zenuwbeschadiging, vaatperforatie die chirurgisch moet worden gerepareerd, schade aan de vasculaire intima of overlijden.

7. LEVERING

7.1 Sterilisatie

Steriel geleverd en verzegeld in een open te trekken verpakking. Bedoeld voor eenmalig gebruik; niet opnieuw steriliseren, opnieuw verwerken of hergebruiken. Steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Het product niet gebruiken als u niet zeker weet of de verpakking onbeschadigd is.

7.2 Inspectie vóór gebruik

- Nadat u het product uit de verpakking hebt gehaald, moet u het controleren om er zeker van te zijn dat het geen transportschade heeft opgelopen.
- Gebruik de Quick-Access naaldhouder niet als de houdbaarheidsdatum op het etiket van de verpakking is verstreken.

8. COMPATIBILITEIT

Voerdraad: compatibel met voerdraadmaten tot en met 0,035"

9. OPSTELLING VOOR DE PROCEDURE EN AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

- Haal de Quick-Access naaldhouder uit de verpakking.
- Controleer de Quick-Access naaldhouder voorafgaand aan het gebruik op beschadiging.
- Ontlucht het doorvoelumen van de Quick-Access naaldhouder en let daarbij op obstructies.
- Bevestig een naald aan de Quick-Access naaldhouder.
- Steek de voerdraad minimaal 3 cm in het proximale uiteinde van de Quick-Access naaldhouder.
- Laat het afsluitconnectorschuijfe volledig aangrijpen zodat de voerdraad op zijn plaats wordt vergrendeld.
- Plaats de naald in het doelvat en voer deze op met behulp van de standaardtechniek voor het verkrijgen van een vasculaire toegang.
- Bevestig de vasculaire toegang aan de hand van terugbloeding, maak het

- afsluitconnectorschuijfe los en voer de voeddraad op.
- i) Houd de voeddraad op zijn plaats en verwijder de naald en de Quick-Access naaldhouder.
 - j) Ga door met de verdere percutane interventie zoals gepland.
 - k) Oefen druk uit op de punctieplaats nadat alle katheters en voedraden verwijderd zijn, in overeenstemming met de standaardpraktijk of het ziekenhuisprotocol.

10. BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT

De fabrikant garandeert dat de Quick-Access naaldhouder vrij is van materiaal- en fabricagefouten als deze wordt gebruikt vóór de uiterste gebruiksdatum en als de verpakking direct vóór gebruik ongeopend en onbeschadigd is. De aansprakelijkheid van de fabrikant krachtens deze garantie is beperkt tot vervanging of terugbetaling van de aankoopprijs van een defecte Quick-Access naaldhouder. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige incidentele, speciale of gevolgschade die resulteert uit het gebruik van de Quick-Access naaldhouder. Bij schade aan de Quick-Access naaldhouder die is veroorzaakt door onjuist gebruik, wijziging, onjuist opslaan of hanteren of het niet opvolgen van een andere instructie in deze gebruiksaanwijzing, vervalt deze beperkte garantie. **DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET DAN WEL IMPLICIET, WAARONDER DE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.** Geen enkele natuurlijke of rechtspersoon, met inbegrip van de erkende vertegenwoordiger of wederverkoper van de fabrikant, is bevoegd om deze beperkte garantie te verlengen of uit te breiden en kennelijke pogingen om dit te doen zijn niet afdwingbaar jegens de fabrikant.

11. NIET-STANDAARD SYMBOLEN

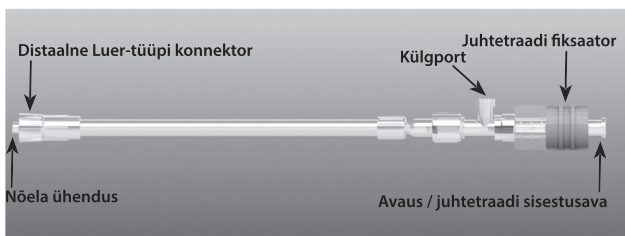
Guidewire Compatibility Compatibiliteit met voedraden		Quantity Aantal	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			
Let op: Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.			Rx ONLY

Sisukord

1.	KIRJELDUS.....	15
2.	KASUTUSNÄIDUSTUSED.....	15
3.	VASTUNÄIDUSTUS.....	15
4.	HOIATUSED.....	15
5.	ETTEVAATUSABINÕUD.....	15
6.	VÕIMALIKUD TÛSISTUSED VÕI KÕRVALNÄHUD.....	15
7.	TARNEVIIS.....	15
8.	ÜHILDUVUS.....	15
9.	PROTSEDUURI ETTEVALMISTUSED JA KASUTUSSUUNISED.....	15
10.	TOOTJA PIIRATUD GARANTII.....	16
11.	MITTESTANDARDSED SÛMBOLID.....	16

1. KIRJELDUS

Nõelahoidja Quick-Access on mõeldud juurdepääsunõela proksimaalse osa pikendamiseks standardse vaskulaarse juurdepääsutehnika kasutamisel. Nõelahoidja Quick-Access on steriilne ja ühekordseks kasutamiseks mõeldud ühe valendikuga jäik polümeertoru, mille distaalses otsas on Luer-tüüpi sõrmkonnektor, mis võimaldab nõelahoidjat ühendada standardnõelaga. Proksimaalses otsas on juhtetraadi fiksaator, mille abil saab juhtetraadi oma kohale kinnitada või lahti ühendada. Külport asub konnektori kõrval.



2. KASUTUSNÄIDUSTUSED

Nõelahoidjad Quick-Access on mõeldud juhtetraatide veresoonestikku viimise lihtsustamiseks.

3. VASTUNÄIDUSTUS

Puudub.

4. HOIATUSED

- Ärge viige juhtetraati ega nõelahoidjat Quick-Access edasi, kui tunnete takistust.
- Kasutage ainult sobivaid juhtetraate, mille maksimaalne suurus on 0,035".

5. ETTEVAATUSABINÕUD

- Protseduuride tegemisel tuleb sobiva röntgeniseadmetiku abil kasutada fluoroskoopiat.
- Enne avamist tuleb kontrollida hermeetilist nõela konteinerit. Kui tihend on katki või konteiner kahjustunud, ei ole steriilsus tagatud.
- Erilist tähelepanu tuleb pöörata nõelahoidja Quick-Access ja nõela ühenduskindluse hoidmisele.
- Ärge resteriliseerige ega korduskasutage seda seadet, sest need võivad kahjustada seadme tehnilisi omadusi või suurendada sobimatust taastöötlemisest tingitud ristsaastumise ohtu.
- Selle ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadme korduskasutamine võib põhjustada patsiendile raskeid vigastusi või surma ning tühistada tootja garantiid.

6. VÕIMALIKUD TÛSISTUSED VÕI KÕRVALNÄHUD

Angioplastikaga seotud võimalike tÛsistuste hulka võivad muu hulgas kuuluda trombi teke ja emboolia, närvikahjustus, kirurgilist sekkumist vajav veresoone perforatsioon, veresoone sisekesta kahjustus või surm.

7. TARNEVIIS

7.1 Steriliseerimine

Tarnitakse steriliseeritult ja lahtitõmmatavasse hermeetilisse pakendisse pakendatult. Mõeldud ühekordseks kasutamiseks; mitte resteriliseerida, taastöödelda ega kasutada mitu korda. Steriilne, kui pakend pole avatud ega kahjustatud. Ärge kasutage toodet, kui kahtlustate, et pakend ei ole terve.

7.2 Kasutuseelne ülevaatus

- Kontrollige toodet pärast pakendist eemaldamist hoolikalt ning veenduge transpordi ajal tekkinud kahjustuste puudumises.
- Ärge kasutage nõelahoidjat Quick-Access, kui pakendi etiketil toodud kasutamise lõpptähtaeg on möödunud.

8. ÜHILDUVUS

Juhtetraat: ühilduv juhtetraatidega, mille suurus on 0,035" või sellest väiksem.

9. PROTSEDUURI ETTEVALMISTUSED JA KASUTUSSUUNISED

- Eemaldage nõelahoidja Quick-Access pakendist.
- Kontrollige nõelahoidjat Quick-Access enne kasutamist kahjustuste suhtes.
- Täitke nõelahoidja Quick-Access jätkuvalendik, pöörates tähelepanu võimalikele takistustele.
- Kinnitage nõel nõelahoidja Quick-Access külge.
- Sisestage juhtetraati vähemalt 3 cm ulatuses nõelahoidja Quick-Access proksimaalsesse otsa.
- Sulgege täielikult juhtetraadi fiksaatori liugur, et juhtetraat oleks oma kohale kinnitatud.
- Sisestage nõel ette nähtud veresoonde ja viige seda edasi, kasutades standardset vaskulaarset juurdepääsutehnikat.
- Kontrollige vere tagasivoolu abil vaskulaarset juurdepääsu, lahtistage juhtetraadi fiksaatori liugur ja viige juhtetraati edasi.
- Hoidke juhtetraati oma kohal ning eemaldage nõel ja nõelahoidja Quick-Access.

- j) Jätkake kavandatud edasise nahakaudse sekkumisega.
- k) Rakendage pärast kõigi kateetrite ja juhtetraatide eemaldamist sisestuskohale survet, järgides standardprotseduuri või haigla eeskirju.

10. TOOTJA PIIRATUD GARANTII

Tootja garanteerib, et nõelahoidjal Quick-Access puuduvad materjali- ja tootmisdefektid, kui seda kasutatakse enne kuupäeva, mida tähistab märges „Realiseerimise ja tarvitamise lõpptähtpäev“, ning kui pakend on vahetult enne kasutamist avamata ja kahjustusteta. Garantii alla kuuluv tootja vastutus on piiratud iga defektse nõelahoidja Quick-Access asendamise või ostuhinna tagasimaksmisega. Tootja ei vastuta mis tahes juhuslike, spetsiaalsete või kaasuvate kahjude eest, mis tulenevad nõelahoidja Quick-Access kasutamisest. Selle piiratud garantii tühistavad nõelahoidja Quick-Access kahjustused, mille põhjuseks on väärkasutus, muutmine, nõuetele mittevastav hoiundamine, käsitsemine või kasutusjuhendi mittejärgimine. **SEE PIIRATUD GARANTII ASENDAB SELGESÕNALISELT KÕIKI TEISI OTSESEID VÕI KAUDSEID GARANTIISID, SEALHULGAS KAUDSET TURUSTAMISKÕLBLIKKUSE VÕI KONKREETSEKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID.** Ühelgi isikul ega asutusel, sealhulgas tootja volitatud esindajal või edasimüüjal pole volitust seda piiratud garantiid pikendada ega laiendada ning igasugune arvatav katse seda teha ei ole tootja suhtes täitmisele pööratav.

11. MITTESTANDARDSED SÜMBOLID

Guidewire Compatibility Juhtetraadi ühilduvus	 Quantity Kogus	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel.		

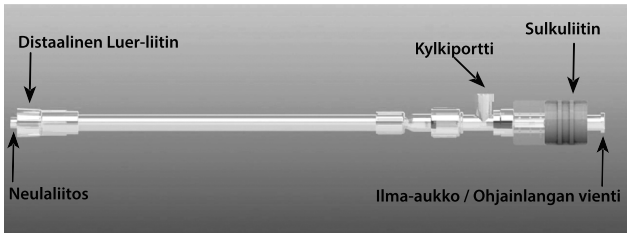
Rx ONLY

Sisällysluettelo

1.	KUVAUS	17
2.	KÄYTTÖAIHEET	17
3.	VASTA-AIHEET	17
4.	VAROITUKSET	17
5.	VAROTOIMENPITEET	17
6.	MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT TAI HAITTATAPAHTUMAT	17
7.	TOIMITUSTAPA	17
8.	YHTEENSOPIVUUS	17
9.	TOIMENPITEEN VALMISTELU JA KÄYTTÖOHJEET	17
10.	VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU	18
11.	MUUT KUIN VAKIOSYMBOLIT	18

1. KUVAUS

Quick-Access-neulapidikettä käytetään sisäänvientineulan proksimaalisen osan jatkamiseen tavanomaisen verisuonistoon viennin aikana. Quick-Access-neulapidike on steriili, kertakäyttöinen, yksiluumeninen, jäykkä polymeeriletku, jonka distaalipäässä on luer-urosliitin vakioneulan liittämistä varten. Proksimaalipäässä sijaitsee langan sulkuliitin, jolla ohjainlanka voidaan lukita paikalleen tai vapauttaa. Liittimen vieressä sijaitsee kylkiportti.



2. KÄYTTÖAIHEET

Quick-Access-neulapidikkeet on tarkoitettu helpottamaan ohjainlankojen sijoittamista verisuonistoon.

3. VASTA-AIHEET

Ei ole

4. VAROITUKSET

- Älä vie ohjainlankaa tai Quick-Access-neulapidikettä eteenpäin, jos tuntuu vastusta.
- Käytä vain asianmukaisia ohjainlankoja, joiden koko on enintään 0,035”.

5. VAROTOIMENPITEET

- Toimenpiteet tulee suorittaa asianmukaisella röntgenlaitteistolla tehtävässä läpivalaisussa.
- Sinetöity neulakotelo tulee tarkastaa ennen sen avaamista. Jos sinetti on rikkoutunut tai kotelo on vaurioitunut, steriiliyttä ei voida varmistaa.
- On huolehdittava siitä, että Quick-Access-neulapidikkeen ja neulan välinen liitos pysyy tiukkana.
- Älä steriloï tai käytä tätä laitetta uudelleen, sillä se voi heikentää laitteen toimintakykyä tai lisätä asiattomasta käsittelystä aiheutuvan ristisaastumisen vaaraa.
- Tämän kertakäyttölaitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle vakavan vamman tai kuoleman ja mitätöi valmistajan takuut.

6. MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT TAI HAITTATAPAHTUMAT

Angioplastiaan liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa hyytymien muodostuminen ja embolia, hermovauriot, kirurgista korjausta edellyttävä verisuonen puhkeaminen, verisuonen sisäkalvon vauriot ja kuolema.

7. TOIMITUSTAPA

7.1 Sterilointi

Toimitetaan steriloituna repäisypakkaukseen suljettuna. Tarkoitettu kertakäyttöiseksi; älä steriloï, käsittele tai käytä uudelleen. Steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Älä käytä tuotetta, jos pakkauksen eheydestä on epävarmuutta.

7.2 Käyttöä edeltävä tarkastus

- Tarkasta pakkauksesta ottamisen yhteydessä tuote perusteellisesti ja varmista, ettei kuljetuksessa ole tapahtunut vahinkoja.
- Älä käytä Quick-Access-neulapidikettä, jos pakkausmerkinnöistä ilmenevä viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.

8. YHTEENSOPIVUUS

Ohjainlanka: yhteensopiva enintään 0,035” ohjainlankakokojen kanssa

9. TOIMENPITEEN VALMISTELU JA KÄYTTÖOHJEET

- Ota Quick-Access-neulapidike pakkauksesta.
- Tarkasta ennen käyttöä, ettei Quick-Access-neulapidike ole vaurioitunut.
- Tyhjennä Quick-Access-neulapidike luumenin kautta tarkkailen, ettei esteitä esiinny.
- Kiinnitä Quick-Access-neulapidikkeeseen neula.
- Pistä ohjainlanka vähintään 3 cm Quick-Access-neulapidikkeen proksimaalipään sisään.
- Laita sulkuliittimen liukuri kokonaan kiinni, jotta ohjainlanka on lukitussa asennossa.
- Pistä neula kohdesuoneen ja vie sitä eteenpäin käyttäen verisuoniin pääsyn vakiotekniikkaa.
- Totea veren takaisinvirtauksen perusteella suoneen pääsy, avaa sulkuliittimen liukuri ja vie ohjainlankaa eteenpäin.
- Pidä ohjainlanka paikallaan ja poista neula ja Quick-Access-neulapidike.
- Jatka perkutaanista interventiota suunnitellulla tavalla.

k) Paina kaikkien katetrien ja ohjainlankojen poistamisen jälkeen sisäänvientikohtaa vakiokäytännön tai sairaalan toimintasääntöjen mukaisesti.

10. VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU

Valmistajatakaa,ettäQuick-Access-neulapidikeisisällämateriaali-eikävalmistusvirheitä, kun se käytetään pakkauksessa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään mennessä ja pakkaus on avaamaton ja ehjä juuri ennen käyttöä. Valmistajan korvausvastuu tämän takuun puitteissa rajoittuu viallisen Quick-Access-neulapidikkeen vaihtoon tai sen ostohinnan hyvitykseen. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai välillisistä vahingoista, jotka ovat aiheutuneet Quick-Access-neulapidikkeen käytöstä. Quick-Access-neulapidikkeelle väärinkäytön, muuntelun, virheellisen säilytyksen tai käsittelyn aiheuttamat vahingot tai muu näiden käyttöohjeiden laiminlyöminen mitätöivät tämän rajoitetun takuun. **TÄTÄ RAJOITETTUA TAKUUTA SOVELLETAAN NIMENOMAAN KAIKKIEN MUIDEN, NIIN ILMAISTUJEN KUIN HILJAISTENKIN, TAKUIDEN SIJASTA, JOIHIN KUULUU HILJAINEN TAKUU KURANTTIUDESTA TAI KELPOISUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.** Kenellääkään henkilöllä tai entiteetillä, mukaan lukien kaikki Valmistajan valtuutetut edustajat tai jälleenmyyjät, ei ole lupaa pidentää tai laajentaa tätä rajoitettua takuuta, eivätkä sellaisissa yrityksissä Valmistajalle tehdyt vaateet ole toimeenpanokelpoisia.

11. MUUT KUIN VAKIOSYMBOLIT

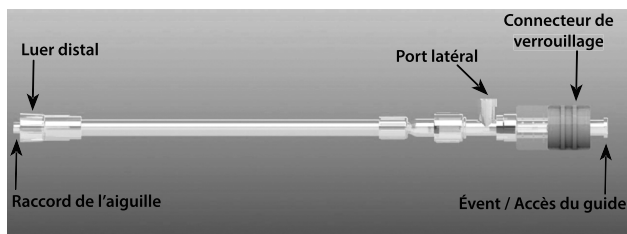
Guidewire Compatibility Ohjainlankojen yhteensopivuus ↓ GW ← ↑ Max OD	Quantity Määrä QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Rx ONLY	

Table des matières

1.	DESCRIPTION	19
2.	MODE D'EMPLOI	19
3.	CONTRE-INDICATIONS	19
4.	MISES EN GARDE	19
5.	PRÉCAUTIONS	19
6.	POSSIBLES COMPLICATIONS OU EFFETS INDÉSIRABLES	19
7.	PRÉSENTATION	19
8.	COMPATIBILITÉ	19
9.	PRÉPARATION À LA PROCÉDURE ET MODE D'EMPLOI	19
10.	GARANTIE LIMITÉE DU FABRICANT	20
11.	SYMBOLES NON STANDARD	20

1. DESCRIPTION

Le porte-aiguille Quick-Access est utilisé pour prolonger la partie proximale de l'aiguille d'accès lors d'une technique d'accès vasculaire standard. Le porte-aiguille Quick-Access est un tube stérile en polymère rigide à une seule lumière réservé à un usage unique, équipé d'un raccord Luer mâle à son extrémité proximale pour pouvoir le connecter à une aiguille standard. Un connecteur de verrouillage du fil est situé sur l'extrémité proximale pour maintenir le guide en place ou l'ôter. Un port latéral se situe à côté du connecteur.



2. MODE D'EMPLOI

Les porte-aiguilles Quick-Access sont conçus pour faciliter le placement des guides dans le système vasculaire.

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune

4. MISES EN GARDE

- Ne pas faire avancer le guide ou le porte-aiguille Quick-Access en cas de résistance.
- Utiliser uniquement des guides appropriés de 0,035 po ou moins.

5. PRÉCAUTIONS

- Les procédures doivent être effectuées sous guidage fluoroscopique à l'aide de l'équipement radiographique approprié.
- L'emballage d'aiguille scellé doit être inspecté avant l'ouverture. Si le scellé est brisé ou si l'emballage a été endommagé, la stérilité ne peut pas être garantie.
- Une connexion étroite doit être maintenue entre le porte-aiguille Quick-Access et l'aiguille.
- Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif pour ne pas compromettre les performances et augmenter le risque de contamination croisée en raison d'un retraitement inadéquat.
- La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer des blessures graves, voire mortelles, au patient, et annuler la garantie du fabricant.

6. POSSIBLES COMPLICATIONS OU EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications possibles liées à l'angioplastie comprennent notamment : formation de caillots, embolies, lésions des nerfs, perforations vasculaires nécessitant une intervention chirurgicale, dommages sur l'intima vasculaire ou décès.

7. PRÉSENTATION

7.1 Stérilisation

Fourni stérile et scellé sous emballage décollable. Produit à usage unique : ne pas restériliser, retraiter ou réutiliser. Stérile signifie que l'emballage n'a pas été ouvert et est intact. Ne pas utiliser le produit en cas de doute sur l'intégrité de l'emballage.

7.2 Inspection avant utilisation

- Après le déballage, inspecter soigneusement le produit pour vérifier l'absence de dommages causés lors de l'expédition.
- Ne pas utiliser le porte-aiguille Quick-Access au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du conditionnement.

8. COMPATIBILITÉ

Guide : compatible avec les tailles de guide de 0,035 po ou moins

9. PRÉPARATION À LA PROCÉDURE ET MODE D'EMPLOI

- Sortir le porte-aiguille Quick-Access de son emballage.
- Inspecter le porte-aiguille Quick-Access pour vérifier qu'il ne présente aucun dommage avant utilisation.
- Purger le porte-aiguille Quick-Access à travers le lumen et vérifier l'absence d'obstructions.
- Fixer une aiguille au porte-aiguille Quick-Access.
- Insérer le guide dans l'extrémité proximale du porte-aiguille Quick-Access sur au moins 3 cm.
- Enclencher à fond le connecteur de verrouillage pour que le guide soit verrouillé en position.
- Insérer l'aiguille dans le vaisseau ciblé et progresser à l'aide de la technique d'accès vasculaire standard.
- Confirmer l'accès vasculaire en faisant refluer le sang, désenclencher le connecteur et faire progresser le guide.

- i) Maintenir le guide en position et retirer l'aiguille et le porte-aiguille Quick-Access.
- j) Procéder à toute autre intervention percutanée prévue.
- k) Après le retrait de tous les cathéters et guides, appliquer une pression au site d'insertion conformément à la pratique standard ou au protocole hospitalier.

10. GARANTIE LIMITÉE DU FABRICANT

Le fabricant garantit que le porte-aiguille Quick-Access est exempt de vices de matériau et de fabrication lorsqu'il est utilisé avant la date de péremption indiquée et lorsque l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé immédiatement avant l'utilisation. La responsabilité du fabricant dans le cadre de cette garantie se limite à l'échange ou au remboursement du prix d'achat du porte-aiguille Quick-Access défectueux. Le fabricant n'est tenu responsable d'aucun dommage consécutif, particulier ou indirect résultant de l'utilisation du porte-aiguille Quick-Access. Les dommages au porte-aiguille Quick-Access causés par une mauvaise utilisation, une modification, un stockage ou une manipulation incorrects ou toute autre inobservation de ce mode d'emploi annulent cette garantie limitée. **CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS LA GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.** Aucune personne ou entité, y compris tout représentant ou distributeur autorisé par le fabricant, n'a l'autorité d'étendre cette garantie limitée et aucune tentative dans ce but ne saurait être opposable au fabricant.

11. SYMBOLES NON STANDARD

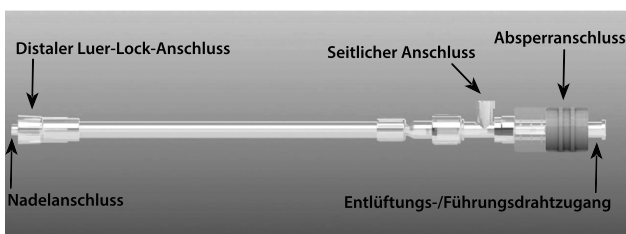
Guidewire Compatibility Compatibilité des fils-guides		Quantity Quantité	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.			Rx ONLY

Inhaltsverzeichnis

1.	BESCHREIBUNG	21
2.	INDIKATIONEN	21
3.	KONTRAINDIKATIONEN	21
4.	WARNHINWEISE	21
5.	VORSICHTSMASSNAHMEN	21
6.	MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN ODER UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	21
7.	LIEFERFORM	21
8.	KOMPATIBILITÄT	21
9.	EINRICHTUNG DES VERFAHRENS UND GEBRAUCHSANWEISUNG	21
10.	BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS	22
11.	NICHT-NORMGERECHTE SYMBOLE	22

1. BESCHREIBUNG

Der Quick-Access-Nadelhalter wird bei Standardverfahren zum Gefäßzugang zur Verlängerung des proximalen Teils der Zugangsnadel verwendet. Der Quick-Access-Nadelhalter ist ein steriles, einlumiges, starres Polymer-Röhrchen für den Einmalgebrauch mit einem männlichen Luer-Lock-Anschluss am distalen Ende zum Anschluss einer Standardnadel. Am proximalen Ende befindet sich ein Führungsdraht-Absperranschluss, um einen Führungsdraht zu arretieren oder freizugeben. Direkt neben dem Anschluss befindet sich ein seitlicher Anschluss.



2. INDIKATIONEN

Quick-Access-Nadelhalter sollen das Einsetzen von Führungsdrähten in das Gefäßsystem erleichtern.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Keine

4. WARNHINWEISE

- Den Führungsdraht oder den Quick-Access-Nadelhalter nicht weiter voranschieben, wenn ein Widerstand spürbar ist.
- Nur geeignete Führungsdrähte der Stärke 0,035 Zoll und darunter verwenden.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Eingriffe sollten unter Röntgendurchleuchtung mit einem geeigneten Röntgengerät durchgeführt werden.
- Der versiegelte Nadelbehälter sollte vor dem Öffnen geprüft werden. Wenn das Siegel nicht intakt oder der Behälter beschädigt ist, kann die Sterilität nicht gewährleistet werden.
- Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Quick-Access-Nadelhalter und die Nadel stets fest miteinander verbunden sind.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Produkts führen oder das Risiko einer Kreuzkontamination aufgrund unvorschriftsmäßiger Wiederaufbereitung erhöhen kann.
- Eine Wiederverwendung dieser für den einmaligen Gebrauch bestimmten Vorrichtung kann zu schweren Verletzungen des Patienten oder zum Tod führen, und die vom Hersteller gewährten Garantien werden hierdurch nichtig.

6. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN ODER UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit einer Angioplastie gehören u. a. Blutgerinnsel und Embolien, Nervenschädigungen, Gefäßperforationen, die eine chirurgische Wiederherstellung erfordern, Beschädigung der Gefäßintima oder Tod.

7. LIEFERFORM

7.1 Sterilisation

Sterilisiert und versiegelt in aufreißbarer Verpackung geliefert. Für den einmaligen Gebrauch bestimmt, nicht erneut sterilisieren, aufbereiten oder wiederverwenden. Steril bei ungeöffneter oder unbeschädigter Verpackung. Nicht verwenden, wenn Zweifel an der Unversehrtheit der Verpackung bestehen.

7.2 Untersuchung vor der Verwendung

- Das Produkt bei der Entnahme aus der Verpackung gründlich untersuchen, um zu gewährleisten, dass es beim Versand nicht beschädigt wurde.
- Den Quick-Access-Nadelhalter nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum auf der Verpackung überschritten ist.

8. KOMPATIBILITÄT

Führungsdraht: kompatibel mit Führungsdrähten bis zu einer Stärke von einschließlich 0,035 Zoll

9. EINRICHTUNG DES VERFAHRENS UND GEBRAUCHSANWEISUNG

- a) Den Quick-Access-Nadelhalter aus der Verpackung herausnehmen.
- b) Den Quick-Access-Nadelhalter vor Gebrauch auf Beschädigungen untersuchen.
- c) Das Lumen des Quick-Access-Nadelhalters spülen und dabei beobachten, ob Blockierungen vorhanden sind.
- d) Eine Nadel in den Quick-Access-Nadelhalter einsetzen.
- e) Den Führungsdraht mindestens 3 cm in das proximale Ende des Quick-Access-Nadelhalters einführen.
- f) Den Schieber des Absperranschlusses vollständig einrasten lassen, sodass der Führungsdraht arretiert ist.

German / Deutsch

- g) Die Nadel entsprechend dem Standardverfahren zum Gefäßzugang in das Zielgefäß einführen und voranschieben.
- h) Gefäßzugang über Blutrückfluss bestätigen, den Schieber des Absperranschlusses lösen und den Führungsdraht voranschieben.
- i) Führungsdrahtposition beibehalten und die Nadel und den Quick-Access-Nadelhalter entfernen.
- j) Mit der weiteren perkutanen Intervention wie geplant fortfahren.
- k) Nach dem Entfernen aller Katheter und Führungsdrähte gemäß Standardverfahren oder Krankenhausvorschrift Druck auf die Einführstelle anwenden.

10. BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS

Der Hersteller garantiert, dass der Quick-Access-Nadelhalter frei von Material- und Herstellungsfehlern ist, sofern er vor dem angegebenen Verfallsdatum verwendet wird und die Verpackung unmittelbar vor der Verwendung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie ist auf den Ersatz oder die Erstattung des Kaufpreises für fehlerhafte Quick-Access-Nadelhalter beschränkt. Der Hersteller haftet nicht für zufällige, spezifische oder Folgeschäden, die durch die Verwendung des Quick-Access-Nadelhalters entstehen. Eine Beschädigung des Quick-Access-Nadelhalters durch die fehlerhafte Verwendung, Änderung, falsche Aufbewahrung oder fehlerhafte Handhabung sowie das Nichtbefolgen der vorliegenden Gebrauchsanweisung machen diese beschränkte Garantie nichtig. **DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.** Keine Person oder Firma, einschließlich der autorisierten Vertreter oder Wiederverkäufer des Herstellers, ist berechtigt, diese beschränkte Garantie zu verlängern oder zu erweitern, und entsprechende Versuche sind nicht gegen den Hersteller einklagbar.

11. NICHT-NORMGERECHTE SYMBOLE

Guidewire Compatibility Führungsdrahtkompatibilität		Quantity Anzahl	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.			

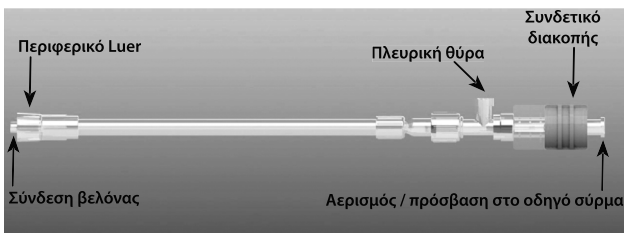
Rx ONLY

Πίνακα περιεχομένων

1.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	23
2.	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	23
3.	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ	23
4.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	23
5.	ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	23
6.	ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ Ή ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	23
7.	ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	23
8.	ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ	23
9.	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	23
10.	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	24
11.	ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ	24

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το βελονοκάτοχο Quick-Access χρησιμοποιείται για να επεκτείνει το εγγύς τμήμα της βελόνας πρόσβασης κατά τη διάρκεια τυπικής τεχνικής αγγειακής πρόσβασης. Το βελονοκάτοχο Quick-Access είναι ένας στείρος, άκαμπτos σωλήνας μονού αυλού από πολυμερές, ο οποίος έχει αρσενικό συνδετικό Luer στο περιφερικό άκρο ώστε να παρέχει σύνδεση για τυπική βελόνα. Στο εγγύς άκρο υπάρχει ένα συνδετικό διακοπής και ασφάλισης σύρματος για την ασφάλιση του οδηγού σύρματος στη θέση του ή την απελευθέρωσή του. Μια πλευρική θύρα βρίσκεται δίπλα στο συνδετικό.



2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το βελονοκάτοχο Quick-Access προορίζεται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης οδηγών συρμάτων στο αγγειακό σύστημα.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Καμία

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή το βελονοκάτοχο Quick-Access αν συναντήσετε αντίσταση.
- Χρησιμοποιήστε μόνο κατάλληλα οδηγά σύρματα μεγέθους 0,035" και κάτω.

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι διαδικασίες πρέπει να διενεργούνται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση με κατάλληλο ακτινολογικό εξοπλισμό.
- Ο σφραγισμένος περιέκτης βελόνας πρέπει να επιθεωρείται πριν από το άνοιγμα. Αν το σφράγισμα έχει παραβιαστεί ή ο περιέκτης έχει υποστεί ζημιά, η αποστείρωση δεν μπορεί να διασφαλιστεί.
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να διατηρήσετε τη σφιχτή σύνδεση μεταξύ του βελονοκατόχου Quick-Access και της βελόνας.
- Μην επαναποστειρώνετε ούτε να επαναχρησιμοποιείτε αυτό το όργανο, διότι αυτές οι ενέργειες μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την απόδοση του οργάνου ή να αυξήσουν τον κίνδυνο επιμόλυνσης λόγω ακατάλληλης επανепεξεργασίας.
- Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του οργάνου μιας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενούς και ακυρώνει τις εγγυήσεις του κατασκευαστή.

6. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ Ή ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την αγγειοπλαστική περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, ο σχηματισμός θρόμβου και η εμβολή, η βλάβη νεύρων, η αγγειακή διάτρηση που χρήζει χειρουργικής αποκατάστασης, η βλάβη του έσω χιτώνα του αγγείου ή ο θάνατος.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

7.1 Αποστείρωση

Παρέχεται αποστειρωμένο και σφραγισμένο σε αποκολλούμενη συσκευασία. Προορίζεται για μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναχρησιμοποιείτε. Αποστειρωμένο εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή ή άθικτη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν υπάρχει υποψία για ενδεχόμενη διακύβευση της συσκευασίας.

7.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

- Μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε ενδελεχώς το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί καμία ζημιά κατά την αποστολή.
- Μη χρησιμοποιείτε το βελονοκάτοχο Quick-Access αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του, η οποία αναγράφεται στη σήμανση της συσκευασίας.

8. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Οδηγό σύρμα: συμβατό με μεγέθη οδηγού σύρματος έως και 0,035"

9. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Βγάλτε το βελονοκάτοχο Quick-Access από τη συσκευασία του.
- Επιθεωρήστε το βελονοκάτοχο Quick-Access για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση.
- Εξαερώστε το βελονοκάτοχο Quick-Access μέσω του αυλού, παρατηρώντας για τυχόν αποφράξεις.
- Προσαρτήστε μια βελόνα στο βελονοκάτοχο Quick-Access.
- Εισαγάγετε οδηγό σύρμα τουλάχιστον 3 cm στο εγγύς άκρο του βελονοκατόχου Quick-Access.
- Συμπλέξτε πλήρως το συρόμενο στοιχείο του συνδετικού διακοπής έτσι ώστε το οδηγό σύρμα να ασφαλίσει στη θέση του.

Greek / Ελληνικά

- ζ) Εισαγάγετε τη βελόνα στο στοχευόμενο αγγείο και προωθήστε την χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική αγγειακής πρόσβασης.
- η) Επιβεβαιώστε την αγγειακή πρόσβαση μέσω της ανάδρομης ροής του αίματος, απεμπλέξτε το συρόμενο στοιχείο του συνδετικού διακοπής και προωθήστε το οδηγό σύρμα.
- θ) Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος και αφαιρέστε τη βελόνα και το βελονοκάτοχο Quick-Access.
- ι) Προχωρήστε στην περαιτέρω διαδερμική παρέμβαση όπως είναι προγραμματισμένο.
- ια) Ασκήστε πίεση στη θέση εισαγωγής σύμφωνα με την τυπική πρακτική ή το νοσοκομειακό πρωτόκολλο αφού αφαιρέσετε όλους τους καθετήρες και τα οδηγά σύρματα.

10. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι το βελονοκάτοχο Quick-Access δεν πρόκειται να παρουσιάσει ελαττώματα σε υλικά και εργασία, όταν χρησιμοποιείται μέχρι την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης και εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και άθικτη αμέσως πριν από τη χρήση. Η ευθύνη του κατασκευαστή σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση οποιουδήποτε ελαττωματικού βελονοκάτοχου Quick-Access ή την επιστροφή των χρημάτων που αντιστοιχούν στην τιμή αγοράς του. Ο κατασκευαστής δεν θα φέρει καμία ευθύνη για οποιεσδήποτε παρεπόμενες, ειδικές ή αποθετικές ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση του βελονοκάτοχου Quick-Access. Η πρόκληση ζημιάς στο βελονοκάτοχο Quick-Access από κακή χρήση, τροποποίηση, ακατάλληλη φύλαξη ή χειρισμό ή οποιαδήποτε άλλη μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης θα καταστήσει άκυρη την παρούσα περιορισμένη εγγύηση. **Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.** Κανένα άτομο ή οντότητα, συμπεριλαμβανομένων των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων ή μεταπωλητών του κατασκευαστή, δεν έχει την εξουσιοδότηση να επεκτείνει ή να διευρύνει αυτήν την περιορισμένη εγγύηση και οποιαδήποτε προσπάθεια να γίνει κάτι τέτοιο δεν θα είναι εκτελεστή κατά του Κατασκευαστή.

11. ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

Guidewire Compatibility Συμβατότητα οδηγού σύρματος	 Quantity Ποσότητα	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.		

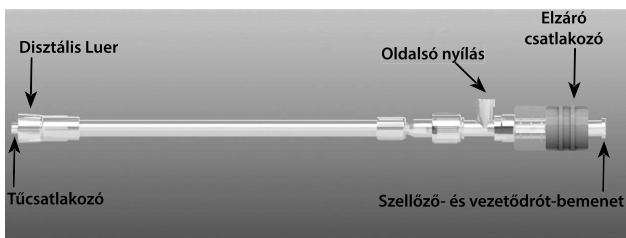
Rx ONLY

Tartalomjegyzék

1.	LEÍRÁS	25
2.	FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK	25
3.	ELLENJAVALLAT	25
4.	FIGYELMEZTETÉSEK	25
5.	ÓVINTÉZKEDÉSEK	25
6.	LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK VAGY NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK	25
7.	KISZERELÉS	25
8.	KOMPATIBILITÁS	25
9.	AZ ELJÁRÁSHOZ SZÜKSÉGES TEENDŐK ÉS HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	25
10.	A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA	26
11.	NEM SZABVÁNYOS SZIMBÓLUMOK	26

1. LEÍRÁS

A Quick-Access tűtartó a bekötött proximális részének kibővítésére használatos a standard érbehatolási technika során. A Quick-Access tűtartó steril, egyszer használatos, egylumenű, merev polimercső, melynek a disztális végén egy külső menetes Luer-csatlakozó található a standard tű csatlakoztatásához. A vezetődrót elzáró csatlakozója a proximális végén található, ez a vezetődrótot az adott helyzetben rögzíti, illetve kicseréli. Mellette egy oldalsó nyílás található a csatlakoztatáshoz.



2. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A Quick-Access tűtartók a vezetődrótok érrendszerbe történő behelyezésének megkönnyítésére szolgálnak.

3. ELLENJAVALLAT

Nincs

4. FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne tolja előre a vezetődrótot vagy a Quick-Access tűtartót, ha ellenállásba ütközik.
- Csak olyan vezetődrótokat használjon, melyek mérete 0,035" vagy kisebb.

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eljárást fluoroszkópiás követéssel kell végezni, melyhez megfelelő röntgenberendezést kell használni.
- Felfűtés előtt meg kell vizsgálni a lezárt tűtárolót. Ha a zárórész törött vagy a tároló megsérült, a sterilizálás nem garantálható.
- Figyeljen a Quick-Access tűtartó és a tű közötti szoros illeszkedés fenntartására.
- Ne sterilizálja újra és ne használja újra ezt az eszközt, mert ezek csökkenthetik a teljesítményét, illetve a nem megfelelő újrafeldolgozás következtében növelhetik a keresztfertőzés kockázatát.
- Ennek az egyszer használatos eszköznek az újrafelhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet, valamint érvénytelenné teszi az eszközre vonatkozó, gyártó által biztosított jótállást.

6. LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK VAGY NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az angioplasztika lehetséges szövődmenyei közé többek között a következők tartoznak: vérrögképződés és embolizáció, idegsérülés, sebészi helyreállítást igénylő érperforáció, az érintima sérülése vagy halál.

7. KISZERELÉS

7.1 Sterilizálás

Sterilen, szétbontással nyitható csomagolással lezárva kerül szállításra. Az eszköz egyszeri használatra készült. Nem szabad újraszterilizálni, újrafeldolgozni és újrafelhasználni. Akkor tekinthető sterilnek, ha a csomagolást nem nyitották ki, és nincs rajta sérülés. Ne használja a terméket, ha kétféleképpen merültek fel a csomagolás érintetlenségét illetően.

7.2 Használat előtti ellenőrzés

- Amikor kiveszi a csomagolásból a terméket, alaposan vizsgálja meg, hogy nem sérült-e meg a szállítás során.
- Ne használja a Quick-Access tűtartót a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati idő után.

8. KOMPATIBILITÁS

Vezetődrót: 0,035" vezetődrótméretig kompatibilis

9. AZ ELJÁRÁSHOZ SZÜKSÉGES TEENDŐK ÉS HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Vegye ki a Quick-Access tűtartót a csomagolásból.
- Használat előtt vizsgálja meg a Quick-Access tűtartót, hogy nincs-e rajta sérülés.
- Fejtsen ki nyomást a Quick-Access tűtartón keresztülfutó lumenre, hogy megvizsgálja, nincs-e eltömődés.
- Csatlakoztasson egy tűt a Quick-Access tűtartóhoz.
- Vezesse be a vezetődrótot legalább 3 cm-re a Quick-Access tűtartó proximális végébe.
- Az elzáró csatlakozó csúszkájának teljes előretolásával rögzítse a vezetődrótot az adott helyzetben.
- Helyezze a tűt a megcélzott érbe és tolja előre standard érbehatolási technika alkalmazásával.
- A vér visszafolyásával ellenőrizze az érbe történő behatolást, engedje fel az elzáró csatlakozó csúszkáját, és tolja előre a vezetődrótot.
- Tartsa fenn a vezetődrótot helyzetét, és távolítsa el a tűt és a Quick-Access tűtartót.

- j) Folytassa a műveletet további perkután intervencióval a tervnek megfelelően.
- k) Az összes katéter és vezetődrót eltávolítását követően fejtsen ki nyomást a behatolási helyre az általános gyakorlatnak vagy a kórházi protokollnak megfelelően.

10. A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA

A gyártó garantálja, hogy a Quick-Access tücartó anyag- és gyártási hibától mentes, amennyiben a feltüntetett szavatossági időn belül használják fel, és amennyiben csomagolása közvetlenül a felhasználás előtt bontatlan és sértetlen. A jelen jóállás alapján a gyártó felelőssége a hibás Quick-Access tücartó cseréjére vagy vételárának visszafizetésére korlátozódik. A gyártó nem vállal felelősséget semmilyen véletlen, különleges vagy következményes károsodásért, amely a Quick-Access tücartó használatából ered. Ezt a korlátozott jóállást érvényteleníti a Quick-Access tücartó olyan károsodása, amely annak helytelen használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy kezeléséből, illetve az ebben a használati útmutatóban szereplő utasítások be nem tartásából ered. **EZ A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY KÖZVETETT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉG VAGY VALAMILYEN KÜLÖNLEGES CÉLNAK VALÓ MEGFELELÉS KÖZVETETT GARANCIÁJÁT.** Semmilyen magánszemély, illetve jogi személy, ideértve a gyártó bármely hivatalos képviselőjét vagy viszonteladóját, nem jogosult ezt a korlátozott jóállást kiterjeszteni vagy meghosszabbítani, és egyetlen erre irányuló próbálkozás sem érvényesíthető a gyártóval szemben.

11. NEM SZABVÁNYOS SZIMBÓLUMOK

Guidewire Compatibility A vezetődrót kompatibilitása	 Quantity Mennyiség	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.		

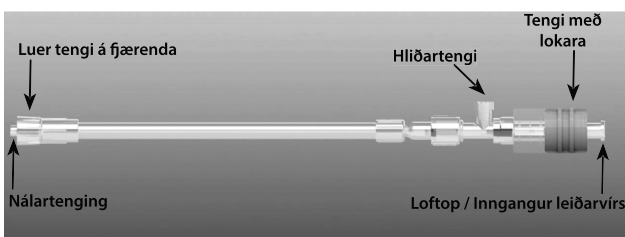
Rx ONLY

Efnisyfirlit

1.	LÝSING	27
2.	ÁBENDINGAR UM NOTKUN	27
3.	FRÁBENDINGAR	27
4.	VIÐVARANIR	27
5.	VARÚÐARRÁÐSTAFANIR	27
6.	HUGSANLEGIR FYLGIVILLAR EÐA AUKAVERKANIR	27
7.	SÖLUUMBÚÐIR	27
8.	SAMHÆFI	27
9.	UPPSETNINGARFERLI OG NOTKUNARLEIÐBEININGAR	27
10.	TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA	28
11.	ÓSTÖÐLUÐ TÁKN	28

1. LÝSING

Quick-Access nálahaldarinn er notaður til að stækka nærlæga hluta nálarinnar við venjulega æðarstunguaðferð. Quick-Access nálahaldarinn er dauðhreinsuð, einnota, stíf fjölliða slanga með einu holi og luer karltengi á fjærendanum til að tengja við venjulega nál. Tengir með vírlásarlökun er á nærendanum til að festa leiðarvirkinn á viðeigandi stað eða losa hann. Hliðartengi er við hliðina á tenginu.



2. ÁBENDINGAR UM NOTKUN

Quick-Access nálahöldurum er ætlað að auðvelda innsetningu leiðarvira inn í æðakerfið.

3. FRÁBENDINGAR

Ekkert

4. VIÐVARANIR

- Ekki ýta leiðarvirk eða Quick-Access nálahaldaranum lengra ef fundið er fyrir viðnámi.
- Notaðu eingöngu leiðarvirk sem eru 0,035" eða minni.

5. VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Aðgerðir á að framkvæma með skyggingu og viðeigandi röntgenbúnaði.
- Athugaðu innsigliðar umbúðir nálarinnar áður en þær eru opnaðar. Ef innsiglið er rofið, eða umbúðirnar skemmdar, er ekki hægt að ábyrgjast dauðhreinsun.
- Aðgæta þarf vel hvort tenging Quick-Access nálahaldarans og nálarinnar haldist nægilega þétt.
- Ekki dauðhreinsa eða nota þetta tæki aftur, því við það versnar virkinn og það eykur hættu á vixlmengun vegna ófullnægjandi endurvinnslu.
- Endurnotkun á þessu einnota tæki getur leitt til alvarlegra kvilla eða dauða sjúklings og ógildir alla ábyrgð framleiðanda.

6. HUGSANLEGIR FYLGIVILLAR EÐA AUKAVERKANIR

Hugsanlegir fylgikvillar sem tengjast æðaviðgerðum eru, en takmarkast ekki við, blóðtappamyndun og æðastíflun, taugaskemmdir, æðaslit sem krefst skurðaðgerðar, skemmdir á æðapeli, eða dauði.

7. SÖLUUMBÚÐIR

7.1 Dauðhreinsun

Fáanlegt dauðhreinsað í innsigliðum pakkningum sem flett er upp. Ætlað til notkunar í eitt skipti; dauðhreinsið ekki aftur, endurvinnið ekki eða notið aftur. Dauðhreinsað ef umbúðir eru órofnar eða óskemmdar. Notið ekki vöruna leiki grunur á að umbúðirnar séu ekki heilar.

7.2 Skoðun fyrir notkun

- Þegar umbúðirnar eru fjarlægðar skal athuga vöruna vandlega til að tryggja að engar skemmdir hafi orðið meðan á flutningi stóð.
- Ekki nota Quick-Access nálahaldara ef komið er fram yfir fyrningardagsetningu sem finna má á merkimiða pakkningarinnar.

8. SAMHÆFI

Leiðarvirk: samhæft við leiðarvirk sem 0,035" eða minni

9. UPPSETNINGARFERLI OG NOTKUNARLEIÐBEININGAR

- Taktu Quick-Access nálahaldarann úr umbúðunum.
- Athugaðu hvort Quick-Access nálahaldarinn sé skemmdur fyrir notkun.
- Skolaðu hol Quick-Access nálahaldarans og athugaðu hvort einhverjar hindranir séu til staðar.
- Festu nál við Quick-Access nálahaldarann.
- Stingdu leiðarvirknum a.m.k. 3 cm inn í nærenda Quick-Access nálahaldarans.
- Læstu lokaratenginu þannig að leiðarvirkinn festist á réttum stað.
- Stingdu nálinni inn í viðeigandi æð og ýttu henni inn með venjulegri æðarstunguaðferð.
- Gakktu úr skugga um að þú hafir náð til æðarinnar með því að athuga bakflæði blóðs, aflæstu lokaratenginu og ýttu leiðarvirknum lengra inn.
- Haltu leiðarvirknum á sínum stað og fjarlægðu nálina og Quick-Access nálahaldarann.
- Framkvæmdu síðan aðrar inngripsaðgerðir um húð samkvæmt áætlun.
- Þrýstu á stungustaðinn með venjulegum hætti eða eftir sjúkrahúsreglum eftir að allir holleggir og leiðarvirkir hafa verið fjarlægðir.

10. TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA

Framleiðandi ábyrgist að Quick-Access nálalhaldarinn sé laus við galla hvað varðar efni og frágang þegar varan er notuð fyrir uppgefinn „síðasta notkunardag“ og þegar umbúðirnar eru óopnaðar og óskemmdar rétt fyrir notkun. Ábyrgð framleiðanda samkvæmt ábyrgð þessari er takmörkuð við að skipta vörunni eða endurgreiða kaupverð vegna hvers kyns galla í Quick-Access nálalhaldara. Framleiðandi er ekki ábyrgur fyrir hvers kyns óbeinu, sérstöku eða afleiddu tjóni vegna notkunar á Quick-Access nálalhaldara. Skemmd á Quick-Access nálalhaldara vegna rangrar notkunar, breytingar, rangrar geymslu eða meðhöndlunar eða vegna þess að ekki er farið eftir notkunarleiðbeiningum þessum að öðru leyti mun ógilda þessa takmörkuðu ábyrgð. **ÞESSI TAKMARKAÐA ÁBYRGÐ KEMUR Í STAÐINN FYRIR ALLAR AÐRAR BEINAR OG ÓBEINAR ÁBYRGÐIR, Þ.M.T. ÓBEINA ÁBYRGÐ UM SÖLUHÆFI EÐA HÆFI TIL ÁKVEÐINS TILGANGS.** Engum einstaklingi eða aðila, þ.m.t. hvers kyns viðurkenndum fulltrúa eða endursöluaðila framleiðanda, er heimilt að framlengja eða auka við þessa takmörkuðu ábyrgð og hvers kyns tilraun til slíks er ekki framfylgjanleg gagnvart framleiðanda.

11. ÓSTÖÐLUÐ TÁKN

Guidewire Compatibility Samhæfi leiðarvirs		Quantity Magn	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Varúð: Bandarísk alríkislög takmarka sölu á þessu tæki við sölu beint til læknis eða samkvæmt tilvísun læknis.			

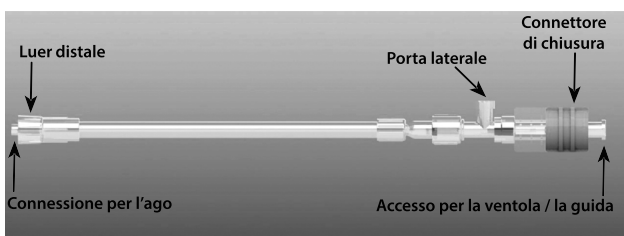
Rx ONLY

Sommario

1.	DESCRIZIONE	29
2.	INDICAZIONI PER L'USO	29
3.	CONTROINDICAZIONI	29
4.	AVVERTENZE	29
5.	PRECAUZIONI	29
6.	POTENZIALI COMPLICANZE O EVENTI AVVERSI	29
7.	MODALITÀ DI FORNITURA	29
8.	COMPATIBILITÀ	29
9.	IMPOSTAZIONE DELLA PROCEDURA E ISTRUZIONI PER L'USO	29
10.	GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE	30
11.	SIMBOLI NON STANDARD	30

1. DESCRIZIONE

Il portaghi Quick-Access è utilizzato per estendere la parte prossimale dell'ago di accesso durante la tecnica di accesso vascolare standard. Il portaghi Quick-Access è un tubo polimerico rigido a singolo lume, monouso, con un connettore luer maschio all'estremità distale per fornire la connessione ad un ago standard. Un connettore di chiusura per il blocco dei fili è ubicato all'estremità prossimale per bloccare una guida in posizione o rilasciarla. Una porta laterale è ubicata in posizione adiacente al connettore.



2. INDICAZIONI PER L'USO

I portaghi Quick-Access sono ideati per facilitare il posizionamento delle guide nel sistema vascolare.

3. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

4. AVVERTENZE

- Non far avanzare la guida o il portaghi Quick-Access se si incontra resistenza.
- Utilizzare esclusivamente guide appropriate da 0,035" al massimo.

5. PRECAUZIONI

- Le procedure vanno condotte utilizzando una guida fluoroscopica ottenuta da un'apparecchiatura a raggi X adeguata.
- Il contenitore dell'ago sigillato deve essere ispezionato prima dell'apertura. Se il sigillo è spezzato o se il contenitore presenta dei danni, la sterilità non è garantita.
- Prestare particolare attenzione nel mantenere un collegamento corretto tra il portaghi Quick-Access e l'ago.
- Non risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo: tali operazioni possono comprometterne le prestazioni o aumentare il rischio di contaminazione crociata a causa del ritrattamento inadeguato.
- Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare gravi lesioni o il decesso del paziente e invalida le garanzie del produttore.

6. POTENZIALI COMPLICANZE O EVENTI AVVERSI

Le potenziali complicanze relative all'angioplastica comprendono, in via non esclusiva, la formazione di coaguli ed emboli, danni ai nervi, perforazione vascolare che richiede la riparazione chirurgica, danni alla parete vascolare dell'intima o il decesso.

7. MODALITÀ DI FORNITURA

7.1 Sterilizzazione

Fornito sterilizzato e sigillato in confezione a strappo. Monouso; non risterilizzare, ritrattare o riutilizzare. Sterile se la confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla compromissione della confezione.

7.2 Ispezione prima dell'uso

- Dopo l'estrazione dalla confezione, ispezionare con cura il prodotto per verificare che non abbia subito danni durante la spedizione.
- Non utilizzare il portaghi Quick-Access oltre la data di scadenza, riportata sull'etichetta della confezione.

8. COMPATIBILITÀ

Guida: compatibile con guide di dimensione massima 0,035"

9. IMPOSTAZIONE DELLA PROCEDURA E ISTRUZIONI PER L'USO

- Rimuovere il portaghi Quick-Access dalla relativa confezione.
- Esaminare il portaghi Quick-Access per rilevare eventuali danni prima dell'uso.
- Purificare il lume cavo del portaghi Quick-Access, rilevando eventuali ostruzioni.
- Fissare un ago al portaghi Quick-Access.
- Inserire la guida per almeno 3 cm nell'estremità prossimale del portaghi Quick-Access.
- Inserire completamente il connettore di chiusura in modo da bloccare la guida in posizione.
- Inserire l'ago nel vaso di destinazione e farlo avanzare utilizzando una tecnica di accesso vascolare standard.
- Confermare l'accesso vascolare tramite riflusso ematico, liberare il cursore del connettore di chiusura e fare avanzare la guida.
- Mantenere la posizione della guida e rimuovere l'ago e il portaghi Quick-Access.
- Procedere con ulteriore intervento percutaneo come previsto.
- Dopo la rimozione di tutti i cateteri e di tutte le guide esercitare pressione sulla sede di inserimento in conformità alle procedure standard o al protocollo ospedaliero.

10. GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE

Il produttore garantisce che il portaghi Quick-Access è privo di difetti materiali e di lavorazione se usato entro la data di scadenza e se la confezione non è stata aperta e/o danneggiata prima dell'uso. La responsabilità contemplata in questa garanzia si limita alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto dei portaghi Quick-Access difettosi. Il produttore non è responsabile di danni accidentali, di natura straordinaria o derivanti dall'uso del portaghi Quick-Access. Il danneggiamento del portaghi Quick-Access causato da un uso improprio, alterazione, conservazione impropria o maneggiamento o ancora da qualsiasi altra inadempienza a queste Istruzioni per l'uso annulla questa garanzia limitata. **LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE.** Nessuna persona o entità, incluso qualsiasi rappresentante o rivenditore autorizzato del produttore, dispone dell'autorizzazione a estendere o ampliare la presente garanzia limitata e nessun tentativo in tal senso potrà mai essere fatto valere ai danni del produttore.

11. SIMBOLI NON STANDARD

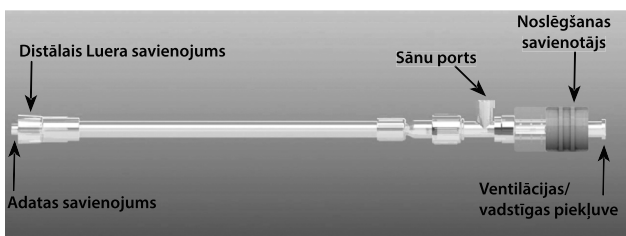
Guidewire Compatibility Compatibilità della guida		Quantity Quantità	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti autorizzano la vendita di questo prodotto esclusivamente dietro prescrizione di un medico.			Rx ONLY

Satura rādītājs

1.	APRAKSTS	31
2.	LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS	31
3.	KONTRINDIKĀCIJAS	31
4.	BRĪDINĀJUMI	31
5.	PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	31
6.	IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS VAI NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS	31
7.	PIEGĀDES VEIDS	31
8.	SADERĪBA	31
9.	IESTATĪŠANAS PROCEDŪRA UN LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI	31
10.	RAŽOTĀJA IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA	32
11.	NESTANDARTA SIMBOLI	32

1. APRAKSTS

Quick-Access adatas turētāju izmanto piekļuves adatas proksimālās daļas pagarināšanai procedūrā ar standarta pieejas metodi asinsvadam. Quick-Access adatas turētājs ir sterils, vienreizējai lietošanai paredzēts, viena lūmena, ciets polimēra stobriņš ar vīrišķo Luera savienotāju distālajā galā, kas paredzēts standarta adatas pievienošanai. Vada fiksēšanas un noslēgšanas savienotājs atrodas proksimālajā galā, un to izmanto vadstīgas fiksēšanai pozīcijā vai atbrīvošanai. Sānu ports atrodas līdzās savienotājam.



2. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Quick-Access adatu turētāji paredzēti tam, lai vadstīgas kļūtu vieglāk ievietojamas asinsvadu sistēmā.

3. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

4. BRĪDINĀJUMI

- Ja jūtama pretestība, neievietojiet ne vadstīgu, ne Quick-Access adatas turētāju.
- Izmantojiet tikai piemērotas vadstīgas: 0,035" un mazākas.

5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Procedūras jāveic fluoroskopijas kontrolē ar atbilstīgu rentgena iekārtu.
- Hermētiski aizdarinātais adatas iesaiņojums pirms atvēršanas ir jāpārbauda. Ja tas nav hermētisks vai ir bojāts, sterilitāte netiek garantēta.
- Jāpievērš īpaša uzmanība, lai savienojums starp Quick-Access adatas turētāju un adatu allaž būtu ciešs.
- Šo ierīci nedrīkst ne atkārtoti sterilizēt, ne atkārtoti lietot, jo šādas darbības var vājināt ierīces veiktspēju vai nepareizas atkārtotas apstrādes dēļ palielināt savstarpēja piesārņojuma risku.
- Atkārtota šīs vienreizējai lietošanai paredzētās ierīces izmantošana pacientam var radīt nopietnu traumu vai izraisīt nāvi, turklāt uz to neattiecas ražotāja garantijas.

6. IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS VAI NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar angioplastiju, ir, piemēram, šādas: recekļu veidošanās un embolija, nervu bojājumi, asinsvada perforācija, kuras novēršanai nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās, asinsvada iekšējā slāņa bojājumi vai nāve.

7. PIEGĀDES VEIDS

7.1. Sterilizācija

Piegādā sterilizētu un hermētiski noslēgtu, atlobāmā iesaiņojumā. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Nav atļauts sterilizēt, apstrādāt un lietot atkārtoti. Sterils, ja iesaiņojums nav atvērts vai bojāts. Ja ir šaubas par to, vai iesaiņojums nav ticis bojāts, izstrādājumu nelietojiet.

7.2. Pārbaude pirms lietošanas

- Lai pārliecinātos par to, ka transportēšanas laikā izstrādājums nav bojāts, tas pēc izņemšanas no iesaiņojuma rūpīgi jāpārbauda.
- Neizmantojiet Quick-Access adatas turētāju, ja beidzies tā derīguma termiņš, kas norādīts uz iesaiņojuma uzlīmes.

8. SADERĪBA

Vadstīga: saderīga ar vadstīgām, kuru izmērs nepārsniedz 0,035".

9. IESTATĪŠANAS PROCEDŪRA UN LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Quick-Access adatas turētāju izņemiet no iesaiņojuma.
- Pirms Quick-Access adatas turētāja lietošanas pārbaudiet, vai tas nav bojāts.
- Quick-Access adatas turētāju izvadiet caur lūmenu, vērojot, vai nav šķēršļu.
- Quick-Access adatas turētājam piestipriniet adatu.
- Vadstīgu vismaz 3 cm tālu ievietojiet Quick-Access adatas turētāja proksimālajā galā.
- Noslēgšanas savienotāja slīdni pārbīdīet līdz galam, lai vadstīga būtu fiksēta vietā.
- Adatu ievietojiet mērķa asinsvadā un bīdīet, izmantojot standarta pieejas metodi asinsvadam.
- Pārbaudiet pieeju asinsvadam, izmantojot asins atpakaļplūdi, pārbīdīet noslēgšanas savienotāja slīdni un bīdīet vadstīgu uz priekšu.
- Saglabāiet vadstīgas pozīciju un izņemiet adatu un Quick-Access adatas turētāju.
- Turpiniet, veicot plānoto zemādas operāciju.
- Pēc visu katetru un vadstīgu izņemšanas to ievietošanas vietu nospiediet atbilstīgi standarta praksei vai slimnīcas protokolam.

10. RAŽOTĀJA IEROBEŽOTĀ GARANTIJA

Ražotājs garantē, ka Quick-Access adatas turētājam nav nekādu materiālu un izgatavošanas defektu, ja to lieto līdz norādītajam datumam ("izlietot līdz") un iesaiņojums pirms lietošanas nav ticis atvērts un bojāts. Atbilstīgi šai garantijai ražotāja atbildība attiecas tikai uz defektīva Quick-Access adatas turētāja nomaiņu vai pirkuma iegādes cenas atlīdzināšanu. Ražotājs nav atbildīgs ne par vienu nejaušu, speciālu vai izrietošu zaudējumu, ko rada Quick-Access adatas turētāja lietošana. Ierobežotā garantija nav spēkā tāda Quick-Access adatas turētāja defekta dēļ, kas radies pēc nepareizas izmantošanas, pārveidojumiem, nepareizas glabāšanas vai lietošanas, vai šīs pamācības nosacījumu neievērošanas dēļ. **ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTIJA NEPĀRPROTAMI AIZSTĀJ VISAS CITAS GARANTIJU SAISTĪBAS – GAN OFICIĀLI APLIECINĀTĀS, GAN IZRIETOŠĀS, PIEMĒRAM, IZRIETOŠĀS GARANTIJAS PAR IZSTRĀDĀJUMA PIEMĒROTĪBU TĀLĀKPĀRDOŠANAI VAI TĀ PIEMĒROTĪBU KĀDAM ĪPAŠAM NOLŪKAM.** Neviena persona un organizācija (nedz arī ražotāja pilnvarotais pārstāvis vai izplatītājs) nav tiesīgi pagarināt vai paplašināt šo ierobežoto garantiju, un neviena mēģinājums to darīt nevar būt vērsti pret ražotāju.

11. NESTANDARTA SIMBOLI

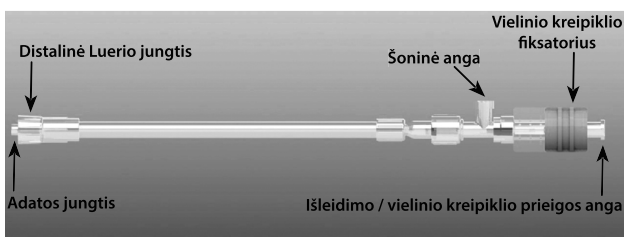
Guidewire Compatibility Vadstīgas saderība		Quantity Daudzums	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Uzmanību! ASV federālā likumdošana nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai pēc ārsta pasūtījuma vai rīkojuma.			Rx ONLY

Turinys

1.	APRAŠAS	33
2.	NAUDOJIMO INDIKACIJOS	33
3.	KONTRAINDIKACIJA	33
4.	ĮSPĖJIMAI	33
5.	ATSARGUMO PRIEMONĖS	33
6.	GALIMOS KOMPLIKACIJOS ARBA NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI	33
7.	PLATINIMO BŪDAS	33
8.	SUDERINAMUMAS	33
9.	PASIRUOŠIMAS PROCEDŪRAI IR NAUDOJIMO NURODYMAI	33
10.	RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA	34
11.	NESTANDARTINIAI SIMBOLIAI	34

1. APRAŠAS

„Quick-Access“ adatos laikiklis yra skirtas prieigos adatos proksimalinei daliai pailginti taikant standartinį prieigos per kraujagysles metodą. „Quick-Access“ adatos laikiklis yra sterilus, vienkartinis, vieno spindžio standus polimerinis vamzdelis, kurio distaliniame gale yra kištukinė Luerio jungtis, jungiama prie standartinės adatos. Proksimaliniame gale yra vielinio kreipiklio fiksatorius, skirtas vieliniam kreipikliui užfiksuoti arba atlaisvinti. Prie jungties yra šoninė anga.



2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Quick-Access“ adatų laikikliai palengvina vielinių kreipiklių įvedimą į kraujagyslių sistemą.

3. KONTRAINDIKACIJA

Nėra

4. ĮSPĖJIMAI

- Nestumkite vielinio kreipiklio arba „Quick-Access“ adatos laikiklio, jei juntate pasipriešinimą.
- Naudokite tik tinkamus 0,035 col. arba mažesnio skersmens vielinius kreipiklius.

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Procedūras reikia atlikti naudojant tinkamą rentgeno įrangą ir tikrinant padėtį su rentgenoskopija.
- Prieš atidarant užplombuotą adatos pakuotę, ją reikia patikrinti. Jei plomba arba pakuotė yra pažeista, sterilumas negarantuojamas.
- Reikia būti itin atidiems, kad „Quick-Access“ adatos laikiklis ir adata būtų tvirtai sujungti.
- Nesterilizuokite ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai, nes tokie veiksmai gali pabloginti prietaiso veikimą arba padidinti kryžminio užteršimo riziką dėl netinkamo pakartotinio apdorojimo.
- Naudojant šį vienkartinį prietaisą pakartotinai, pacientas gali būti rimtai sužeistas arba mirti, be to, negalioja prietaiso gamintojo garantijos.

6. GALIMOS KOMPLIKACIJOS ARBA NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galinčios atsirasti su angioplastika susijusios komplikacijos (jomis neapsiribojama): krešulių susidarymas ir embolija, nervų pažeidimas, kraujagyslių pradūrimas, kuris yra gydomas operaciniu būdu, kraujagyslių vidinio dangalo pažeidimas arba mirtis.

7. PLATINIMO BŪDAS

7.1 Sterilizavimas

Tiekiamas sterilizuotas ir užplombuotas atplėšiamoje pakuotėje. Skirtas naudoti vieną kartą; pakartotinai nesterilizuoti, neapdoroti ir nenaudoti. Sterilus, jei pakuotė neatidaryta ar nepažeista. Nenaudokite produkto, jei kyla abejonų, kad pakuotė galėjo būti sugadinta.

7.2 Tikrinimas prieš naudojant

- Išimdami iš pakuotės, kruopščiai apžiūrėkite produktą, kad įsitikintumėte, ar pristatant neatsirado jokių pažeidimų.
- Nenaudokite „Quick-Access“ adatos laikiklio, jei jo galiojimo data, nurodyta ant pakuotės, yra pasibaigusi.

8. SUDERINAMUMAS

Vielinis kreipiklis: tinka vieliniai kreipikliai, kurių skersmuo yra ne didesnis nei 0,035 col.

9. PASIRUOŠIMAS PROCEDŪRAI IR NAUDOJIMO NURODYMAI

- Išimkite „Quick-Access“ adatos laikiklį iš pakuotės.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar „Quick-Access“ adatos laikiklis nėra pažeistas.
- Praplaukite „Quick-Access“ adatos laikiklį per spindį, stebėdami, ar nėra kliūčių.
- Pritvirtinkite adatą prie „Quick-Access“ adatos laikiklio.
- Įkiškite vielinį kreipiklį bent 3 cm į „Quick-Access“ adatos laikiklio proksimalinį galą.
- Iki galo pastumkite vielinio kreipiklio fiksatoriaus šliaužiklį, kad vielinis kreipiklis būtų užfiksuotas.
- Įveskite adatą į reikiamą kraujagyslę ir stumkite taikydami standartinį prieigos per kraujagysles metodą.
- Pagal kraujo atgalinį tekėjimą patikrinkite, ar pataikėte į kraujagyslę, atlaisvinkite vielinio kreipiklio fiksatoriaus šliaužiklį ir stumkite vielinį kreipiklį.
- Išlaikykite vielinio kreipiklio padėtį, išimkite adatą ir „Quick-Access“ adatos laikiklį.
- Tęskite suplanuotą poodinės intervencijos procedūrą.

- k) Kai išimsite visus kateterius ir vielinius kreipiklius, įvedimo vietą užspauskite pagal standartinę praktiką arba ligoninės protokolą.

10. RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA

Gamintojas garantuoja, kad „Quick-Access“ adatos laikiklis yra be medžiagų ir gamybos defektų, jei naudojamas iki nurodytos galiojimo datos ir jei pakuotė nebuvo atidaryta arba pažeista prieš naudojimą. Gamintojo atsakomybė pagal šią garantiją apsiriboja bet kurio sugedusio „Quick-Access“ adatos laikiklio pakeitimu arba pirkimo išlaidų grąžinimu. Gamintojas neatsako už jokią atsitiktinę, specialią arba netiesioginę žalą, patirtą naudojant „Quick-Access“ adatos laikiklį. Jei „Quick-Access“ adatos laikiklis yra pažeidžiamas jį netinkamai naudojant, laikant ar prižiūrint arba jei nesilaikoma šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų, ši ribotoji garantija negalioja. **ŠI RIBOTOJI GARANTIJA AIŠKIAI PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS ARBA NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT NUMANOMĄ KOMERCINĖS NAUDOS ARBA TINKAMUMO KONKREČIAI PASKIRČIAI GARANTIJĄ.** Joks asmuo ar subjektas, įskaitant bet kokią įgaliotą gamintojo atstovą arba perpardavėją, neturi teisės pratęsti arba išplėsti šios ribotosios garantijos, bet koks mėginimas tai padaryti neprivers gamintojo tuos pakeitimus vykdyti.

11. NESTANDARTINIAI SIMBOLIAI

Guidewire Compatibility Suderinamumas su vielinais kreipikliais	 Quantity Kiekis	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Dėmesio: pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus.		

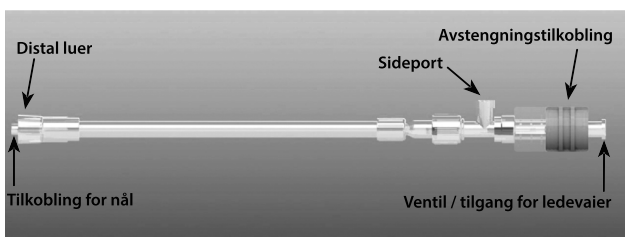
Rx ONLY

Innholdsfortegnelse

1.	BESKRIVELSE	35
2.	INDIKASJONER FOR BRUK	35
3.	KONTRAINDIKASJONER	35
4.	ADVARSLER	35
5.	FORHOLDSREGLER	35
6.	POTENSIELLE KOMPLIKASJONER	35
7.	LEVERINGSMÅTE	35
8.	KOMPATIBILITET	35
9.	OPPSETTSPROSEDYRE OG BRUKSANVISNINGER	35
10.	PRODUSENTENS BEGRENSEDE GARANTI	36
11.	IKKE-STANDARDISERTE SYMBOLER	36

1. BESKRIVELSE

Quick-Access-nålholderen brukes til å forlenge den proksimale delen av tilgangsnålen ved standardteknikk for vaskulær tilgang. Quick-Access-nålholderen er en steril, stiv polymerslange med én lumen til engangsbruk som har en hannluertilkobling på den distale enden for å muliggjøre tilkobling til en standardnål. En avstengningstilkobling med vaierlås er plassert på den proksimale enden for å låse en ledevaier på plass eller for å frigjøre den. En sideport er plassert ved siden av tilkoblingen.



2. INDIKASJONER FOR BRUK

Quick-Access-nålholdere er beregnet på å lette plasseringen av ledevaier i kretsløpssystemet.

3. KONTRAINDIKASJONER

Ingen

4. ADVARSLER

- Du må ikke føre ledevaieren eller Quick-Access-nålholderen lenger frem hvis du møter motstand.
- Du må kun bruke egnede ledevaier med en maksimal størrelse på 0,035 tommer.

5. FORHOLDSREGLER

- Prosedyrer skal utføres under fluoroskopisk veiledning ved bruk av egnet røntgenutstyr.
- Den forseglede nålbeholderen må inspiseres før den åpnes. Hvis forseglingen er brutt, eller hvis beholderen har blitt skadet, kan det ikke garanteres at den er steril.
- Du må passe nøye på at det opprettholdes en tett tilkobling mellom Quick-Access-nålholderen og nålen.
- Du må ikke sterilisere eller bruke denne anordningen på nytt, ettersom dette vil kunne kompromittere anordningens ytelse eller øke risikoen for krysskontaminasjon som følge av utilstrekkelig rengjøring og sterilisering.
- Gjenbruk av denne engangsanordningen kan føre til alvorlig pasientskade eller pasientens død samt ugyldiggjøre produsentens garantier.

6. POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner tilknyttet angioplastikk inkluderer, men er ikke begrenset til, dannelse av blodpropper og embolisme, nerveskade, gjennomhulling av blodkar som krever kirurgisk reparasjon, skade på vaskulær intima eller død.

7. LEVERINGSMÅTE

7.1 Sterilisering

Produktet leveres i en sterilisert og forseglet innpakning med avtrekkbart lokk. Det er beregnet for engangsbruk og skal ikke steriliseres, rengjøres eller brukes på nytt. Anordningen er steril så lenge innpakningen er uåpnet og uskadet. Du må ikke bruke produktet hvis du er i tvil om innpakningen har blitt kompromittert.

7.2 Inspeksjon før bruk

- Når du tar produktet ut av innpakningen, må du inspisere det nøye for å sikre at det ikke har blitt påført skade under transporten.
- Du må ikke bruke Quick-Access-nålholderen hvis utløpsdatoen er overskredet. Du finner utløpsdatoen på etiketten på innpakningen.

8. KOMPATIBILITET

Ledevaier: kompatibel med ledevaier med en maksimalstørrelse på 0,035 tommer

9. OPPSETTSPROSEDYRE OG BRUKSANVISNINGER

- Ta Quick-Access-nålholderen ut av innpakningen.
- Undersøk om Quick-Access-nålholderen er skadet før du tar den i bruk.
- Spyl gjennom den gjennomgående lumenen til Quick-Access-nålholderen, og undersøk om den er tilstoppet på noe sted.
- Koble en nål til Quick-Access-nålholderen.
- Sett en ledevaier minst 3 cm inn i den proksimale enden til Quick-Access-nålholderen.
- Koble inn glidebryteren for avstengningstilkoblingen fullstendig, slik at ledevaieren låses på plass.
- Sett nålen inn i målkarret, og før den frem ved å bruke standardteknikk for vaskulær tilgang.
- Bekreft vaskulær tilgang via tilbakestrømning av blod, koble ut glidebryteren til avstengningstilkoblingen og før frem ledevaieren.
- Oppretthold posisjonen til ledevaieren, og trekk ut nålen og Quick-Access-nålholderen.

- j) Gå videre med andre planlagte perkutane inngrep.
- k) Påfør trykk på innsetningsstedet i henhold til standardpraksis eller sykehusets protokoll når du har trukket ut alle katetre og ledevaiere.

10. PRODUSENTENS BEGRENSEDE GARANTI

Produsenten garanterer at Quick-Access-nålholderen er fri for defekter i materiale og arbeidsutførelse når det brukes før den angitte «Brukes innen»-datoen og pakken er uåpnet og uskadet umiddelbart før bruk. Produsentens ansvar under denne garantien er begrenset til erstatning eller tilbakebetaling av kjøpsprisen for en defekt Quick-Access-nålholder. Produsenten vil ikke være ansvarlig for eventuelle tilfeldige eller spesielle skader eller følgeskader som har sitt opphav i bruken av Quick-Access-nålholderen. Skade på Quick-Access-nålholderen som er forårsaket av misbruk, endring, feil oppbevaring eller håndtering eller noen annen unnlatelse av å følge denne bruksanvisningen, vil ugyldiggjøre denne begrensede garantien. **DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN SKAL UTTRYKKELEG ERSTATTE ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL.** Ingen personer eller foretak, inkludert produsentens eventuelle autoriserte representanter eller forhandlere, har myndighet til å forlenge eller utvide denne begrensede garantien, og ethvert forsøk på dette vil ikke kunne gjøres gjeldende overfor produsenten.

11. IKKE-STANDARDISERTE SYMBOLER

Guidewire Compatibility Ledevaierkompatibilitet	 Quantity Antall	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Advarsel: Føderal lov (USA) krever at dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra lege.		

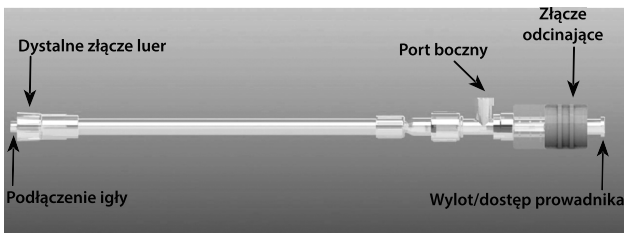
Rx ONLY

Spis treści

1.	OPIS	37
2.	WSKAZANIA DO STOSOWANIA	37
3.	PRZECIWSKAZANIA	37
4.	OSTRZEŻENIA	37
5.	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	37
6.	EWENTUALNE POWIKŁANIA LUB DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	37
7.	SPOSÓB DOSTARCZANIA	37
8.	KOMPATYBILNOŚĆ	37
9.	PRZYGOTOWYWANIE PROCEDURY I INSTRUKCJA UŻYCIA	37
10.	OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA	38
11.	SYMBOLE NIESTANDARDOWE	38

1. OPIS

Obsadka igły dostępowej Quick-Access służy do przedłużania proksymalnego odcinka igły dostępowej podczas standardowej techniki dostępu naczyniowego. Obsadka igły dostępowej Quick-Access jest jałową, jednokanałową rurką polimerową jednorazowego użytku, wyposażoną na dystalnym końcu w męskie złącze typu luer zapewniające połączenie ze standardową igłą. Na proksymalnym końcu obsady znajduje się złącze odcinające, pozwalające na zablokowanie lub zwolnienie przewodnika. Obok złącza umieszczony jest port boczny.



2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Obsadki igieł Quick-Access są przeznaczone do ułatwiania wprowadzania przewodników do układu naczyniowego.

3. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

4. OSTRZEŻENIA

- Nie należy próbować dalszego wprowadzania przewodnika ani obsadki igły dostępowej Quick-Access w przypadku napotkania oporu.
- Należy używać jedynie odpowiednich przewodników o rozmiarze 0,035 cala lub mniejszym.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zabiegi należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopową z wykorzystaniem odpowiedniego sprzętu RTG.
- Przed otwarciem należy skontrolować zapieczętowany pojemnik igły. W przypadku przerwania pieczęci lub uszkodzenia pojemnika nie można zagwarantować jałowości wyrobu.
- Należy uważnie zakładać igłę na obsadkę Quick-Access, aby zapewnić szczelne połączenie obu elementów.
- Wyrobu nie wolno ponownie sterylizować ani ponownie używać, ponieważ mogłoby to zmniejszyć jego skuteczność i zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych w wyniku nieodpowiedniego przygotowania wyrobu do ponownego użycia.
- Ponowne użycie tego urządzenia jednorazowego może spowodować poważne urazy u pacjentów lub śmierć i skutkuje unieważnieniem gwarancji producenta.

6. EWENTUALNE POWIKŁANIA LUB DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do ewentualnych powikłań związanych z angioplastyką należą między innymi tworzenie zakrzepów i zatorów, uszkodzenia nerwów, przebicie naczyń krwionośnych wymagające operacji chirurgicznej, uszkodzenie błony wewnętrznej naczyń lub zgon.

7. SPOSÓB DOSTARCZANIA

7.1 Sterylizacja

Produkt dostarczany jest w stanie jałowym, zapieczętowany w rozrywanym opakowaniu. Przeznaczony do jednorazowego użytku; nie sterylizować ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie używać powtórnie. Zachowuje sterylność, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać produktu w razie wątpliwości, czy opakowanie nie zostało naruszone.

7.2 Kontrola przed użyciem

- Wyjmując produkt z opakowania należy dokładnie obejrzeć go w celu upewnienia się, że nie uległ uszkodzeniu podczas transportu.
- Nie należy używać obsadki igły dostępowej Quick-Access po upływie daty ważności podanej na etykiecie opakowania.

8. KOMPATYBILNOŚĆ

Przewodnik: Produkt kompatybilny z przewodnikami o rozmiarach do 0,035 cala włącznie.

9. PRZYGOTOWYWANIE PROCEDURY I INSTRUKCJA UŻYCIA

- Wyjąć obsadkę igły dostępowej Quick-Access z opakowania.
- Przed użyciem sprawdzić, czy obsadka igły dostępowej Quick-Access nie jest uszkodzona.
- Przedmuchać światło obsadki igły dostępowej Quick-Access w celu sprawdzenia ewentualnych niedrożności.
- Podłączyć igłę do obsadki Quick-Access.
- Wprowadzić przewodnik na głębokość co najmniej 3 cm poniżej proksymalnego końca obsadki igły dostępowej Quick-Access.
- Docisnąć suwak złącza odcinającego tak, aby zablokować przewodnik w jego pozycji.

- g) Wprowadzić igłę w docelowe naczynie i przesuwając ją w głąb naczynia z zastosowaniem standardowej techniki dostępu naczyniowego.
- h) Potwierdzić dostęp do naczynia poprzez stwierdzenie zwrotnego przepływu krwi, zwolnić suwak złącza odcinającego i wsunąć przewodnik do wnętrza naczynia.
- i) Utrzymując pozycję przewodnika, zdjąć igłę i obsadkę Quick-Access.
- j) Kontynuować interwencję przezskórną zgodnie z planem.
- k) Po usunięciu wszystkich cewników i przewodników docisnąć miejsce ich wprowadzenia zgodnie ze standardową praktyką lub protokołem szpitalnym.

10. OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA

Producent gwarantuje, że obsadka igły dostępowej Quick-Access jest wolna od wad materiałowych i produkcyjnych pod warunkiem eksploatacji przed upływem podanej daty ważności oraz jeśli produkt do momentu użycia znajdował się w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Gwarancji producenta podlega wymiana i refundacja kosztów każdej uszkodzonej obsadki igły dostępowej Quick-Access. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody uboczne, szczególne lub następne wynikające ze stosowania obsadek igieł dostępowych Quick-Access. Uszkodzenia obsadki igły dostępowej Quick-Access będące wynikiem nieprawidłowego użycia, modyfikacji, nieprawidłowego przechowywania lub obsługi lub jakiegokolwiek odstępstwa od niniejszej instrukcji obsługi nie podlegają niniejszej gwarancji. **NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA W SPOSÓB JAWNY ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, JAWNE LUB DOROZUMIANE, WTYM DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI I HANDLOWEJ I UŻYTECZNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW.** Żadna osoba ani organ, w tym również autoryzowany przedstawiciel i sprzedawca producenta, nie została upoważniona do rozszerzania zakresu tej ograniczonej gwarancji, a wszelkie świadome próby rozszerzenia ograniczonej gwarancji nie będą uznawane przed producenta.

11. SYMBOLE NIESTANDARDOWE

Guidewire Compatibility Kompatybilność przewodnika		Quantity Ilość	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Przestroga: prawo federalne (USA) zezwala na sprzedawanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.			

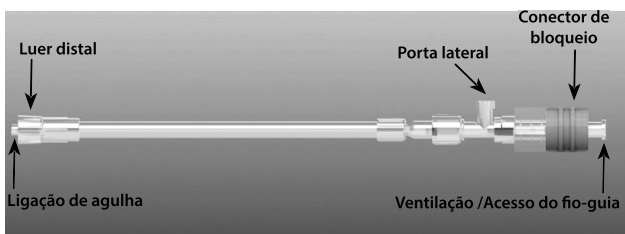
Rx ONLY

Índice

1.	DESCRIÇÃO	39
2.	INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	39
3.	CONTRA-INDICAÇÕES	39
4.	ADVERTÊNCIAS	39
5.	PRECAUÇÕES	39
6.	POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES OU EFEITOS ADVERSOS	39
7.	APRESENTAÇÃO	39
8.	COMPATIBILIDADE	39
9.	PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	39
10.	GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE	40
11.	SÍMBOLOS NÃO NORMALIZADOS	40

1. DESCRIÇÃO

O Suporte da agulha Quick-Access é utilizado para prolongar a porção proximal da agulha de acesso utilizando uma técnica de acesso vascular padrão. O Suporte da agulha Quick-Access consiste num tubo de polímero rígido estéril, com um único lúmen e para uma única utilização, com um conector luer macho na extremidade distal para permitir a ligação a uma agulha padrão. Um conector de bloqueio do fio está situado na extremidade proximal para bloquear um fio-guia na respectiva posição ou libertá-lo. Está situada uma porta lateral junto ao conector.



2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Suportes da agulha Quick-Access destinam-se a facilitar a colocação de fios-guia no sistema vascular.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma

4. ADVERTÊNCIAS

- Não faça avançar o fio-guia ou o Suporte da agulha Quick-Access se encontrar resistência.
- Utilize apenas fios-guia apropriados de tamanho igual ou inferior a 0,035 pol.

5. PRECAUÇÕES

- Os procedimentos devem ser realizados sob orientação fluoroscópica com equipamento de raios X apropriado.
- A bolsa selada da agulha deve ser inspeccionada antes da abertura. Se o selo estiver quebrado, ou a bolsa tiver sido danificada, não é possível assegurar a esterilidade.
- Deverá ter muito cuidado em manter uma ligação segura entre o Suporte da Agulha Quick-Access e a agulha.
- Não reesterilize nem reutilize este dispositivo dado que tais acções podem comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido um reprocessamento inadequado.
- A reutilização deste dispositivo de utilização única pode causar lesões graves ou a morte do paciente e anula os direitos de garantia do fabricante.

6. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES OU EFEITOS ADVERSOS

As possíveis complicações relacionadas com o procedimento de angioplastia incluem, mas não se encontram limitadas à formação de coágulos e embolia, lesões nervosas, perfuração vascular que requeira reparação cirúrgica, lesões na íntima vascular ou morte.

7. APRESENTAÇÃO

7.1 Esterilização

Fornecido esterilizado e selado numa embalagem destacável. Destina-se a uma única utilização; não volte a reesterilizar, processar ou utilizar. Estéril se a embalagem estiver fechada e não apresentar danos. Não utilize o produto se houver dúvidas que a embalagem se encontra comprometida.

7.2 Inspeção antes da utilização

- Após a remoção da embalagem, inspeccione integralmente o produto para assegurar que não ocorreram quaisquer danos durante o transporte.
- Não use o Suporte da agulha Quick-Access se a data de validade, que se encontra no rótulo da embalagem, tiver vencido.

8. COMPATIBILIDADE

Fio-guia: compatível com fios-guia de tamanho igual e inferior a 0,035 pol.

9. PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Retire o Suporte da agulha Quick-Access da respectiva embalagem.
- Inspeccione o Suporte da agulha Quick-Access quanto à existência de danos antes de utilizar.
- Purgue o Suporte da agulha Quick-Access através do lúmen, inspeccionando para verificar a existência de obstruções.
- Encaixe a agulha no Suporte da agulha Quick-Access.
- Insira o fio-guia pelo menos 3 cm na direcção da extremidade proximal do Suporte da agulha Quick-Access.
- Active completamente o mecanismo de deslizamento do conector de bloqueio para bloquear o fio-guia na respectiva posição.
- Insira a agulha no vaso-alvo e faça-a avançar utilizando uma técnica de acesso vascular padrão.

Portuguese / Português

- h) Confirme o acesso vascular através do retorno de fluxo sanguíneo, desengate o mecanismo de deslizamento do conector de bloqueio e faça avançar o fio-guia.
- i) Mantenha a posição do fio-guia e retire a agulha e o Suporte da agulha Quick-Access.
- j) Prossiga com intervenções percutâneas adicionais, conforme planeado.
- k) Exerça pressão no local de inserção de acordo com a prática padrão ou o protocolo do seu hospital, após remover todos os cateteres e fios-guia.

10. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

O fabricante garante que o Suporte da agulha Quick-Access não possui defeitos de material nem de fabrico quando for utilizado até à "Data de validade" indicada e quando a embalagem se encontrar fechada e sem danos imediatamente antes da utilização. A responsabilidade do fabricante ao abrigo da presente garantia está limitada à substituição ou reembolso do valor de compra de qualquer Suporte da agulha Quick-Access defeituoso. O fabricante não será responsável por quaisquer danos incidentais, especiais ou consequenciais resultantes da utilização do Suporte da agulha Quick-Access. Os danos provocados no Suporte da agulha Quick-Access devido a má utilização, alteração, armazenamento ou manuseamento incorrecto, bem como qualquer outra falha resultante do não cumprimento destas Instruções para utilização invalidam esta garantia limitada. **ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO.** Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante ou revendedor autorizado do Fabricante, tem autoridade para prolongar ou aumentar esta garantia limitada e qualquer suposta tentativa de o fazer não poderá ser aplicada ao Fabricante.

11. SÍMBOLOS NÃO NORMALIZADOS

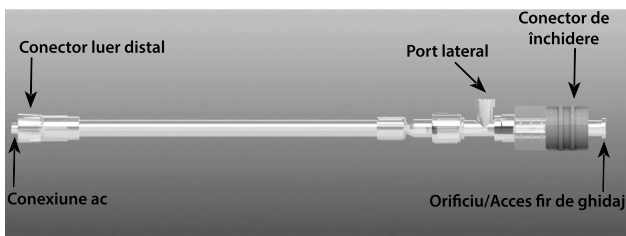
Guidewire Compatibility Compatibilidade do fio-guia		Quantity Quantidade	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a pedido do mesmo.			Rx ONLY

Cuprins

1.	DESCRIERE	41
2.	INDICAȚII DE UTILIZARE	41
3.	CONTRAINDICAȚII	41
4.	AVERTISMENTE	41
5.	PRECAUȚII	41
6.	POSIBILE COMPLICAȚII SAU REACȚII ADVERSE	41
7.	MODUL DE FURNIZARE	41
8.	COMPATIBILITATE	41
9.	PROCEDURA DE POZIȚIONARE ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	41
10.	GARANȚIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI	42
11.	SIMBOLURI NON-STANDARD	42

1. DESCRIERE

Suportul de ac Quick-Access este utilizat pentru a prelungi porțiunea proximală a acului de acces în timpul procedurii standard de acces vascular. Suportul de ac Quick-Access este un tub steril, de unică folosință, cu un singur lumen, din polimer rigid, prevăzut cu un conector luer tată la capătul distal pentru a realiza conectarea la un ac standard. La capătul proximal este prevăzut un conector de închidere cu blocaj pentru a bloca un fir de ghidaj sau pentru a-l elibera. Lângă conector este poziționat un port lateral.



2. INDICAȚII DE UTILIZARE

Suportii de ac Quick-Access sunt proiectați pentru a facilita poziționarea firului de ghidaj în sistemul vascular.

3. CONTRAINDICAȚII

Nu există

4. AVERTISMENTE

- Nu împingeți firul de ghidaj sau suportul de ac Quick-Access dacă întâmpinați rezistență.
- Utilizați doar fire de ghidaj adecvate de 0,035" sau chiar mai mici.

5. PRECAUȚII

- Procedurile trebuie realizate sub control fluoroscopic cu echipament radiologic corespunzător.
- Verificați cutia sigilată a acului înainte de deschidere. Dacă sigiliul a fost rupt, sau în cazul în care cutia a fost deteriorată, sterilitatea produsului nu mai poate fi garantată.
- Trebuie acordată o atenție deosebită menținerii unei conexiuni strânse între suportul de ac Quick-Access și ac.
- Nu resterilizați sau reutilizați acest dispozitiv, întrucât aceste acțiuni pot compromite performanța dispozitivului sau pot spori riscul de contaminare încrucișată din cauza reprocesării inadecvate.
- Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință ar putea provoca vătămarea gravă sau chiar decesul pacientului și invalidează garanțiile producătorului.

6. POSIBILE COMPLICAȚII SAU REACȚII ADVERSE

Posibilele complicații ce pot apărea în cadrul unei angioplastii includ, fără a se limita la formarea de cheaguri și embolie, leziuni nervoase, perforații vasculare ce necesită intervenție chirurgicală, leziuni ale tunicii interne a vaselor, sau chiar decesul.

7. MODUL DE FURNIZARE

7.1 Sterilizare

Furnizat sterilizat și sigilat în ambalaj cu deschidere prin exfoliere. De unică folosință; nu resterilizați, nu reprocesați și nu reutilizați dispozitivul. Steril dacă ambalajul nu este deschis și nici deteriorat. Nu utilizați produsul dacă aveți dubii că ambalajul ar fi compromis.

7.2 Inspectarea înainte de utilizare

- La scoaterea din ambalaj, inspectați cu atenție produsul pentru a vă asigura că nu a fost deteriorat în timpul transportului.
- Nu utilizați suportul de ac Quick-Access dacă data de expirare, marcată pe eticheta ambalajului, a fost depășită.

8. COMPATIBILITATE

Fir de ghidaj: compatibil cu fire de ghidaj cu dimensiuni de până la 0,035"

9. PROCEDURA DE POZIȚIONARE ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Scoateți suportul de ac Quick-Access din ambalaj.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că suportul de ac Quick-Access nu este deteriorat.
- Introduceți suportul de ac Quick-Access prin lumen, având grijă la obstrucții.
- Atașați un ac la suportul de ac Quick-Access.
- Introduceți firul de ghidaj cel puțin 3 cm prin capătul proximal al suportului de ac Quick-Access.
- Trageți complet cursorul conectorului de închidere pentru a bloca firul de ghidaj în poziție.
- Introduceți acul în vasul dorit și înaintați utilizând procedura standard de acces vascular.
- Confirmați accesul vascular prin refluxul de sânge, deblocați cursorul conectorului de închidere și împingeți firul de ghidaj.
- Mențineți poziția firului de ghidaj și scoateți acul și suportul de ac Quick-Access.

- j) Continuați cu intervenția percutană conform planului.
k) După scoaterea tuturor cateterelor și firelor de ghidaj, aplicați presiune pe locul inserției, conform practicilor standard sau protocolului spitalului.

10. GARANȚIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI

Producătorul garantează că suportul de ac Quick-Access nu conține defecte de material și execuție atunci când este utilizat până la „Data de expirare” indicată și când ambalajul nu a fost deschis și deteriorat imediat înainte de utilizare. Răspunderea Producătorului în baza prezentei garanții este limitată la înlocuirea sau rambursarea prețului de cumpărare al oricărui suport de ac Quick-Access defect. Producătorul nu va fi răspunzător pentru orice daune indirecte, speciale sau subsecvente rezultate din utilizarea suportului de ac Quick-Access. Deteriorarea suportului de ac Quick-Access cauzată de utilizarea necorespunzătoare, modificarea, depozitarea sau manevrarea inadecvată a acestuia sau de orice altă nerespectare a prezentelor instrucțiuni de utilizare va anula prezenta garanție limitată. **PREZENTA GARANȚIE LIMITATĂ ESTE DATĂ ÎN MOD EXPRES ÎN LOCUL ORICĂROR ALTOR GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUZÂND GARANȚIA IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE CONFORMITATE CU UN SCOP ANUME.** Nicio persoană fizică sau juridică, incluzând orice reprezentant sau distribuitor autorizat al Producătorului, nu are autoritatea de a extinde sau prelungi prezenta garanție limitată și nicio tentativă intenționată în acest sens nu va fi executorie pentru Producător.

11. SIMBOLURI NON-STANDARD

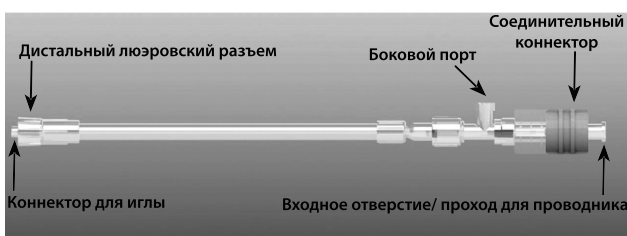
Guidewire Compatibility Compatibilitatea firelor de ghidaj		Quantity Cantitate	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Atenție: Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza unei prescripții medicale.			Rx ONLY

Оглавление

1.	ОПИСАНИЕ	43
2.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	43
3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	43
4.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	43
5.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	43
6.	ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	43
7.	СОСТОЯНИЕ ПОСТАВКИ	43
8.	СОВМЕСТИМОСТЬ	43
9.	ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	43
10.	ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	44
11.	НЕСТАНДАРТНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	44

1. ОПИСАНИЕ

Иглодержатель Quick-Access используется для продления проксимальной части проводниковой иглы во время выполнения стандартной процедуры сосудистого доступа. Иглодержатель Quick-Access стерилен и предназначен для одноразового использования. Он представляет собой однопросветную трубку из твердого полимера, на дистальном конце которой находится люэровский разъем, предназначенный для подсоединения обычной иглы. Соединительный коннектор с пружинным фиксатором расположен на проксимальном конце и предназначен для фиксации или удаления проводника. Боковой порт расположен рядом с коннектором.



2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Иглодержатели Quick-Access предназначены для облегчения процесса размещения проводника в сосудистой системе.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не продвигайте проводник или иглодержатель Quick-Access в случае сопротивления.
- Используйте только надлежащие проводники размера 0,035" и меньше.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Процедуры следует проводить под флюороскопическим контролем с использованием соответствующего рентгеновского оборудования.
- Перед открытием следует осмотреть герметичный контейнер с иглой. В случае нарушения герметичности или повреждения контейнера стерильность не может быть гарантирована.
- Необходимо внимательно следить за надежностью соединения между иглодержателем Quick-Access и иглой.
- Запрещается повторная стерилизация и повторное использование устройства, поскольку это может повлечь нарушение его работы и повысить риск перекрестного заражения в результате проведения неприемлемой повторной обработки.
- Повторное использование устройств однократного применения может повлечь за собой получение пациентом серьезной травмы или его смерть, а также служит причиной для снятия гарантийных обязательств.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные осложнения, связанные с ангиопластикой, включают, среди прочего: образование тромбов и закупорку сосуда, повреждение нерва, перфорацию сосуда (требующую хирургической реконструкции), повреждение внутренней оболочки сосуда или смерть.

7. СОСТОЯНИЕ ПОСТАВКИ

7.1 Стерилизация

Поставляется стерильным в герметичной упаковке. Предназначен для одноразового использования, не подлежит повторной стерилизации, обработке или использованию. Устройство является стерильным при отсутствии нарушений или повреждений упаковки. В случае возникновения сомнений в целостности упаковки не используйте устройство.

7.2 Проверка перед использованием

- После извлечения устройства из упаковки внимательно осмотрите его, чтобы убедиться в том, что оно не было повреждено во время транспортировки.
- Запрещается использовать иглодержатель Quick-Access, если его срок годности, указанный на этикетке, истек.

8. СОВМЕСТИМОСТЬ

Проводник: совместим с проводниками до 0,035" (включительно).

9. ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Вытащите иглодержатель Quick-Access из упаковки.
- Перед использованием осмотрите иглодержатель Quick-Access на наличие повреждений.
- Продвиньте иглодержатель Quick-Access через отверстие, чтобы убедиться в отсутствии непроходимости.
- Подсоедините к иглодержателю Quick-Access иглу.
- Введите проводник в проксимальный конец иглодержателя Quick-Access хотя бы на 3 см.

Russian / Русский язык

- е) Полностью оттяните запор соединительного коннектора, чтобы зафиксировать проводник.
- ж) Введите иглу в целевой сосуд и продвиньте ее в соответствии со стандартной процедурой сосудистого доступа.
- з) Через обратный кровоток подтвердите доступ в сосуд, отпустите запор соединительного коннектора и продвиньте проводник.
- и) Поддерживая положение проводника, извлеките иглу из иглодержателя Quick-Access.
- к) Продолжите запланированное чрескожное вмешательство.
- л) После удаления всех катетеров и проводников надавите на место введения, следуя стандартной практике или протоколу больницы.

10. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует, что иглодержатель Quick-Access не содержит дефектов материала и изготовления при условии его применения до указанного срока «Использовать до» и при условии, что упаковка не открыта и не повреждена непосредственно перед применением. Ответственность Производителя по настоящей гарантии ограничивается заменой или компенсацией цены покупки любого дефектного иглодержателя Quick-Access. Производитель не несет ответственности за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, возникший в результате применения иглодержателя Quick-Access. Повреждение иглодержателя Quick-Access, вызванное неправильным применением, хранением или обращением, а также модификацией или какими-либо иными нарушениями инструкций по применению, аннулирует действие данной ограниченной гарантии. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.** Никакие физические или юридические лица, в том числе уполномоченные представители или торговые посредники Производителя, не имеют права продлевать срок действия или расширять условия этой ограниченной гарантии, и любая попытка сделать вышесказанное не будет иметь юридической силы в отношении Производителя.

11. НЕСТАНДАРТНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Guidewire Compatibility Совместимость проводника	 Quantity Количество	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание! В соответствии с федеральным законодательством (США) это устройство разрешено к продаже только врачам или по их заказу.		

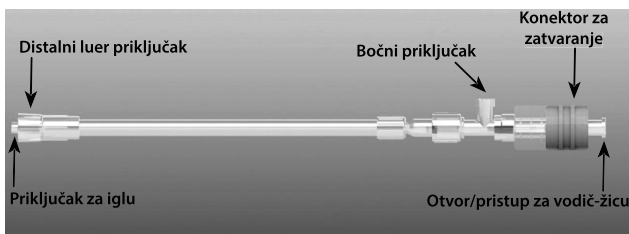
Rx ONLY

Sadržaj

1.	OPIS	45
2.	INDIKACIJE ZA UPOTREBU	45
3.	KONTRAINDIKACIJE	45
4.	UPOZORENJA	45
5.	MERE PREDOSTROŽNOSTI	45
6.	POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE ILI NEŽELJENI EFEKTI	45
7.	KAKO SE ISPORUČUJE	45
8.	KOMPATIBILNOST	45
9.	POSTAVLJANJE ZA PROCEDURU I SMERNICE ZA UPOTREBU	45
10.	OGRANIČENA GARANCIJA PROIZVOĐAČA	46
11.	NESTANDARDNI SIMBOLI	46

1. OPIS

Quick-Access držać igle se koristi za produženje proksimalnog dela pristupne igle tokom primene standardne tehnike vaskularnog pristupa. Quick-Access držać igle je sterilna, kruta cevčica od polimera sa jednim lumenom i muškim luer priključkom na distalnom kraju za priključivanje na standardnu iglu predviđena za jednokratnu upotrebu. Osiguravajući konektor za zatvaranje žice koji se nalazi na proksimalnom kraju služi za osiguravanje vodič-žice na mestu ili njeno oslobađanje. Bočni priključak se nalazi u blizini konektora.



2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Quick-Access držać igle predviđeni su za lakši plasman vodič-žica u vaskularni sistem.

3. KONTRAINDIKACIJE

Nema ih

4. UPOZORENJA

- Nemojte uvoditi vodič-žicu ili Quick-Access držać igle ako naidete na otpor.
- Koristite samo odgovarajuće vodič-žice veličine 0,035" i manje.

5. MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Procedure treba obavljati pod fluoroskopskim vođenjem odgovarajućom rendgenskom opremom.
- Hermetički zatvorenu kutiju igle treba prekontrolisati pre otvaranja. Ako je hermetička zaptivka polomljena ili je kutija oštećena, sterilnost se ne može garantovati.
- Neophodno je voditi računa da se održi čvrsta veza između Quick-Access držaća igle i igle.
- Nemojte sterilizovati ili koristiti ovaj uređaj više puta jer takve radnje mogu ugroziti performanse uređaja ili povećati opasnost od unakrsne kontaminacije zbog neodgovarajuće ponovne obrade.
- Višekratna upotreba ovog uređaja za jednokratnu upotrebu može dovesti do ozbiljnih povreda pacijenta ili smrti i poništava garancije proizvođača.

6. POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE ILI NEŽELJENI EFEKTI

Potencijalne komplikacije u vezi sa angioplastikom obuhvataju, ali se ne ograničavaju na nastanak ugrušaka i embolizam, oštećenje nerava, vaskularnu perforaciju koja zahteva hirurško popravljavanje, oštećenje vaskularne unutrašnjosti ili smrt.

7. KAKO SE ISPORUČUJE

7.1 Sterilizacija

Držać se isporučuje sterilisan gama zračenjem u pakovanju koje se otvara ljuštenjem. Predviđen je za jednokratnu upotrebu; ne sterilisati, ne obrađivati ponovo i ne koristiti više puta. Ostaje sterilan dok je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne koristite proizvod ako sumnjate da je pakovanje oštećeno.

7.2 Provera pre upotrebe

- Nakon uklanjanja ambalaže, pažljivo proverite proizvod kako biste se uverili da nije došlo do oštećenja tokom transporta.
- Nemojte koristiti Quick-Access držać igle ako je prošao rok upotrebe koji se nalazi na etiketi na pakovanju.

8. KOMPATIBILNOST

Vodič-žica: kompatibilan sa vodič-žicama veličine do i uključujući 0,035"

9. POSTAVLJANJE ZA PROCEDURU I SMERNICE ZA UPOTREBU

- Izvadite Quick-Access držać žice iz ambalaže.
- Pre upotrebe proverite da li ima oštećenja na Quick-Access držaću igle.
- Pročistite Quick-Access držać igle kroz lumen, pridržavajući se uputstava.
- Pričvrstite iglu na Quick-Access držać igle.
- Umetnite vodič-žicu najmanje 3 cm u proksimalni kraj Quick-Access držaća igle.
- Povucite do kraja klizač konektora za zatvaranje tako da vodič-žica bude osigurana na svom mestu.
- Umetnite iglu u ciljani krvni sud i uvodite je pomoću standardne tehnike vaskularnog pristupa.
- Potvrdite vaskularni pristup preko povratnog toka krvi, deaktivirajte klizač konektora za zatvaranje i uvedite vodič-žicu.
- Održavajte položaj vodič-žice i uklonite iglu i Quick-Access držać igle.
- Nastavite sa daljom perkutanom intervencijom prema planu.
- Posle uklanjanja svih katetera i vodič-žica, primenite pritisak na mesto umetanja u skladu sa standardnom praksom ili bolničkim protokolom.

10. OGRANIČENA GARANCIJA PROIZVOĐAČA

Proizvođač garantuje da Quick-Access držač igle nema grešaka u materijalu i izradi ako se koristi do datuma navedenog pod „Upotrebiti do“ i ako pakovanje nije otvoreno i oštećeno pre upotrebe. Odgovornost proizvođača prema ovoj garanciji ograničena je na zamenu ili povraćaj novca u iznosu kupovne cene za bilo koji neispravan Quick-Access držač igle. Proizvođač neće biti odgovoran ni za kakve slučajne, specijalne ili posledične štete koje su nastale zbog upotrebe Quick-Access držača igle. U slučaju oštećenja kod Quick-Access držača igle, koja su izazvana pogrešnom upotrebom, izmenama, nepravilnim skladištenjem ili rukovanjem, ili zbog bilo kakvog drugog nepoštovanja ovog Uputstva za upotrebu, ova ograničena garancija prestaje da važi. **OVA OGRANIČENA GARANCIJA IZRIČITO ODBACUJE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI I PODRAZUMEVANU GARANCIJU UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.** Nijedno fizičko ili pravno lice, uključujući i bilo kog ovlašćenog predstavnika ili distributera proizvođača, nema ovlašćenje da produži ili proširi ovu ograničenu garanciju, a svaki takav pokušaj neće obavezati proizvođača.

11. NESTANDARDNI SIMBOLI

Guidewire Compatibility Kompatibilnost vodič-žice		Quantity Količina	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Oprez: Savezni zakon u SAD-u ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane lekara ili prema njegovom nalogu.			

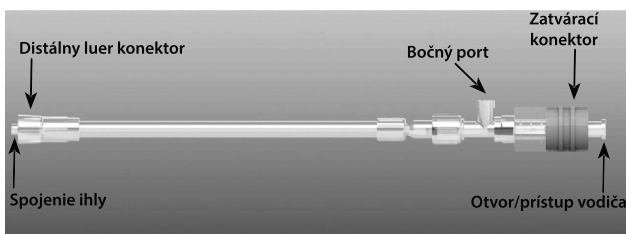
Rx ONLY

Obsah

1.	POPIS	47
2.	INDIKÁCIE NA POUŽITIE	47
3.	KONTRAINDIKÁCIE	47
4.	VÝSTRAHY	47
5.	BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	47
6.	POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE ALEBO NEŽIADUCE ÚČINKY	47
7.	SPÔSOB DODANIA	47
8.	KOMPATIBILITA	47
9.	KROKY POSTUPU A POKYNY NA POUŽITIE	47
10.	OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU	48
11.	NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY	48

1. POPIS

Držiak ihly Quick-Access je určený na predĺženie proximálnej časti prístupovej ihly pri zaistení cievneho prístupu štandardnou technikou. Držiak ihly Quick-Access je sterilná jednorazová tuhá polymérová trubička s jedným lúmenom, ktorá na distálnom konci obsahuje zasúvací luer konektor zabezpečujúci pripojenie k štandardnej ihle. Na proximálnom konci sa nachádza zámok zatváracieho konektora, ktorý zablokuje vodič do danej polohy alebo ho uvoľní. Bočný port sa nachádza v blízkosti konektora.



2. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Držiaky ihly Quick-Access sú určené na uľahčenie umiestnenia vodičov do cievneho systému.

3. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

4. VÝSTRAHY

- Nepostupujte s vodičom alebo držiakom ihly Quick-Access, ak pocítite odpor.
- Používajte len príslušné vodiče s veľkosťou 0,035" a menšou.

5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Zákony sa musia vykonávať pod skiaskopickým navádzaním s príslušným röntgenovým zariadením.
- Pred otvorením musíte skontrolovať uzavretý obal ihly. Ak je uzáver poškodený alebo je poškodený obal, nie je možné zaručiť sterilitu.
- Zvýšenú pozornosť treba venovať udržaniu tesného spojenia medzi držiakom ihly Quick-Access a ihlou.
- Tento nástroj sa nesmie opakovane používať ani sterilizovať, keďže by sa tým mohla znížiť jeho výkonnosť a zvýšiť riziko krížovej kontaminácie z dôvodu nesprávneho spracovania.
- Opakované použitie tohto jednorazového nástroja by mohlo spôsobiť vážne zranenie pacienta či jeho úmrtie, ako aj zrušenie záruky výrobcu.

6. POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE ALEBO NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné komplikácie týkajúce sa angioplastiky okrem iného zahŕňajú vznik zrazeniny a embólie, poškodenie nervu, perforáciu cievy vyžadujúcu chirurgické riešenie, poškodenie intimy cievy alebo smrť.

7. SPÔSOB DODANIA

7.1 Sterilizácia

Dodáva sa sterilizovaný v uzavretom balení s peel efektom. Nástroj je určený na jedno použitie; opakovane ho nesterilizujte, nespracúvajte ani nepoužívajte. Je sterilný, kým nie je balenie otvorené ani poškodené. Výrobok nepoužívajte, ak máte pochybnosti o poškodení balenia.

7.2 Kontrola pred použitím

- Po vybratí z obalu výrobok dôkladne skontrolujte, aby ste sa uistili, že počas prepravy nedošlo k žiadnemu poškodeniu.
- Držiak ihly Quick-Access nepoužívajte, ak je prekročený dátum expirácie, ktorý je uvedený na etikete na obale.

8. KOMPATIBILITA

Vodič: kompatibilný s vodičom s veľkosťou 0,035" alebo menšou

9. KROKY POSTUPU A POKYNY NA POUŽITIE

1. Vyberte držiak ihly Quick-Access z obalu.
2. Pred použitím skontrolujte, či nie je držiak ihly Quick-Access poškodený.
3. Očistite lúmen držiaka ihly Quick-Access, aby ste odhalili prípadné prekážky.
4. Nasadte ihlu na držiak ihly Quick-Access.
5. Vložte vodič najmenej 3 cm do proximálneho konca držiaka ihly Quick-Access.
6. Kompletne zapojte jazdec zatváracieho konektora tak, aby bol vodič zablokovaný vo svojej polohe.
7. Vložte ihlu do cieľovej cievy a posúvajte štandardnou technikou pre cievny prístup.
8. Cievny prístup potvrdte prostredníctvom spätného toku krvi, uvoľnite jazdec zatváracieho konektora a posuňte vodič.
9. Zachovajte polohu vodiča a vyberte ihlu a držiak ihly Quick-Access.
10. Ďalej pokračujte v perkutánnom intervenčnom zákroku podľa plánu.
11. Po odstránení všetkých katétrov a vodičov zatlačte na miesto vpichu podľa štandardného postupu alebo nemocničného protokolu.

10. OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU

Výrobca zaručuje, že držiak ihly Quick-Access neobsahuje chyby materiálu a spracovania, ak sa použije do dátumu označeného ako „Spotrebujte do“ a ak je balenie tesne pred použitím neotvorené a nepoškodené. Zodpovednosť výrobcu v rámci tejto záruky je obmedzená na výmenu alebo náhradu nákladov kúpnej ceny pri chybnom držiaku ihly Quick-Access. Výrobca nebude zodpovedný za žiadne náhodné, osobitné alebo následné škody, ktoré vzniknú následkom použitia držiaka ihly Quick-Access. Poškodenie držiaka ihly Quick-Access spôsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávnym uskladnením, manipuláciou alebo iným nedodržaním tohto návodu na použitie bude znamenať ukončenie platnosti obmedzenej záruky. **TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNE VYLUČUJE VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VYJADRENÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.** Žiadna osoba ani spoločnosť (vrátane akéhokoľvek autorizovaného zástupcu alebo predajcu výrobcu) nemá právo rozširovať či predlžovať túto obmedzenú záruku a žiadna takáto snaha nie je u výrobcu vynútiteľná.

11. NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY

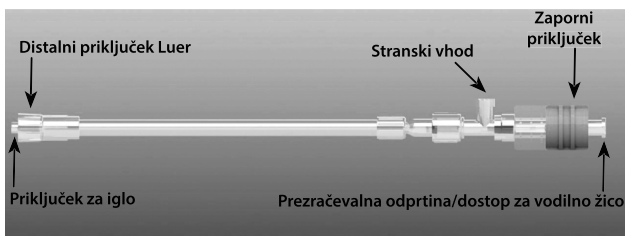
Guidewire Compatibility Kompatibilita s vodičmi		Quantity Množstvo	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len na lekárov alebo na lekársky predpis.			Rx ONLY

Kazalo vsebine

1.	OPIS	49
2.	INDIKACIJE ZA UPORABO	49
3.	KONTRAINDIKACIJE	49
4.	OPOZORILA	49
5.	VARNOSTNI UKREPI	49
6.	MOREBITNI ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI	49
7.	NAČIN DOSTAVE	49
8.	ZDRUŽLJIVOST	49
9.	PRIPRAVA IN NAPOTKI ZA UPORABO	49
10.	GARANCIJSKA IZJAVA IZDELOVALCA	50
11.	NESTANDARDNE OZNAKE	50

1. OPIS

Držalo igle Quick-Access se uporablja za podaljšanje proksimalnega dela igle pristopa pri standardni tehniki žilnega pristopa. Držalo igle Quick-Access je sterilna polimerna toga cev z eno svetlino za enkratno uporabo z moškim priključkom Luer na distalnem koncu, ki omogoča priključitev standardne igle. Na proksimalnem koncu ima zaporni priključek z zaklepnim elementom za pritrditev in sprostitev vodilne žice. Ob priključku je stranski vhod.



2. INDIKACIJE ZA UPORABO

Držalo igle Quick-Access se uporablja za lažje vstavljanje vodilne žice v žile.

3. KONTRAINDIKACIJE

Ne obstajajo.

4. OPOZORILA

- Če začitute upor, vodilne žice ali držala igle Quick-Access ne potiskajte.
- Uporabljajte samo vodilne žice velikosti 0,035" in manjše.

5. VARNOSTNI UKREPI

- Postopke izvajajte samo s fluoroskopskim usmerjanjem z ustrezno rentgensko napravo.
- Zatesnjeno ovojnino igle preverite pred odpiranjem. Če ni zatesnjena ali je poškodovana, sterilnosti ni mogoče zagotoviti.
- Bodite posebej pozorni in ves čas vzdržujte tesen spoj med držalom igle Quick-Access in iglo.
- Tega pripomočka ne smete znova sterilizirati ali znova uporabiti, saj lahko pri tem pride do neustreznega delovanja ali povečanja tveganja navzkrižne kontaminacije zaradi neustrezne ponovne obdelave.
- Ponovna uporaba tega pripomočka za enkratno uporabo lahko povzroči resne telesne poškodbe ali smrt bolnika ter izniči jamstva izdelovalca.

6. MOREBITNI ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI

Morebitni zapleti pri angioplastiki med drugim vključujejo nastanek strdkov in embolizma, poškodbe živcev, perforacijo žile, pri kateri je potreben kirurški poseg, poškodbe notranje ovojnice žile ali smrt.

7. NAČIN DOSTAVE

7.1 Sterilizacija

Dostavljeno sterilizirano in zaprto v obojnini, ki se odpre z lupljenjem. Namenjen je za enkratno uporabo – ne sterilizirajte ponovno, ne pripravljajte za ponovno uporabo in ne uporabite ponovno. Sterilno, če obojnina ni odprta ali poškodovana. Tega izdelka ne uporabljajte, če obstaja dvom, da obojnina ni cela.

7.2 Pregled pred uporabo

- Po odstranitvi obojnine temeljito preglejte izdelek in preverite, da med prevažanjem ni prišlo do poškodb.
- Ne uporabljajte držala igle Quick-Access, če je rok uporabe, ki je natisnjen na obojnini, pretekel.

8. ZDRUŽLJIVOST

Vodilna žica: združljivo z vodilnimi žicami velikosti do 0,035"

9. PRIPRAVA IN NAPOTKI ZA UPORABO

- Odstranite obojnino držala igle Quick-Access.
- Pred uporabo držala igle Quick-Access preverite, ali je poškodovano.
- Izperite držalo igle Quick-Access skozi svetlino, pri čemer bodite pozorni na zamašitve.
- V držalo igle Quick-Access pritrdite iglo.
- Vodilno žico vstavite vsaj 3 cm v proksimalni konec držala igle Quick-Access.
- Popolnoma zaprite drsnik zapornega priključka, da pravilno pritrdite vodilno žico.
- Vstavite iglo v ciljno žilo in nadaljujte skladno s standardno tehniko žilnega pristopa.
- Na podlagi povratnega pretoka krvi preverite, ali je žilni pristop pravilno vzpostavljen, nato sprostite drsnik zapornega priključka in vodilno žico potisnite naprej.
- Odstranite iglo in držalo igle Quick-Access, pri čemer ohranjajte položaj vodilne žice.
- Nadaljujte z načrtovanim perkutanim posegom.

- k) Ko odstranite vse katetre in vodilne žice, pritisnite na mesto uvajanja skladno s standardno prakso in bolnišničnimi pravili.

10. GARANCIJSKA IZJAVA IZDELOVALCA

Izdelovalec jamči, da je držalo igle Quick-Access brez napak v materialu in izdelavi, če ga uporabite do datuma, navedenega pod »Uporabno do«, in če neposredno pred uporabo ni odprto ali poškodovano. Izdelovalčeva odgovornost je s to garancijo omejena na zamenjavo okvarjenega držala igle Quick-Access oziroma na povračilo stroškov njegovega nakupa. Izdelovalec ne prevzema odgovornosti za morebitno naključno, posebno ali posledično škodo, ki nastane pri uporabi držala igle Quick-Access. Če se držalo igle Quick-Access poškoduje zaradi nepravilne uporabe, predelave, nepravilnega hranjenja ali ravnanja z njim oziroma neupoštevanja teh navodil za uporabo, se ta garancija razveljavi. **TA GARANCIJSKA IZJAVA IZRECNO NADOMESTI VSA DRUGA JAMSTVA, IZRECNA ALI TIHA, VKLJUČNO S TIHIM JAMSTVOM USTREZNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN.** Fizične ali pravne osebe, vključno z morebitnim pooblaščenim izdelovalčevim zastopnikom ali prodajalcem, nimajo pooblastil za podaljšanje ali razširitev te garancije. Izdelovalec ne odgovarja, če pride do poskusa podaljšanja oziroma razširitve te garancije.

11. NESTANDARDNE OZNAKE

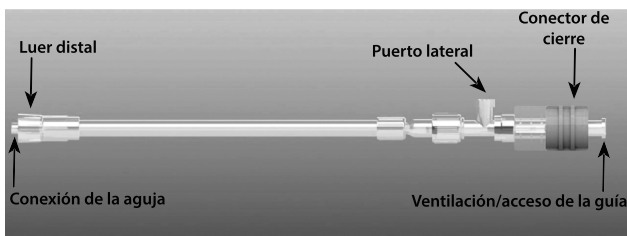
Guidewire Compatibility Združljivost vodilne žice	 Quantity Količina	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Svarilo: Po zveznem zakonu (ZDA) je to napravo mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.		Rx ONLY

Índice

1.	DESCRIPCIÓN	51
2.	INDICACIONES DE USO	51
3.	CONTRAINDICACIONES	51
4.	ADVERTENCIAS	51
5.	PRECAUCIONES	51
6.	POSIBLES COMPLICACIONES O EPISODIOS ADVERSOS	51
7.	PRESENTACIÓN	51
8.	COMPATIBILIDAD	51
9.	PREPARACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO E INSTRUCCIONES DE USO	51
10.	GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE	52
11.	SÍMBOLOS NO ESTÁNDAR	52

1. DESCRIPCIÓN

El porta agujas Quick-Access se emplea para extender la porción proximal de la aguja de acceso durante una técnica de acceso vascular estándar. El porta agujas Quick-Access es un tubo de un lumen de polímero rígido, para un solo uso y estéril que cuenta con un conector luer macho en el extremo distal para permitir la conexión de una aguja estándar. En el extremo proximal se encuentra un conector de cierre para bloquear la guía en la posición o liberarla. Junto al conector se encuentra un puerto lateral.



2. INDICACIONES DE USO

Los porta agujas Quick-Access están indicados para facilitar la colocación de guías en el sistema vascular.

3. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

4. ADVERTENCIAS

- No haga avanzar la guía o el porta agujas Quick-Access si encuentra resistencia.
- Utilice únicamente guías adecuadas de tamaño 0,035" e inferiores.

5. PRECAUCIONES

- Los procedimientos se deben realizar bajo control fluoroscópico con un equipo de rayos X adecuado.
- Examine el envase precintado de la aguja antes de abrirlo. Si el precinto está roto, o el envase ha sufrido algún daño, no se puede garantizar la esterilidad.
- Se deben extremar las precauciones para mantener una conexión firme entre el porta agujas Quick-Access y la aguja.
- No vuelva a esterilizar ni a utilizar este dispositivo, ya que puede poner en peligro su funcionamiento o aumentar el riesgo de contaminación cruzada por un reprocesamiento inadecuado.
- La reutilización de este dispositivo de un solo uso podría ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente y anula las garantías del fabricante.

6. POSIBLES COMPLICACIONES O EPISODIOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones relacionadas con una angioplastia incluyen, entre otras, formación de coágulos y embolias, daños en los nervios, perforación vascular que requiera reparación quirúrgica, daños en la íntima vascular o muerte.

7. PRESENTACIÓN

7.1 Esterilización

Se suministra estéril y precintado en un envase despegable. Indicado para un solo uso; no debe volverse a esterilizar, procesar ni utilizar. Permanece estéril, si el envase no se abre ni sufre daños. No utilice el dispositivo en caso de duda sobre la esterilidad del envase.

7.2 Inspección antes de su uso

- Cuando se extraiga del envase, inspeccione exhaustivamente el producto para asegurarse de que no haya sufrido daños durante el transporte.
- No utilice el porta agujas Quick-Access si se ha sobrepasado la fecha de caducidad que se encuentra en el etiquetado del envase.

8. COMPATIBILIDAD

Guía: compatible con guías de 0,035" como máximo

9. PREPARACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO E INSTRUCCIONES DE USO

- Extraiga el porta agujas Quick-Access de su envase.
- Inspeccione el porta agujas Quick-Access en busca de daños antes de su uso.
- Purgue el porta agujas Quick-Access a través del lumen y observe si existen obstrucciones.
- Acople una aguja al porta agujas Quick-Access.
- Introduzca al menos 3 cm de guía en el extremo proximal del porta agujas Quick-Access.
- Avance el control deslizante del conector de cierre hasta que la guía se quede bloqueada.
- Introduzca la aguja en el vaso deseado y avance mediante una técnica estándar de acceso vascular.
- Confirme el acceso vascular mediante el flujo sanguíneo de retorno, suelte el control deslizante del conector de cierre y haga avanzar la guía.
- Mantenga la posición de la guía y retire la aguja y el porta agujas Quick-Access.
- Proceda con la intervención percutánea según lo previsto.

- k) Presione en el lugar de la inserción de acuerdo con la práctica estándar o el protocolo del hospital cuando se hayan extraído todos los catéteres y las guías.

10. GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE

El fabricante garantiza que el porta agujas Quick-Access no presenta defectos de material ni de fabricación si se utiliza antes de la fecha de caducidad y si el envase no está abierto ni dañado inmediatamente antes de su uso. La responsabilidad del fabricante en virtud de la presente garantía se limita a la sustitución de cualquier porta agujas Quick-Access defectuoso o a la devolución de su precio de compra. El fabricante no se responsabiliza de daños y perjuicios incidentales, especiales o consecuentes, dimanantes del uso del porta agujas Quick-Access. Los daños ocasionados al porta agujas Quick-Access por uso indebido, alteración, almacenamiento o manipulación incorrectos, o por cualquier otro incumplimiento de las presentes instrucciones de uso, anularán la presente garantía limitada. **ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO.** Ninguna persona ni entidad, incluidos los representantes autorizados o distribuidores del fabricante, tiene la autoridad de ampliar o extender esta garantía limitada, y no se le podrá exigir al fabricante ningún presunto intento de ello.

11. SÍMBOLOS NO ESTÁNDAR

Guidewire Compatibility Compatibilidad de guía		Quantity Cantidad	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Precaución: Las leyes federales (Estados Unidos) establecen restricciones para la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción médica.			

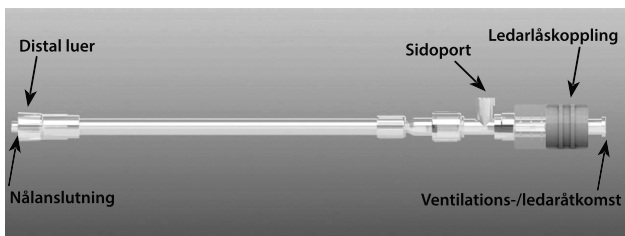
Rx ONLY

Innehållsförteckning

1.	BESKRIVNING	53
2.	INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	53
3.	KONTRAINDIKATIONER	53
4.	VARNINGAR	53
5.	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	53
6.	POTENTIELLA KOMPLIKATIONER ELLER BIVERKNINGAR	53
7.	LEVERANSSKICK	53
8.	KOMPATIBILITET	53
9.	KONFIGURATION AV PROCEDUREN OCH BRUKSANVISNING	53
10.	TILLVERKARGARANTI	54
11.	ICKE-STANDARDISERADE SYMBOLER	54

1. BESKRIVNING

Quick-Access nålhållare används för att förlänga den proximala delen av åtkomstnålen vid användning av vedertagen teknik för kärlåtkomst. Quick-Access-nålhållaren är ett sterilt, styvt polymerrör med ett lumen för engångsbruk med en hanluerkoppling i den distala änden för anslutning av en standardnål. En ledarlåskoppling sitter i den proximala änden för frigöring eller fastlåsning av en ledare. En sidoport sitter bredvid kopplingen.



2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Quick-Access-nålhållare är avsedda för att underlätta inläggning av ledare i kärlsystemet.

3. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

4. VARNINGAR

- För inte fram ledaren eller Quick-Access-nålhållaren om det uppstår motstånd.
- Använd endast lämpliga ledare av en storlek på 0,035" och mindre.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ingrepp ska utföras under fluoroskopisk vägledning med hjälp av lämplig röntgenutrustning.
- Inspektera den förseglade nålförpackningen innan den öppnas. Om förseglingen är bruten eller förpackningen är skadad kan produktens sterilitet inte garanteras.
- Särskild omsorg måste iakttas för att bibehålla en tät anslutning mellan Quick-Access-nålhållaren och nålen.
- Instrumentet får inte steriliseras om eller återanvändas eftersom det kan påverka dess funktion eller öka risken för korskontamination på grund av otillräcklig ombearbetning.
- Återanvändning av detta instrument för engångsbruk kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och upphäver tillverkarens garanti.

6. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER ELLER BIVERKNINGAR

Potentiella komplikationer förknippade med angioplastik omfattar, men är inte begränsade till proppbildning och emboli, nervskada, kärlperforation som kräver kirurgisk reparation, skada på kärlintiman och dödsfall.

7. LEVERANSSKICK

7.1 Sterilisering

Produkten levereras steriliserad i en avdragbar förpackning. Avsedd för engångsbruk. Får ej steriliseras om, ombearbetas eller återanvändas. Produkten är steril om förpackningen inte är bruten eller skadad. Använd inte produkten om det råder osäkerhet om förpackningens integritet.

7.2 Undersökning före användning

- Inspektera produkten noga när den tas ut ur förpackningen för att se till att inga skador har uppstått under transport.
- Använd inte Quick-Access-nålhållaren efter det utgångsdatum som anges på förpackningens etikett.

8. KOMPATIBILITET

Ledare: kompatibel med ledarstorlekar upp till och inklusive 0,035"

9. KONFIGURATION AV PROCEDUREN OCH BRUKSANVISNING

- Ta ut Quick-Access-nålhållaren ur förpackningen.
- Inspektera Quick-Access-nålhållaren med avseende på skada före användning.
- Töm Quick-Access-nålhållaren genom lumen och kontrollera att det inte förekommer några hinder.
- Anslut en nål till Quick-Access-nålhållaren.
- För in ledaren minst 3 cm i Quick-Access-nålhållarens proximala ände.
- Koppla in ledarlåskopplingens skjutreglage helt, så att ledaren låses på plats.
- För in nålen i målkärlet och för fram den enligt vedertagen teknik för kärlåtkomst.
- Kärlåtkomst bekräftas genom backflöde av blod. Frigör ledarlåskopplingens skjutreglage och för fram ledaren.
- Bibehåll ledarens position och avlägsna nålen och Quick-Access-nålhållare.
- Fortsätt med ytterligare perkutant ingrepp såsom planerats.
- Utväja tryck på införingsstället enligt vedertagen praxis eller sjukhusets protokoll efter att alla katetrar och ledare avlägsnats.

10. TILLVERKARGARANTI

Tillverkaren garanterar att Quick-Access nålhållare är fri från defekter i material och utförande vid användning före angivet "Bäst före"-datum och förutsatt att förpackningen är obruten och oskadad omedelbart före användning. Tillverkarens ersättningsskyldighet enligt denna garanti begränsas till utbyte eller återbetalning av köpeskillingen för en defekt Quick-Access-nålhållare. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för eventuella oförutsedda skador, särskilda skador eller följdskador som uppstår genom användning av Quick-Access-nålhållaren. Skador på Quick-Access-nålhållaren på grund av missbruk, ändringar, felaktig förvaring eller ovarsam hantering eller annan underlåtenhet att följa denna bruksanvisning upphäver denna garanti. **DENNA GARANTI ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM KURANS ELLER ÄNDAMÅLSENLIGHET.** Ingen person eller organisation, inklusive auktoriserad representant eller återförsäljare för tillverkaren, har rätt att förlänga eller utöka denna begränsade garanti och eventuella försök att göra det är inte bindande för tillverkaren.

11. ICKE-STANDARDISERADE SYMBOLER

Guidewire Compatibility Ledarkompatibilitet	 Quantity Kvantitet	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljning av den här enheten till läkare eller på läkares ordination.		

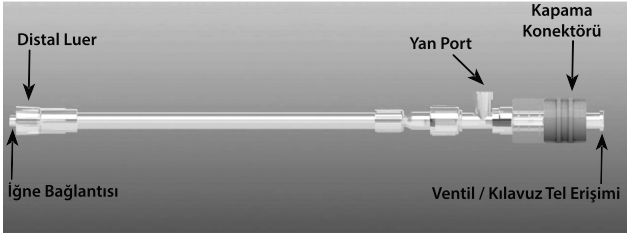
Rx ONLY

İçindekiler Tablosu

1.	TANIM	55
2.	KULLANIM ENDİKASYONLARI	55
3.	KONTRENDİKASYONLAR	55
4.	UYARILAR	55
5.	ÖNLEMLER	55
6.	OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS OLAYLAR	55
7.	TEDARİK ŞEKLİ	55
8.	UYUMLULUK	55
9.	PROSEDÜR BELİRLEME VE KULLANMA TALİMATLARI	55
10.	SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ	56
11.	STANDART OLMAYAN SEMBOLLER	56

1. TANIM

Quick-Access İğne Tutucu, standart vasküler erişim tekniği sırasında erişim iğnesinin proksimal kısmını uzatmak için kullanılır. Quick-Access İğne Tutucu, distal ucunda standart bir iğneye bağlantı sağlayan erkek luer konektörlü, steril, tek kullanımlık, tek lümenli sağlam polimer bir tüptür. Kılavuz teli yerinde sabit tutmak ya da serbest bırakmak için proksimal ucta bir tel kilit kapatma konektörü mevcuttur. Konektörün bitişiğinde bir yan port bulunmaktadır.



2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Quick-Access İğne Tutucular, kılavuz tellerin vasküler sisteme yerleştirilmesini kolaylaştırmak için geliştirilmiştir.

3. KONTRENDİKASYONLAR

Yoktur

4. UYARILAR

- Dirençle karşılaşmanız halinde kılavuz teli veya Quick-Access İğne Tutucuyu daha fazla ilerletmeyin.
- Sadece 0,035" ve daha küçük boydaki onaylanmış kılavuz teller kullanın.

5. ÖNLEMLER

- İşlemler, uygun Röntgen ekipmanı kullanarak floroskopik rehberlik altında gerçekleştirilmelidir.
- Kapalı durumdaki iğne kabı, açılmadan önce incelenmelidir. Kapak kırılmış veya kap hasar görmüşse, sterilizasyon sağlanamaz.
- Quick-Access İğne Tutucu ile iğne arasında sağlam bir bağlantı tesis edilmesine çok dikkat edilmelidir.
- Bu cihazı yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın, aksi halde cihaz performansı olumsuz şekilde etkilenebilir veya uygun olmayan biçimde yeniden işlem görmesi nedeniyle çapraz kontaminasyon riski artabilir.
- Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir ve üretici garantilerini geçersiz kılar.

6. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS OLAYLAR

Anjiyoplasti ile ilişkili olası komplikasyonlar arasında pıhtı oluşumu ve damar tıkanıklığı, sinirlerin hasar görmesi, cerrahi onarım gerektiren vasküler perforasyon, vasküler intima hasarı veya ölüm bulunmaktadır (bunlarla sınırlı değildir).

7. TEDARİK ŞEKLİ

7.1 Sterilizasyon

Yırt-aç ambalajı içinde kapalı ve sterilize olarak sunulmaktadır. Tek kullanım içindir; yeniden sterilize etmeyin, yeniden işlemeyin veya yeniden kullanmayın. Ambalaj açılmadıkça veya hasar görmedikçe sterildir. Ambalajın zarar gördüğüne dair şüphe varsa ürünü kullanmayın.

7.2 Kullanma Öncesi İnceleme

- Ambalajını çıkardıktan sonra, nakliye sırasında hasar görmediğinden emin olmak için ürünü iyice inceleyin.
- Paket etiketinde yer alan Son Kullanma Tarihi geçmişse Quick-Access İğne Tutucuyu kullanmayın.

8. UYUMLULUK

Kılavuz tel: 0,035" ve daha küçük kılavuz tellerle uyumludur

9. PROSEDÜR BELİRLEME VE KULLANMA TALİMATLARI

- Quick-Access İğne Tutucuyu ambalajından çıkarın.
- Kullanmadan önce Quick-Access İğne Tutucuyu hasara karşı kontrol edin.
- Quick-Access İğne Tutucuyu, talimatlara uyarak lümen üzerinden boşaltın.
- Quick-Access İğne Tutucuya bir iğne bağlayın.
- Quick-Access İğne Tutucunun proksimal ucuna en az 3 cm bir kılavuz tel sokun.
- Kapama konektörü sürgüsünü, kılavuz tel yerine sıkıca sabitlenecek biçimde hareket ettirin.
- İğneyi hedeflediğiniz damara sokun ve standart vasküler erişim tekniği kullanarak ilerletin.
- Kanın geri akışıyla vasküler erişimi teyit edin, kapama konektörü sürgüsünü çekin ve kılavuz teli ilerletin.
- Kılavuz tel konumunu koruyun ve hem iğneyi hem de Quick-Access İğne Tutucuyu çıkarın.
- Önceden planlanmış olduğunuz perkütan müdahaleye devam edin.

Turkish / Türkçe

- k) Tüm kateterleri ve kılavuz telleri çıkardıktan sonra, iğnenin sokulduğu noktaya hastane protokolüne veya standart uygulama ilkelerine göre basınç uygulayın.

10. SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ

Üretici, belirtilen “Son Kullanma” tarihine kadar kullanılması ve kullanılmadan önce paketin açılmamış ve hasar görmemiş olması durumunda Quick-Access İğne Tutucu'nun malzeme ve işçilik açısından hatasız olduğunu garanti eder. Bu garanti kapsamında üreticinin sorumluluğu, herhangi bir hatalı Quick-Access İğne Tutucu'nun değiştirilmesi veya satın alma fiyatının iadesiyle sınırlıdır. Üretici, Quick-Access İğne Tutucu'nun kullanımından kaynaklanan tesadüfî, özel ya da kullanım sonucunda oluşan dolaylı zararlardan sorumlu değildir. Quick-Access İğne Tutucu'nun yanlış kullanım, değişiklik, uygun olmayan şekilde depolama veya kullanımdan kaynaklanan zararlar ya da bu Kullanım Talimatlarının uygulanmamasından doğan diğer arızalar nedeniyle zarar görmesi durumunda, bu sınırlı garanti geçersiz olacaktır. **BU SINIRLI GARANTİ, ZİMNİ SATILABİLİRLİK (ORTALAMA KALİTE) VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE BELİRTİLEN YA DA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTEDİR.** Üreticinin yetkili temsilcisi ya da satıcısı dahil olmak üzere hiçbir kişi veya kurumun, bu sınırlı garantiyi uzatma ya da genişletme yetkisi bulunmamaktadır; bu amaca yönelik girişimler Üreticiye karşı kullanılamaz.

11. STANDART OLMAYAN SEMBOLLER

Guidewire Compatibility Kılavuz Tel Uyumluluğu		Quantity Miktar	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Uyarı: ABD Federal Yasaları bu cihazın satışının yetkili bir doktor tarafından ya da yetkili bir doktorun isteği üzerine yapılmasını gerektirir.			Rx ONLY



Instructions for Use

This Page Intentionally Left Blank



Instructions for Use

This Page Intentionally Left Blank



Instructions for Use

This Page Intentionally Left Blank

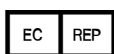


www.spectranetics.com



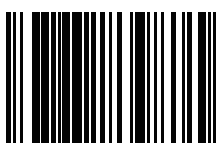
Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978 • Fax: 719-447-2022



Spectranetics International B.V.

Plesmanstraat 6 • 3833 LA Leusden • The Netherlands
Tel: +31 33 43 47 050 • Fax: +31 33 43 47 051



P007286

©2019 Spectranetics Corporation