

Contents of unopened, undamaged package are STERILE and NONPYROGENIC

Disposable: This device is intended for single-use only. Do not clean or resterilize. Store at room temperature.

Shelf life: The recommended shelf life is printed on each package. Storage beyond the expiration date may result in product deterioration.

CAUTION: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician with appropriate training. Read all instructions prior to use

Indications for Use:

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

Contraindications:

- None.

Warnings:

- The devices are intended for one-time use only. Do not resterilize or reuse. Reuse and/or resterilization of the device will result in cross-patient blood contamination and compromised sterilization.
- 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.

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 resterilize 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.

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.

How Supplied:

- 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.
- 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 "Use By" date, found on the package labeling, has passed.

Compatibility:

- Guidewire: compatible with guidewire sizes up to 0.035"

Directions for Use:

- Remove the Quick-Access Needle Holder from its packaging and inspect the Quick-Access Needle Holder for damage before insertion.
- Purge the Quick-Access Needle Holder through lumen, observing for leaks and obstructions.
- Attach a needle to the Quick-Access Needle Holder.
- Insert a guidewire of size 0.035" and below until the guidewire tip is 3cm from the base of the Quick-Access Needle Holder's proximal tip.
- Advance the shut-off slider so that the guidewire is locked in position.
- Insert the needle into the target vessel and advance using the standard Seldinger technique.
- Once gaining confirmation of location in the artery via blood back flow, release the slider and insert the guidewire.
- Remove the needle and Quick-Access Needle Holder.
- Proceed with further percutaneous intervention such as balloon dilation and/or stent placement.
- Apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol after removing all catheters.

Warning, Warranty, and Limitations:

- Needle Holder may fail to function for a variety of reasons, including medical complications and/or needle holder failure due to breakage.
- Needle Holder and accessories may be easily damaged before, during, or after insertion despite all efforts in design, manufacturing, and testing.
- No representation or warranty is made that the catheter will not fail or malfunction.
- Catheters and accessories are sold in an "as is" condition. All steps in the Instructions for Use are to aid the user in assessing the quality and performance of the catheter. The entire risk as to the quality and performance of the catheter is borne by the buyer.
- Upstream Peripheral Technologies, Ltd. disclaims all warranties, expressed or implied, with respect to the catheters and accessories, including but not limited to any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Upstream Peripheral Technologies shall not be liable to any person for any medical expenses or any direct or consequential damages resulting from the use of any catheter or accessory or caused by any defect, failure, or malfunction of any catheter or accessory, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Upstream Peripheral Technologies to any representation or warranty with respect to catheters and accessories.

References:

- Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
- Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization , Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

Description of Graphical Symbols

		 0482	Use by 			
Manufacturer: Upstream Peripheral Technologies c/o ARAN Building 43 HaEshel Street P.O. Box 3067 Caesaria, Israel 38900 Tel: +972-4-623-9014 Email: drottenberg@aran-rd.com	Authorized European Representative: Mednet GmbH Borkstrasse 10 48163 Munster, Germany		 Caution, consult accompanying labeling and instructions	Batch code	Sterilize with ethylene oxide   Single use. Do not reuse or resterilize	REF Catalog number RX sale or use on physician order

Control Document Number: FP LABL 0027 rev02

Effective on March 05, 2013

Approved by Ron Sacher _____

De inhoud van de ongeopende, onbeschadigde verpakking is STERIEL en NIET-PYROGEEN

Voor eenmalig gebruik: Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet schoonmaken of opnieuw steriliseren. Bij kamertemperatuur bewaren. Houdbaarheid: Op elke verpakking staat de aanbevolen houdbaarheidsperiode. Opslag tot na de uiterste gebruiksdatum kan het product aantasten. VOORZICHTIG: Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing helemaal door

Indicaties voor gebruik:

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

Contra-indicaties:

- Geen.

Waarschuwing:

- De hulpmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. Hergebruik en/of hersterilisatie van het hulpmiddel veroorzaakt kruisbesmetting van het bloed van patiënten en onvolledige sterilisatie.
- Voer de voerdraad of de Quick-Access naaldhouder niet verder op als u weerstand ondervindt.
- Gebruik alleen de geschikte voerdraaden van maat 0,889 mm (0,035") en kleiner.

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, dan 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 hulpmiddel NIET opnieuw steriliseren of hergebruiken, aangezien hierdoor de prestaties van het hulpmiddel kunnen worden aangetast en het risico van kruisbesmetting door verkeerde herverwerking toeneemt.
- Hergebruik van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel bij de patiënt.

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.

Levering:

- Steriel geleverd, verzegeld in een open te trekken verpakking. Bedoeld voor eenmalig gebruik, niet opnieuw steriliseren, herverwerken of hergebruiken. Steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Het product niet gebruiken als u niet zeker weet of de verpakking onbeschadigd is.
- 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 uiterste gebruiksdatum op het etiket van de verpakking is verstreken.

Compatibiliteit:

- Voerdraad: compatibel met voerdraadmaten tot 0,889 mm (0,035")

Gebruiksaanwijzing:

- Haal de Quick-Access naaldhouder uit de verpakking en controleer hem op schade voordat u hem inbrengt.
- Ontlucht het doorvoelumen van de Quick-Access naaldhouder en let op lekkage en obstructie.
- Bevestig een naald aan de Quick-Access naaldhouder.
- Breng een voerdraad van maat 0,889 mm (0,035") of kleiner in tot de voerdraadtip op 3 cm afstand vanaf de basis van de proximale tip van de Quick-Access naaldhouder zit.
- Schuif het afsluitschuijfe naar voren zodat de voerdraad op zijn plaats wordt vergrendeld.
- Plaats de naald in het doelvat en voer hem op met behulp van de standaard Seldinger-techniek.
- Nadat de positie in de arterie door terugstromend bloed is bevestigd, maakt u het schuijfe los en brengt u de voerdraad in.
- Verwijder de naald en de Quick-Access naaldhouder.
- Ga door met de verdere percutane interventie zoals ballondilatatie en/of stentplaatsing.
- Oefen druk uit op de punctieplaats nadat alle katheters verwijderd zijn, in overeenstemming met de standaardpraktijk of het ziekenhuisprotocol.

Waarschuwing, garantie en beperkingen:

- De naaldhouder kan falen om diverse redenen zoals medische complicaties en/of naaldproblemen wegens breuk.
- De naaldhouder en de accessoires kunnen gemakkelijk beschadigd raken vóór, tijdens of na het inbrengen ondanks alle inspanningen bij ontwerp, productie en testen.
- We verklaren of garanderen niet dat de katheter niet defect raakt of niet goed werkt.
- Katheters en accessoires worden "in de huidige staat" verkocht. Alle stappen in de gebruiksaanwijzing zijn bedoeld als ondersteuning van de gebruiker bij het vaststellen van de kwaliteit en de prestatie van de katheter. Het gehele risico voor de kwaliteit en de prestatie van de katheter ligt bij de koper.
- Upstream Peripheral Technologies, Ltd. wijst alle expliciete of impliciete garanties voor de katheters en accessoires af inclusief, maar niet beperkt tot elke impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Upstream Peripheral Technologies is niet aansprakelijk aan wie dan ook voor medische kosten of directe of gevolgschade ten gevolge van het gebruik van een katheter of accessoire of die worden veroorzaakt door een defect, falen of slechte werking van een katheter of accessoire, of een claim voor dergelijke schade, ongeacht of deze is gebaseerd op garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Niemand is bevoegd om Upstream Peripheral Technologies te binden aan enige verklaring of garantie in verband met katheters en accessoires.

Literatuur:

- Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
- Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization, Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

Beschrijving van de grafische symbolen

		 0482	Uiterste gebruiksdatum 			
Fabrikant: Upstream Peripheral Technologies c/o ARAN Building 43 HaEshel Street P.O. Box 3067 Caesaria, Israël 38900 Tel.: +972-4-623-9014 E-mail: drottenberg@aran-rd.com	Erkende Europese vertegenwoordiger: Mednet GmbH Borkstrasse 10 48163 Münster, Duitsland		 Voorzichtig, raadpleeg de meegeleverde etikettering en instructies	Batchcode	Gesteriliseerd met ethyleenoxide  Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken.	REF Catalogusnummer RX verkoop of gebruik in opdracht van een arts

Controledocumentnummer: FP LABL 0027 rev02

Van kracht per 05 March 2013

Goedgekeurd door Ron Sacher _____

Le contenu d'un emballage non ouvert et non endommagé est STÉRILE et APYROGÈNE

Jetable : dispositif à usage unique. Ne pas nettoyer ni stériliser. Stocker à température ambiante.

Durée de conservation : la durée de conservation recommandée est imprimée sur chaque emballage. Le stockage au-delà de la date de péremption peut entraîner la détérioration du produit.

PRUDENCE : Lire attentivement toutes les instructions avant emploi.

Indications :

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

Contre-indications :

- Aucune.

Avertissement :

- Les dispositifs sont à usage unique. Ne pas réutiliser ni stériliser. La réutilisation et/ou la stérilisation du dispositif peuvent entraîner une contamination sanguine croisée des patients ainsi qu'une brèche de la stérilisation.
- Ne pas faire avancer le guide ou le porte-aiguille Quick-Access en cas de résistance.
- Utiliser uniquement des guides appropriés de 0,889 mm (0,035 po) ou moins.

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 attention particulière doit être portée à maintenir une connexion étroite entre le porte-aiguille Quick-Access et l'aiguille.
- NE PAS stériliser et 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.

Possibles complications ou effets indésirables :

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

Présentation :

- 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.
- 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.

Compatibilité :

- Guide : compatible avec les tailles de guide de 0,889 mm (0,035 po) ou moins

Mode d'emploi :

- Retirer le porte-aiguille Quick-Access de son emballage et vérifier l'absence de dommages avant l'insertion.
- Purger le porte-aiguille Quick-Access à travers le lumen et vérifier l'absence de fuites et d'obstructions.
- Fixer une aiguille au porte-aiguille Quick-Access.
- Insérer un guide d'une taille de 0,889 mm (0,035 po) ou moins jusqu'à ce que la pointe du guide soit à 3 cm de la base de la pointe proximale du porte-aiguille Quick-Access.
- Faire avancer la glissière de fermeture jusqu'à ce que le guide soit verrouillé en position.
- Insérer l'aiguille dans le vaisseau ciblé et faire avancer à l'aide de la technique Seldinger standard.
- Une fois la position dans l'artère confirmée à l'aide du reflux de sang, relâcher la glissière et insérer le guide.
- Retirer l'aiguille et le porte-aiguille Quick-Access.
- Procéder à toute autre intervention percutanée nécessaire, telle que la dilatation par ballonnet et/ou la pose de stent.
- Après le retrait de tous les cathéters, appliquer une pression au site d'insertion en fonction de la pratique standard ou du protocole hospitalier.

Avertissement, garantie et limitations :

- Le porte-aiguille peut ne pas fonctionner pour différentes raisons, dont des complications médicales et/ou la défaillance du porte-aiguille due au bris.
- Le porte-aiguille et les accessoires peuvent facilement être endommagés avant, pendant ou après l'insertion en dépit de tous les efforts de conception, de fabrication et de test.
- Aucune représentation ni garantie n'est offerte contre la défaillance ou le mauvais fonctionnement du cathéter.
- Les cathéters et les accessoires sont fournis en l'état. Toutes les étapes du mode d'emploi ont pour but d'aider l'utilisateur à évaluer la qualité et les performances du cathéter. La totalité des risques concernant la qualité et les performances du cathéter est à la charge de l'acheteur.
- Upstream Peripheral Technologies, Ltd. décline toute garantie expresse ou implicite concernant les cathéters et les accessoires, incluant toute garantie implicite sur la valeur marchande ou la convenance à un usage particulier. Upstream Peripheral Technologies décline toute responsabilité envers qui que ce soit pour toute dépense d'ordre médical ou pour tout dommage direct ou collatéral suite à l'utilisation de tout cathéter ou accessoire, découlant de défauts, de défaillances ou de mauvais fonctionnement de tout cathéter ou accessoire, que la déclaration de dommages soit basée sur une garantie, un contrat, un tort ou autre. Aucune personne ne dispose de l'autorité permettant de lier Upstream Peripheral Technologies à toute représentation ou garantie liée aux cathéters et aux accessoires.

Références :

- Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, *Amer Journ of Roent* 132:547-552 (1979)
- Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), *Percutaneous Vascular Recanalization*, Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

Description des symboles graphiques

			Date de péremption 			
Fabricant : Upstream Peripheral Technologies c/o ARAN Building 43 HaEshel Street P.O. Box 3067 Caesaria, Israel 38900 Tél : +972-4-623-9014 E-mail : drottenberg@aran-rd.com	Représentant autorisé en Europe : Mednet GmbH Borkstrasse 10 48163 Munster, Allemagne		 Attention, consulter les étiquettes et instructions incluses	Code de lot	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène   Usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser	REF Référence RX vente ou utilisation sur prescription médicale

Numéro du document de contrôle : FP LABL 0027 rév02

En vigueur à partir du 05 March 2013

Approuvé par Ron Sacher _____

Der Inhalt ist bei ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung STERIL und NICHT PYROGEN.

Einmalartikel: Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht reinigen oder erneut sterilisieren. Bei Raumtemperatur aufbewahren.

Lagerfähigkeit: Das Verfallsdatum ist auf jeder Verpackung aufgedruckt. Eine Lagerung über das Verfallsdatum hinaus kann zu einer Beeinträchtigung des Produkts führen.

VORSICHT: Vor Gebrauch alle Anweisungen lesen.

Indikationen:

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

Kontraindikationen:

- Keine.

Warnhinweis:

- Die Produkte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Eine Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation des Produkts führt zur Blutkontamination von einem Patienten auf einen anderen und zu einer beeinträchtigten Sterilisation.
- Den Führungsdraht oder den Quick-Access-Nadelhalter nicht weiter voranschleiben, wenn ein Widerstand spürbar ist.
- Nur geeignete Führungsdrähte der Stärke 0,889 mm (0,035 Zoll) und darunter verwenden.

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 dieses für den einmaligen Gebrauch bestimmten Produkts kann zu schweren Verletzungen des Patienten oder zum Tod führen.

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.

Lieferform:

- 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.
- 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.

Kompatibilität:

- Führungsdraht: kompatibel mit Führungsdrähten bis zu einer Stärke von 0,889 mm (0,035 Zoll)

Gebrauchsanweisung:

- Den Quick-Access-Nadelhalter aus der Verpackung herausnehmen und den Quick-Access-Nadelhalter vor dem Einsetzen auf Beschädigungen untersuchen.
- Das Lumen des Quick-Access-Nadelhalters spülen und dabei beobachten, ob Undichtigkeiten oder Blockierungen vorhanden sind.
- Eine Nadel in den Quick-Access-Nadelhalter einsetzen.
- Einen Führungsdraht von 0,889 mm (0,035 Zoll) oder darunter so weit einführen, bis die Führungsdrahtspitze sich 3 cm von der Basis der proximalen Spitze des Quick-Access-Nadelhalters entfernt befindet.
- Den Absperrschieber vorschieben, sodass der Führungsdraht arretiert ist.
- Die Nadel entsprechend dem Standardverfahren nach Seldinger in das Zielgefäß einführen und voranschleiben.
- Nachdem durch den Blutrückfluss bestätigt wurde, dass die Positionierung in der Arterie erfolgreich war, den Schieber loslassen und den Führungsdraht einführen.
- Nadel und Quick-Access-Nadelhalter entfernen.
- Mit der weiteren perkutanen Intervention fortfahren, wie z. B. Ballondilatation und/oder Stentpositionierung.
- Nach dem Entfernen aller Katheter gemäß Standardverfahren oder Krankenhausvorschrift Druck auf die Einführstelle anwenden.

Warnhinweis, Garantie und Haftungsbeschränkungen:

- Der Nadelhalter kann aus verschiedenen Gründen versagen, darunter aufgrund medizinischer Komplikationen und/oder eines Zerbrechens des Nadelhalters selbst.
- Nadelhalter und Zubehör können vor, während oder nach einer Einführung trotz aller Bemühungen bei der Konstruktion, der Herstellung und der Prüfung der Produkte leicht zerbrechen.
- Es wird in keiner Weise behauptet und gewährleistet, dass der Katheter nicht versagen oder fehlerhaft funktionieren kann.
- Katheter und Zubehör werden ohne Mängelgewährleistung verkauft. Alle Schritte in der Gebrauchsanweisung sollen dem Benutzer bei der Beurteilung der Qualität und Leistung des Katheters helfen. Das gesamte Risiko hinsichtlich der Qualität und Leistung des Katheters trägt der Käufer.
- Upstream Peripheral Technologies, Ltd. schließt jegliche Haftung, ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistungen, hinsichtlich der Katheter und des Zubehörs aus, darunter u. a. auch jegliche Gewährleistungen der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Upstream Peripheral Technologies ist niemandem gegenüber haftbar für irgendwelche Kosten für medizinische Versorgung oder irgendwelche direkten oder Folgeschäden infolge des Gebrauchs eines Katheters oder von Zubehör oder aufgrund eines Defekts, Versagens oder einer Fehlfunktion eines Katheters oder von Zubehör, unabhängig davon, ob sich der Anspruch auf Schadenersatz auf eine Gewährleistung, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, Upstream Peripheral Technologies in Bezug auf Katheter und Zubehör auf irgendeine Erklärung oder Gewährleistung zu verpflichten.

Literaturhinweise:

- Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
- Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization, Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

Beschreibung der Symbole

		 0482	Verwendbar bis 			
Hersteller: Upstream Peripheral Technologies c/o ARAN Building 43 HaEshel Street P.O. Box 3067 Caesaria, Israel 38900 Tel: +972-4-623-9014 E-Mail: drottenberg@aran-rd.com	Autorisierte Vertretung in Europa: Mednet GmbH Borkstrasse 10 48163 Münster, Deutschland		 Achtung: Verpackungsetikett und beiliegende Anweisungen lesen.	Chargen- nummer	Sterilisation mit Ethylenoxid   Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wieder- verwenden oder erneut sterilisieren	REF Katalognummer RX Verkauf oder Gebrauch auf ärztliche Verschreibung

Kontrollnummer d. Dokuments: FP LABL 0027 rev02

Tag d. Inkrafttretens: 05. March 2013

Genehmigt von Ron Sacher _____

A felbontatlan, sérülésmentes csomag tartalma STERIL és PIROGÉNMENTES

Eldobható: Ez az eszköz egyszeri felhasználásra szolgál. Ne tisztítsa meg, és ne sterilizálja újra. Szobahőmérsékleten tárolandó.
Lejárat: A javasolt eltarthatósági idő minden csomagon fel van tüntetve. A lejáratú időn túli tárolás a termék károsodásával járhat.
FIGYELEM! Használat előtt olvassa át az összes útmutatót.

Felhasználási terület:

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

Ellenjavallatok:

- Nincsenek.

Figyelmeztetések:

- Az eszközöket csak egyszer szabad felhasználni. Ne sterilizálja újra, és ne használja fel újra. Az eszköz újrafelhasználása és/vagy újratesterilizálása a betegek vér útján történő keresztfertőződéséhez, illetve a sterilitás megszűnéséhez vezethet.
- Ne tolja előre a vezetődrótot vagy a Quick-Access tűtartót, ha ellenállásba ütközik.
- Csak olyan vezetődrótokat használjon, melyek mérete 0,035 inch, vagy kisebb.

Övintézkedések:

- Az eljárást fluoroszkópiás követéssel kell végezni, melyhez megfelelő röntgenberendezést kell használni.
- Felnyitás előtt meg kell vizsgálni a lezárt tűtartókat. Ha a zárórész törött, vagy a tároló megsérült, a sterilitás nem garantálható.
- Figyeljen a Quick-Access tűtartó és a tű közötti szoros illeszkedés fenntartására.
- NE sterilizálja újra, és NE használja fel újra az eszközt, mivel ilyen esetben csökkenhet annak teljesítménye, illetve a nem megfelelő újrafeldolgozás következtében nőhet a keresztfertőződés kockázata.
- Ennek az egyszeri használatos eszköznek az újrafelhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet.

Lehetséges szövődmények vagy nemkívánatos események:

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

Kiszereles:

- Sterilen, széthúzással nyitható csomagolással lezárva kerül szállításra. Az eszköz egyszeri használatra készült. Nem szabad újratesterilizálni, újrafeldolgozni és újrafelhasználni. Akkor tekinthető sterilnek, ha a csomagolást nem nyitották ki, és nincs rajta sérülés. Ne használja a terméket, ha kételyek merültek fel a csomagolás érintetlenségét illetően.
- Amikor kivesszi 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 „Szavatossági idő” lejáratá után.

Kompatibilitás:

- Vezetődrót: 0,035 inch-es vezetődrótméretig kompatibilis

Használati útmutató:

- Vegye ki a Quick-Access tűtartót a csomagolásából és, mielőtt behelyezné, vizsgálja meg, hogy nincs-e rajta sérülés.
- Fejtsen ki nyomást a Quick-Access tűtartón keresztül futó lumenre, hogy megvizsgálja, nincs-e szivárgás vagy eltömődés.
- Csatlakoztasson egy tűt a Quick-Access tűtartóhoz.
- Illesszen bele egy 0,035 inch-es vagy annál kisebb vezetődrótot úgy, hogy a vezetődrót hegye 3 cm-re legyen a Quick-Access tűtartó proximális hegyének alapjától.
- A zárócsúszka előretolásával rögzítse a vezetődrótot az adott helyzetben.
- Helyezze a tűt a megcélzott érbe és tolja előre standard Seldinger technika alkalmazásával.
- A szerelék artériába való bejutását a vér visszafolyása jelzi. Ekkor engedje fel a csúszkát, és helyezze be a vezetődrótot.
- Távolítsa el a tűt és a Quick-Access tűtartót.
- Folytassa a műveletet további perkután intervencióval, mint például ballonos tágítással és/vagy sztent beültetéssel.
- Az összes katéter eltávolítását követően fejtsen ki nyomást a behatolási helyre az általános gyakorlatnak vagy a kórházi protokollnak megfelelően.

Figyelmeztetések, jótállás és korlátozások:

- A tűtartó számos ok miatt nem működhet megfelelően, beleértve a különféle egészségügyi komplikációkat és/vagy a tűtartó törés miatti hibáját.
- Minden tervezési, gyártási és tesztelési erőfeszítés ellenére a tűtartó és tartozékai könnyen megsérülhetnek a beillesztés előtt, alatt vagy után egyaránt.
- Semmilyen nyilatkozat vagy garancia nem szavatolja, hogy a katéter nem fog hibásan működni.
- A katéterek és tartozékok mind „jelen formájukban” kaphatók. A Használati utasítás minden lépése segíti a felhasználót a katéter minőségének és teljesítményének felbecslésében. A katéter minőségére és teljesítményére vonatkozó minden kockázat a vásárlót terheli.
- Az Upstream Peripheral Technologies, Ltd. a katéterekre és tartozékaikra vonatkozóan lemond minden jótállásról, legyen az kifejezett vagy vélelmezett, beleértve többek között a forgalomba hozhatóságra vagy valamilyen célra való megfelelésre vonatkozó vélelmezett jótállást is. Az Upstream Peripheral Technologies nem vállal felelősséget semmilyen személy semmilyen egészségügyi kiadásáért vagy közvetlen, illetve következményes káráért, mely bármilyen katéter vagy tartozék használata, hibája vagy hibás működése miatt következett be, függetlenül attól, hogy az ezek miatt benyújtott kérelem jótálláson, szerződésen, szerződésen kívüli károkozácson vagy egyéb tényezőkön alapszik. Senkinek sincs jogosultsága arra, hogy jótállásra vagy bármilyen nyilatkozat megtételére kötelezze az Upstream Technologies vállalatot a katéterekkel és tartozékaikkal kapcsolatban.

Irodalomjegyzék:

- Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, *Amer Journ of Roent* 132:547-552 (1979)
- Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), *Percutaneous Vascular Recanalization*, Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

A grafikus szimbólumok leírása

		 0482	Szavatossági idő 			
Gyártó: Upstream Peripheral Technologies c/o ARAN Building 43 HaEshel Street P.O. Box 3067 Caesaria, Israel 38900 Tel: +972-4-623-9014 E-mail: drottenberg@aran-rd.com	Felhatalmazott európai képviselő: Mednet GmbH Borkstrasse 10 48163 Munster, Germany		 Figyelem, tekintse meg a termékhez tartozó címkét és útmutatót is	Tételkód	Etilén-oxiddal sterilizálendő   Egyszer használható fel. Ne használja újra, és ne sterilizálja újra.	REF Katalógusszám RX csak orvos utasítására árusítható és használható

Ellenőrző dokumentum száma: FP LABL 0027 rev02

Hatályba lépés dátuma: 2013. March 05.

Jóváhagyta: Ron Sacher _____

Il contenuto del pacchetto chiuso e integro è STERILE e NON PIROGENICO

Usa e getta: questo dispositivo è monouso. Non pulire né sterilizzare. Conservare a temperatura ambiente.

Data di scadenza: la data di scadenza consigliata è indicata su ciascuna confezione. La conservazione oltre la data di scadenza potrebbe causare un deterioramento del prodotto.

ATTENZIONE: Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso

Indicazioni per l'uso:

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

Controindicazioni:

- Nessuna.

Avvertenza:

- I dispositivi sono monouso. Non sterilizzarli né riutilizzarli. Il riutilizzo e/o la sterilizzazione del dispositivo provocheranno una contaminazione ematica tra pazienti e comprometteranno la sterilizzazione.
- Non far avanzare la guida o il portaghi Quick-Access se si incontra resistenza.
- Utilizzare esclusivamente guide appropriate da 0,889 mm (0,035") al massimo.

Precauzioni:

- Le procedure dovrebbero essere 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 sterilizzare o riutilizzare questo dispositivo: tali operazioni possono compromettere le prestazioni del dispositivo o aumentare il rischio di contaminazione crociata a causa del ritrattamento inadeguato.
- Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare gravi lesioni al paziente o il suo decesso.

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, una perforazione vascolare che richiede la riparazione chirurgica, danni alla parete vascolare dell'intima o il decesso.

Modalità di fornitura:

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

Compatibilità:

- Guida: compatibile con guide di dimensione massima 0,889 mm (0,035")

Istruzioni per l'uso:

- Estrarre il portaghi Quick-Access dalla confezione e ispezionarlo per individuare eventuali danni prima dell'inserimento.
- Purificare il lume cavo del portaghi Quick-Access, rilevando perdite e ostruzioni.
- Fissare un ago al portaghi Quick-Access.
- Inserire una guida da 0,889 mm (0,035") al massimo finché la sua punta non si trovi a 3 cm dalla base della punta prossimale del portaghi Quick-Access.
- Far avanzare il sezionatore in modo da bloccare la guida in posizione.
- Inserire l'ago nel serbatoio di destinazione e avanzare utilizzando la tecnica di Seldinger standard.
- Una volta ottenuta conferma della posizione nell'arteria attraverso il flusso ematico di ritorno, rilasciare il sezionatore e inserire la guida.
- Rimuovere l'ago e il portaghi Quick-Access.
- Procedere con ulteriori interventi percutanei, quali la dilatazione del palloncino e/o il posizionamento di stent.
- Dopo la rimozione di tutti i cateteri esercitare pressione sulla sede di inserimento in conformità alle procedure standard o al protocollo ospedaliero.

Avvertenza, garanzia e limitazioni:

- Il portaghi potrebbe non funzionare per diversi motivi, tra cui complicanze mediche e/o guasti del portaghi dovuti a rotture.
- Il portaghi e gli accessori possono danneggiarsi facilmente prima, durante o dopo l'inserimento, nonostante tutte le precauzioni prese in fase di progettazione, produzione e verifica.
- Non viene offerta alcuna garanzia relativa al fatto che il catetere non presenti problemi di funzionamento.
- I cateteri e gli accessori sono venduti "come sono". Tutti i passaggi delle istruzioni per l'uso mirano ad assistere l'utente nella valutazione della qualità e delle prestazioni del catetere. L'acquirente si assume per intero i rischi legati alla qualità e alle prestazioni del catetere.
- Upstream Peripheral Technologies, Ltd. non riconosce alcuna garanzia, esplicita o implicita, in relazione ai cateteri e agli accessori, inclusa in via non esclusiva qualunque garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo specifico. Upstream Peripheral Technologies non si riterrà responsabile nei confronti di alcuno per eventuali spese mediche o per danni diretti o consequenziali derivanti dall'uso del catetere o dell'accessorio o causati da difetti, guasti o problemi di funzionamento del catetere o dell'accessorio, qualora un reclamo per tali danni sia effettuato in base a garanzia, contratto, illecito civile o altro. Nessuno ha l'autorità di vincolare Upstream Peripheral Technologies a false descrizioni dei fatti o a garanzie relative a cateteri e accessori.

Riferimenti:

- Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, *Amer Journ of Roent* 132:547-552 (1979)
- Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), *Percutaneous Vascular Recanalization*, Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

Descrizione dei simboli grafici

		 0482	Data di scadenza 			
Produttore: Upstream Peripheral Technologies c/o ARAN Building 43 HaEshel Street P.O. Box 3067 Caesaria, Israele 38900 Tel: +972-4-623-9014 E-mail: drottenberg@aran-rd.com	Rappresentante autorizzato in Europa: Mednet GmbH Borkstrasse 10 48163 Munster, Germania		 Attenzione: consultare l'etichetta e le istruzioni allegate	Codice lotto	Sterilizzato con ossido di etilene   Monouso. Non riutilizzare né sterilizzare	REF Numero di catalogo RX vendita o uso dietro prescrizione medica

Numero del documento di controllo: FP LABL 0027 rev02

In vigore dal 05 March 2013

Approvato da Ron Sacher _____

El contenido del envase sin abrir e intacto es ESTÉRIL y APIRÓGENO

Desechable: Este dispositivo está indicado para un solo uso. No limpiar ni volver a esterilizar. Conservar a temperatura ambiente.

Vida útil: La vida útil recomendada aparece impresa en cada envase. La conservación pasada la fecha de caducidad puede causar el deterioro del producto.

PRECAUCIÓN: Lea todas las instrucciones antes de su uso.

Indicaciones de uso:

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

Contraindicaciones:

- Ninguna.

Advertencias:

- Los dispositivos están indicados para un solo uso. No volver a esterilizar ni a utilizar. Volver a utilizar o esterilizar el dispositivo causará contaminación sanguínea entre pacientes y pondrá en peligro la esterilización.
- No haga avanzar la guía o el porta agujas Quick-Access si encuentra resistencia.
- Utilice únicamente guías adecuadas de tamaño 0,035" e inferiores.

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 a causa de un reprocesamiento inadecuado.
- Volver a utilizar este dispositivo de un solo uso podría ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.

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.

Presentación:

- 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.
- 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 ("Use By") que se encuentra en el etiquetado del envase.

Compatibilidad:

- Guía: compatible con tamaños de guía de hasta 0,035"

Direcciones de uso:

- Extraiga el porta agujas Quick-Access de su envase e inspecciónelo en busca de daños antes de insertarlo.
- Purgue el porta agujas Quick-Access a través del lumen y observe si se producen fugas o existen obstrucciones.
- Acople una aguja al porta agujas Quick-Access.
- Introduzca una guía de tamaño 0,035" o inferior hasta que la punta de la guía se encuentre a 3 cm de la base de la punta proximal del porta agujas Quick-Access.
- Avance el control deslizante de cierre hasta que la aguja se quede bloqueada.
- Introduzca la aguja en el vaso deseado y avance mediante la técnica estándar de Seldinger.
- Una vez se haya confirmado la ubicación de la aguja en la arteria mediante el flujo sanguíneo de retorno, suelte el control deslizante e introduzca la guía.
- Retire la aguja y el porta agujas Quick-Access.
- Prosiga con la intervención percutánea que sea necesaria, como la dilatación con balón o la colocación de un stent.
- 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.

Advertencia, garantía y limitaciones:

- El porta agujas podría no funcionar correctamente debido a diversos motivos, entre los que se incluyen complicaciones médicas o un fallo del porta agujas debido a su rotura.
- El porta agujas y sus accesorios son fáciles de dañar antes, durante o después de la inserción a pesar de todos los esfuerzos realizados en su diseño, fabricación y pruebas.
- No se afirma ni garantiza que el catéter no presentará ningún fallo o funcionamiento defectuoso.
- Los catéteres y accesorios se venden "tal cual". Todos los pasos de las Instrucciones de uso se especifican para ayudar al usuario a evaluar la calidad y el rendimiento del catéter. El comprador asume toda la responsabilidad en cuanto a calidad y rendimiento.
- Upstream Peripheral Technologies, Ltd. rechaza cualquier otra garantía, explícita o implícita, con respecto a los catéteres y accesorios, entre la que se incluye, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un fin determinado. Upstream Peripheral Technologies no se responsabiliza ante ninguna persona de los gastos médicos o daños y perjuicios incidentales o consecuentes que se deriven del uso del catéter o sus accesorios o estén causados por un defecto, fallo o funcionamiento defectuoso del catéter o sus accesorios, incluso cuando la reclamación de tales daños se fundamente en la garantía, un contrato, un acuerdo extracontractual o de otro modo. Ninguna persona tiene autoridad para vincular a Upstream Peripheral Technologies con cualquier afirmación o garantía con respecto a los catéteres y sus accesorios.

Referencias:

- Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, *Amer Journ of Roent* 132:547-552 (1979)
- Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), *Percutaneous Vascular Recanalization*, Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

Descripción de los símbolos

		 0482	Fecha de caducidad 			
Fabricante: Upstream Peripheral Technologies c/o ARAN Building 43 HaEshel Street P.O. Box 3067 Caesaria, Israel 38900 Tel.: +972-4-623-9014 Correo electrónico: drottenberg@aran-rd.com	Representante autorizado en Europa: Mednet GmbH Borkstrasse 10 48163 Munster, Alemania		 Precaución, consulte el etiquetado y las instrucciones adjuntas	Código de lote	Esterilizar con óxido de etileno   Un solo uso. No volver a utilizar ni esterilizar	REF Referencia RX venta o uso por prescripción médica

Número de control del documento: FP LABL 0027 rev02

Entrada en vigor el 05 March 2013

Aprobado por Ron Sacher _____