

English / English

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 in a dry area away from heat and chemical fluids.

Shelf life: The recommended shelf life is printed on each package. Storage beyond the expiration date may result in balloon and catheter 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-Cross Capture Guidewire Retriever is intended to be used in conjunction with a steerable guidewire to access discrete regions of the vasculature and for guidewire exchange. The Quick-Cross Capture Guidewire Retriever is not intended for use in the coronary, cerebral or carotid vasculature.

Contraindications:

- None.

Description

- The Quick-Cross Capture is a coaxial lumen design catheter with a balloon mounted on its distal tip. The outer lumen is for balloon inflation and is accessed through the side female luer at the proximal end of the Y-connector. The inner through lumen permits the use of guidewires to facilitate the advancement of the catheter through and around the stenosis. The wire lumen is accessed through the second port of the Y-connector. The Quick-Cross Capture Catheter is indicated for non-coronary and non-cerebral arteries (e.g., femoral, iliac, tibial, popliteal, and renal arteries). A removable balloon protector is provided. Two radiopaque bands identify the catheter.

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-Cross Capture if resistance is met.
- CAUTION: Pressure in excess of 5 ATM can cause balloon rupture.
- CAUTION: Use an inflation device with a pressure gauge for balloon inflation/deflation.
- Use only appropriate balloon inflation medium. Do not use air or gaseous medium to inflate the balloon.

Precautions:

- Procedures should be conducted under fluoroscopic guidance with appropriate x-ray equipment.
- The sealed catheter 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 catheter connections and aspiration before proceeding to avoid air introduction into the system.
- Before removing the catheter from the sheath, it is important that the balloon is completely deflated.
- CAUTION: The catheter system should not be advanced against resistance. The cause of the resistance should be identified and corrective action should be taken. If resistance is felt upon catheter removal from an artery, then the system, guidewire, and the sheath should be removed together as a unit, particularly if balloon rupture or leakage is suspected.
- Damage may result from kinking, stretching, or forcefully wiping the catheter. Care should be used when handling.
- 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.
- Potential complications related to introducing the catheter into the body include, but are not limited to, infection, hematoma formation, and air emboli.
- Potential balloon separation following balloon rupture or abuse and the subsequent need to use a snare or other medical interventional technique to retrieve the pieces.

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, bends or kinks have occurred during shipment.
- Do not use catheter if its "Use By" date, found on the package labeling, has passed.

Compatibility:

- Sheath: Compatible with 6 French Introducer Sheath.
- Guidewires: Compatible with 0.014", 0.018", or 0.035" guidewires.

Directions for Use:

- Remove the Quick-Cross Capture from its packaging and inspect the catheter for damage before insertion.
- Advance the blue balloon protector of the catheter so that it covers the funnel at the catheter's distal tip to facilitate introduction to introducer. Purge the catheter's through lumen, observing for leaks and obstructions.
- When inflating the Balloon, use either 50/50 or 75/25 solution of saline and contrast medium, respectively.
- Attach an inflation device with the pressure gauge half filled with contrast solution to the balloon port of the catheter.
- Point inflation device with pressure gauge nozzle downward, aspirate until all air is removed from the balloon and bubbles no longer appear in the contrast solution.
- Prior to catheter insertion, confirm the appropriate guidewire for the size/length Quick-Cross Capture being used.
- Enter the vessel percutaneously over a 0.014", 0.018", or 0.035" guidewire, using the standard Seldinger technique. If an insertion sheath is used, be sure that it is a 6 French compatible sheath. After inserting the balloon protector into the sheath, advance the catheter, and then pull the protector to the proximal end of the catheter.
- In the true lumen, advance the Quick-Cross Capture using accepted angioplasty techniques (see references) until gaining confirmation fluoroscopically that the funnel, identified by the distal marker, is proximal to the occlusion.
- Pull the catheter backwards about 1cm, letting the funnel regain its original shape, to allow easier guidewire exchange.
- Inflate the balloon with contrast medium until 1.0 ATM is reached for the 6mm balloon or 3.0 ATM for the 8 mm balloon.
- Advance the guidewire across the lesion.
- Exchange guidewires as necessary, using the two radiopaque markers to confirm guidewire location and trajectory.
- Deflate the catheter's balloon by drawing a vacuum via an inflation device with a pressure gauge. The greater the vacuum applied and held during the withdrawal, the lower the deflated balloon profile.
- Gently withdraw the catheter, leaving the guidewire in place to complete the interventional procedure. As the balloon exits the vessel, use a smooth, gentle, steady motion. If resistance is felt upon removal, then the catheter should be removed under fluoroscopic guidance, particularly if the balloon ruptures or leakage is suspected.
- Then 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 catheter

English / English

Upstream Peripheral Technologies Balloon Sizing Chart for 6mm Funnel

Applied Pressure	Diameter at applied pressure
1 ATM (nominal pressure)	6.5 mm

Upstream Peripheral Technologies Balloon Sizing Chart for 8mm Funnel

Applied Pressure	Diameter at applied pressure
3 ATM (nominal pressure)	8 mm

References:

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

Description of Graphical Symbols

	EC REP	CE 0482	Use by 	LOT	STERILE EO	
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  	REF Catalog number RX sale or use on physician order

Control Document Number: FP LABL 0006 rev08

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 op een droge plaats uit de buurt van warmte en chemische vloeistoffen.

Houdbaarheid: Op elke verpakking staat de aanbevolen houdbaarheidsperiode. Opslag tot na de uiterste gebruiksdatum kan de ballon en katheter aantasten.

VOORZICHTIG: Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing helemaal door.

Indicaties voor gebruik:

- De Quick-Cross Capture voerdraadpakker is bedoeld voor gebruik in combinatie met een stuurbare voerdraad voor toegang tot afzonderlijke delen van het vaatstelsel en voor voerdraaduitwisseling. De Quick-Cross Capture voerdraadpakker is niet bedoeld voor gebruik in de hart-, hersen- of halsvasculatuur.

Contra-indicaties:

- Geen.

Beschrijving

- De Quick-Cross Capture is een katheter met een coaxiaal lumenontwerp met een op de distale tip gemonteerde ballon. Het buitenlumen is voor het vullen van de ballon en is toegankelijk via de vrouwelijke luer aan de zijkant van het proximale uiteinde van de Y-connector. Het binnendoorvoerlumen maakt het gebruik van voerdraden mogelijk, waardoor de katheter gemakkelijker door en rond de stenose opgevoerd kan worden. Het draadlumen is toegankelijk via de tweede poort van de Y-connector. De Quick-Cross Capture katheter is geïndiceerd voor andere arterieën dan de hart- en hersenslagaders (zoals de a. femoralis, iliaca, tibialis, poplitea en renalis). Er wordt een verwijderbare ballonbescherming meegeleverd. Twee radiopake banden identificeren de katheter.

Waarschuwingen:

- De hulpmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. Hergebruiken en/of hersterilisatie van het hulpmiddel veroorzaakt kruisbesmetting van het bloed van patiënten en onvolledige sterilisatie.
- Voer de voerdraad of de Quick-Cross Capture niet verder op als u weerstand ondervindt.
- VOORZICHTIG: Bij een hogere druk dan 5,06 bar kan de ballon scheuren.
- VOORZICHTIG: Gebruik een vulinstrument met manometer voor het vullen/leggen van de ballon.
- Gebruik uitsluitend het juiste vulmiddel voor de ballon. Vul de ballon niet met lucht of een ander gasachtig middel.

Voorzorgsmaatregelen:

- De procedures dienen te worden uitgevoerd onder fluoroscopie met behulp van geschikte röntgenapparatuur.
- De verzegelde verpakking van de katheter moet vóór opening worden gecontroleerd. Als de verzegeling is verbroken of de verpakking beschadigd of nat geworden is, is de steriliteit niet meer gewaarborgd.
- Zorg dat de katheretaansluitingen goed vast blijven zitten en dat de aspiratie behouden blijft voordat u verder gaat, zodat het binnendringen van lucht in het systeem vermeden wordt.
- Het is heel belangrijk dat de ballon helemaal is geleegd voordat de katheter van de schacht wordt verwijderd.
- VOORZICHTIG: Het katheretersysteem mag niet worden opgevoerd als er weerstand aanwezig is. De oorzaak van de weerstand moet worden vastgesteld en gecorrigeerd. Als u bij het verwijderen van de katheter uit een arterie weerstand voelt, moeten het systeem, de voerdraad en de huls als één geheel worden verwijderd, vooral als u weet of vermoedt dat de ballon gescheurd of lek is.
- Knikken, uitrekken of krachtig afvegen van de katheter kan beschadiging veroorzaken. Hanteer de katheter voorzichtig.
- 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 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.
- Tot de mogelijke complicaties in verband met het inbrengen van de katheter behoren o.a. infectie, hematoomvorming en luchtembolie.
- Mogelijk losraken van de ballon na scheuren of verkeerd hanteren, waardoor de fragmenten met behulp van een strik of andere medische interventietechnieken moeten worden verwijderd.

Levering:

- 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.
- Nadat u het product uit de verpakking hebt gehaald, moet u het controleren om er zeker van te zijn dat het tijdens het transport niet is beschadigd, verbogen of geknikt.
- Gebruik de katheter niet als de uiterste gebruiksdatum op het etiket van de verpakking is verstreken.

Compatibiliteit:

- Huls: compatibel met een inbrenghuls van 6 Fr.
- Voerdraden: compatibel met voerdraden van 0,356, 0,457 of 0,889 mm (0,014", 0,018", of 0,035").

Gebruiksaanwijzing:

- Haal de Quick-Cross Capture uit de verpakking en controleer de katheter op beschadiging voordat u hem inbrengt.
- Zet de blauwe ballonbescherming van de katheter naar voren zodat deze de trechter aan de distale tip van de katheter beschermt en gemakkelijker in de huls kan worden geschoven. Ontlucht het doorvoerlumen van de katheter en let op lekkage en obstructie.
- Gebruik voor het vullen van de ballon een zoutoplossing en contrastmiddel in een verhouding van 50/50 of 75/25.
- Bevestig een vulinstrument aan de ballonpoort van de katheter wanneer de manometer half met de contrastoplossing is gevuld.
- Laat het vulinstrument met het mondstuk van de manometer omlaag wijzen en aspireer tot alle lucht uit de ballon is verwijderd en er geen luchtbellen meer in de contrastoplossing verschijnen.
- Controleer vóór het inbrengen van de katheter of de voerdraad de juiste afmeting/lengte heeft voor de gebruikte Quick-Cross Capture.
- Ga percutaan met behulp van de standaard Seldinger-techniek het vat binnen via een voerdraad van 0,356, 0,457 of 0,889 mm (0,014", 0,018", of 0,035"). Als een inbrenghuls wordt gebruikt, controleer dan of deze een 6 Fr. compatibele huls is. Nadat de ballonbescherming in de huls is geplaatst, voert u de katheter op en dan trekt u de bescherming naar het proximale uiteinde van de katheter.
- In het doorvoerlumen voert u de Quick-Cross Capture op met behulp van geaccepteerde angioplastiechnieken (zie literatuur) tot u onder fluoroscopie hebt vastgesteld dat de trechter, herkenbaar aan de distale markering, proximaal van de occlusie zit.
- Trek de katheter ongeveer 1 cm naar achteren en laat daarbij de trechter zijn originele vorm weer aannemen zodat de voerdraad gemakkelijker kan worden uitgewisseld.
- Vul de ballon met contrastmiddel tot u 1,01 bar druk bereikt voor de ballon van 6 mm of 3,04 bar voor de ballon van 8 mm.
- Voer de voerdraad op door de laesie.
- Wissel de voerdraden als dat nodig is met behulp van de twee radiopake markeringen voor het bevestigen van de positie en het traject van de voerdraad.
- Laat de ballon van de katheter leeglopen door deze via een vulinstrument met een manometer vacuüm te trekken. Hoe groter het vacuüm dat wordt uitgeoefend en tijdens het terugtrekken in stand wordt gehouden, hoe lager het profiel van de geleegde ballon.

Dutch / Nederlands

- n) Trek de katheter voorzichtig terug en laat de voerdraad hierbij op zijn plaats zitten zodat u de interventieprocedure kunt afronden. Trek de ballon met een soepele, voorzichtige en gelijkmatige beweging uit het vat. Als u bij de verwijdering weerstand voelt, moet u de katheter onder fluoroscopie verwijderen, vooral als de ballon scheurt of als u lekkage vermoedt.
- o) Ga door met de verdere percutane interventie zoals ballondilatatie en/of stentplaatsing.
- p) Oefen druk uit op de punctieplaats nadat de katheter geheel is verwijderd, in overeenstemming met de standaardpraktijk of het ziekenhuisprotocol.

Upstream Peripheral Technologies - Maatbepalingsschema ballon voor trechter van 6 mm

Uitgeoefende druk	Diameter bij uitgeoefende druk
1,01 bar (nominale druk)	6,5 mm

Upstream Peripheral Technologies - Maatbepalingsschema ballon voor trechter van 8 mm

Uitgeoefende druk	Diameter bij uitgeoefende druk
3,04 bar (nominale druk)	8 mm

Literatuur:

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

Beschrijving van de grafische symbolen

			0482				
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				Batchcode	Gesteriliseerd met ethyleenoxide 	REF Catalogusnummer

Controledocumentnummer: FP LABL 0006 rev08

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 restériliser. Stocker à température ambiante dans un endroit sec à l'écart des sources de chaleur et des fluides chimiques.

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 ballonnet et du cathéter.

PRUDENCE : Lire attentivement toutes les instructions avant emploi.

Indications :

- Le récupérateur de guide Quick-Cross Capture est conçu pour être utilisé de concert avec un guide manœuvrable pour accéder à des régions discrètes de la structure vasculaire, ainsi que pour l'échange de guides. Le récupérateur Quick-Cross Capture n'est pas conçu pour être utilisé dans les structures vasculaires coronaire, cérébrale ou carotide.

Contre-indications :

- Aucune.

Description

- Le Quick-Cross Capture est un cathéter à conception coaxiale à lumen comportant un ballonnet fixé à son extrémité distale. Le lumen extérieur sert pour le gonflage du ballonnet ; est accessible depuis le luer femelle à l'extrémité proximale du connecteur en Y. Le lumen traversant interne permet d'utiliser des guides pour faciliter l'avancement du cathéter à travers et autour de la sténose. Le lumen du fil est accessible à travers le deuxième port du connecteur en Y. Le cathéter Quick-Cross Capture est indiqué pour les artères non coronaires et non cérébrales (par ex. artères fémorale, iliaque, tibiale, poplité et rénale). Un protège-ballonnet amovible est fourni. Deux bandes radio-opaques permettent d'identifier le cathéter.

Avertissements :

- Les dispositifs sont à usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser. La réutilisation et/ou la restérilisation 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 Quick-Cross Capture en cas de résistance.
- PRUDENCE : Une pression supérieure à 5,06 bar peut entraîner une rupture du ballonnet.
- PRUDENCE : Utiliser un dispositif de gonflage muni d'une jauge de pression pour le gonflage/dégonflage du ballonnet.
- N'utiliser qu'un milieu approprié de gonflage du ballonnet. Ne pas utiliser d'air ou de milieux gazeux pour gonfler le ballonnet.

Précautions :

- Les procédures doivent être effectuées sous guidage fluoroscopique à l'aide de l'équipement radiographique approprié.
- L'emballage de cathéter 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 et une aspiration étroites du cathéter avant de commencer, de manière à éviter toute introduction d'air dans le système.
- Avant de retirer le cathéter de la gaine, il est important de s'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé.
- PRUDENCE : Il est déconseillé de faire avancer le système de cathéter en cas de résistance. La cause de la résistance doit être identifiée et des actions doivent être entreprises pour la corriger. Si la résistance apparaît au moment du retrait du cathéter d'une artère, le système, le guide et la gaine doivent être retirés en un seul bloc, particulièrement si une rupture du ballonnet ou une fuite est suspectée.
- Les dommages peuvent provenir d'une torsion, d'un étirement ou d'un frottement trop violent du cathéter. Manipuler avec précaution.
- NE PAS restériliser et réutiliser ce dispositif pour ne pas en 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.
- Les complications possibles liées à l'introduction du cathéter dans le corps incluent entre autres les infections, la formation d'hématomes et les embolies gazeuses.
- La séparation possible du ballonnet après la rupture ou la mauvaise utilisation de ce dernier peut nécessiter l'utilisation d'un collet ou de toute autre technique d'intervention médicale pour récupérer les pièces.

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, pliures ou torsions causés lors de l'expédition.
- Ne pas utiliser le cathéter au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du conditionnement.

Compatibilité :

- Gaine : Compatible avec la gaine introductrice 6 French.
- Guides : Compatible avec les guides de 0,356, 0,457 et 0,889 mm (0,014, 0,018, et 0,035 po).

Mode d'emploi :

- Retirer le Quick-Cross Capture de son emballage et vérifier l'absence de dommages avant de l'insérer.
- Faire avancer le protège-ballonnet bleu du cathéter de manière à ce qu'il couvre l'entonnoir situé à l'extrémité distale du cathéter pour faciliter l'introduction dans l'introducteur. Purger le cathéter à travers le lumen et vérifier l'absence de fuites et d'obstructions.
- Lors du gonflage du ballonnet, utiliser un mélange à respectivement 50/50 ou 75/25 de solution saline et de milieu de contraste.
- Fixer un dispositif de gonflage muni d'une jauge de pression à moitié remplie de milieu de contraste sur le port du ballonnet du cathéter.
- Pointez le dispositif de gonflage de manière à ce que le bec de la jauge de pression soit orienté vers le bas, puis aspirer jusqu'à ce que tout l'air soit retiré du ballonnet et qu'aucune bulle n'apparaisse dans la solution de contraste.
- Avant l'insertion du cathéter, vérifier la taille/longueur de guide appropriée pour le Quick-Cross Capture en cours d'utilisation.
- Pénétrer le vaisseau de manière percutanée sur un guide de 0,356, 0,457 et 0,889 mm (0,014, 0,018, et 0,035 po) à l'aide de la technique Seldinger standard. En cas d'utilisation d'une gaine d'insertion, s'assurer qu'il s'agit d'une gaine compatible 6 French. Après avoir inséré le protège-ballonnet dans la gaine, faire avancer le cathéter puis tirer le protège-ballonnet vers l'extrémité proximale du cathéter.
- Dans le vrai lumen, faire avancer le Quick-Cross Capture à l'aide de techniques d'angioplastie approuvées (voir références) jusqu'à ce que la fluoroscopie confirme que l'entonnoir, identifié par le marqueur distal, se trouve en position proximale par rapport à l'occlusion.
- Tirer le cathéter vers l'arrière d'environ 1 cm en laissant l'entonnoir reprendre sa forme originale, pour permettre un échange plus facile des guides.
- Gonfler le ballonnet avec un milieu de contraste jusqu'à une pression de 1,01 bar pour le ballonnet de 6 mm ou 3,04 bar pour le ballonnet de 8 mm.
- Faire avancer le guide à travers la lésion.
- Échanger les guides au besoin, en utilisant les deux marqueurs radio-opaques pour confirmer l'emplacement et la trajectoire des guides.
- Dégonfler le ballonnet du cathéter en causant un vide à l'aide d'un dispositif de gonflage muni d'une jauge de pression. Plus le vide appliqué et maintenu pendant le retrait est important, plus le profil du ballonnet dégonflé est réduit.

French / Française

- n) Retirer doucement le cathéter en laissant suffisamment de guide en place pour terminer la procédure d'intervention. Utiliser un mouvement fluide, léger et constant lorsque le ballonnet sort du vaisseau. Si une résistance se fait ressentir au moment du retrait, le cathéter doit être retiré sous guidage fluoroscopique, particulièrement si le ballonnet est rompu ou en cas de fuites suspectées.
- o) Procéder à toute autre intervention percutanée nécessaire, telle que la dilatation par ballonnet et/ou la pose de stent.
- p) Après le retrait de tous les cathéters, appliquer une pression au site d'insertion en fonction de la pratique standard ou du protocole hospitalier.

Tableau de dimensions du ballonnet Upstream Peripheral Technologies pour un entonnoir de 6 mm

Pression appliquée	Diamètre à la pression appliquée
1,01 bar (pression nominale)	6,5 mm

Tableau de dimensions du ballonnet Upstream Peripheral Technologies pour un entonnoir de 8 mm

Pression appliquée	Diamètre à la pression appliquée
3,04 bar (pression nominale)	8 mm

Références :

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

Description des symboles graphiques

			Date de péremption 0482				
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 	REF Référence RX vente ou utilisation sur prescription médicale

Numéro du document de contrôle : FP LABL 0006 rév08

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 in einem trockenen Bereich nicht in der Nähe von Wärmequellen und chemischen Flüssigkeiten aufbewahren.

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

VORSICHT: Vor Gebrauch alle Anweisungen lesen.

Indikationen:

- Der Quick-Cross Capture-Führungsdräht-Retriever ist für den Gebrauch zusammen mit einem steuerbaren Führungsdräht bestimmt, um in einzelne Regionen des Gefäßsystems zu gelangen und um Führungsdrähte auszutauschen. Der Quick-Cross Capture-Führungsdräht-Retriever ist nicht für den Gebrauch im koronaren und zerebralen Gefäßsystem bzw. den Carotiden bestimmt.

Kontraindikationen:

- Keine.

Beschreibung

- Der Quick-Cross Capture ist von der Konstruktion her ein Koaxialkatheter mit einem Ballon an der distalen Spitze. Das äußere Lumen dient zum Aufdehnen des Ballons und der Zugang erfolgt über die seitliche Luer-Anschlussbuchse am proximalen Ende des Y-Adapters. Das innere Lumen ermöglicht die Verwendung von Führungsdrähten, um das Vorschieben des Katheters durch und um die Stenose herum zu erleichtern. Der Zugang zum Drahtlumen erfolgt über den zweiten Anschluss am Y-Adapter. Der Quick-Cross Capture-Katheter ist für nicht-koronare und nicht-zerebrale Arterien indiziert (z. B. Femoral-, Iliakal-, Schienbein-, Kniekehlen- und Nierenarterien). Ein abnehmbarer Ballonschutz wird mitgeliefert. Der Katheter ist durch zwei röntgendichte Streifen gekennzeichnet.

Warnhinweise:

- 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 Führungsdräht oder den Quick-Cross Capture nicht weiter voranschieben, wenn ein Widerstand spürbar ist.
- VORSICHT:** Ein Druck über 5,06 bar kann zur Ruptur des Ballons führen.
- VORSICHT:** Zur Aufdehnung/Entleerung des Ballons eine Aufdehnungsvorrichtung mit Druckanzeige verwenden.
- Nur ein geeignetes Medium zum Aufdehnen des Ballons verwenden. Keine Luft oder ein anderes gasförmiges Medium zum Aufdehnen des Mediums verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Eingriffe sollten unter Röntgendifurchleuchtung mit einem geeigneten Röntgengerät durchgeführt werden.
- Der versiegelte Katheterbehälter sollte vor dem Öffnen geprüft werden. Wenn das Siegel nicht intakt oder der Behälter beschädigt ist, kann die Sterilität nicht gewährleistet werden.
- Besonders darauf achten, dass die Katheteranschlüsse dicht und fest verschlossen sind und vor der weiteren Verwendung aspiriert wurden, um zu vermeiden, dass Luft in das System eintritt.
- Es ist wichtig, dass der Ballon vor dem Entfernen des Katheters aus der Einführhilfe vollständig entleert ist.
- VORSICHT:** Das Kathetersystem sollte nicht vorgeschnitten werden, wenn Widerstand zu spüren ist. Die Ursache für den Widerstand sollte festgestellt und Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden. Wenn beim Entfernen des Katheters aus einer Arterie ein Widerstand spürbar ist, dann sollten das System, der Führungsdräht und die Einführhilfe zusammen als Einheit entfernt werden, insbesondere, wenn eine Ruptur oder Undichtigkeit des Ballons vermutet wird.
- Der Katheter kann durch Knicken, Dehnen oder kräftiges Reiben beschädigt werden. Der Katheter sollte vorsichtig gehandhabt werden.
- 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.
- Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Einführung des Katheters in den Körper umfassen u. a. Infektionen, Hämatombildung und Luftembolien.
- Mögliche Abtrennung des Ballons nach einer Ruptur oder unsachgemäßer Gebrauch und die nachfolgende Notwendigkeit, eine Schlinge oder einen anderen medizinischen Eingriff anzuwenden, um die Teile wieder zu entnehmen.

Lieferform:

- Sterilisiert und versiegelt in aufreibbarer 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 verbogen, geknickt oder anderweitig beschädigt wurde.
- Den Katheter nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum auf der Verpackung überschritten ist.

Kompatibilität:

- Einführhilfe: Kompatibel mit 6-French-Einführhilfe.
- Führungsdrähte: Kompatibel mit 0,356-mm-, 0,457-mm- und 0,889-mm- (0,014-Zoll-, 0,018-Zoll- und 0,035-Zoll-) Führungsdrähten.

Gebrauchsanweisung:

- Den Quick-Cross Capture aus der Verpackung herausnehmen und den Katheter vor dem Einsetzen auf Beschädigungen untersuchen.
- Den blauen Ballonschutz des Katheters so weit vorschieben, bis er den Trichter an der distalen Spitze des Katheters bedeckt, um die Einführung in die Einführhilfe zu erleichtern. Das Lumen des Katheters durchspülen und dabei beobachten, ob Undichtigkeiten oder Blockierungen vorhanden sind.
- Beim Aufdehnen des Ballons entweder eine 50/50- oder eine 75/25-Lösung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel verwenden.
- Eine Aufdehnungsvorrichtung mit der Druckanzeige zur Hälfte mit Kontrastmittellösung gefüllt an den Ballon-Anschluss am Katheter anschließen.
- Die Aufdehnungsvorrichtung mit der Düse der Druckanzeige nach unten zeigend halten, aspirieren, bis sämtliche Luft aus dem Ballon entfernt ist und keine Blasen mehr in der Kontrastmittellösung erscheinen.
- Vor der Kathetereinführung überprüfen, ob die geeignete Größe/Länge des Führungsdräts für den zu verwendenden Quick-Cross Capture ausgewählt wurde.
- Die Einführung in das Gefäß entsprechend dem Standardverfahren nach Seldinger perkutan über einen 0,356-mm-, 0,457-mm- und 0,889-mm- (0,014-Zoll-, 0,018-Zoll- und 0,035-Zoll-) Führungsdräht durchführen. Bei Verwendung einer Einführhilfe überprüfen, ob diese 6-French-kompatibel ist. Nach Einführen des Ballonschutzes in die Einführhilfe den Katheter vorschieben und die Schutzvorrichtung dann zum proximalen Ende des Katheters ziehen.
- Den Quick-Cross Capture im wahren Lumen mithilfe anerkannter Angioplastieverfahren (siehe Literaturhinweise) vorschieben, bis durch Röntgendifurchleuchtung bestätigt wurde, dass sich der durch die distale Markierung gekennzeichnete Trichter proximal zur Okklusion befindet.
- Den Katheter etwa 1 cm zurückziehen, sodass der Trichter wieder seine ursprüngliche Form annimmt und der Führungsdräht sich einfacher austauschen lässt.
- Den Ballon mit Kontrastmittel aufdehnen, bis beim 6-mm-Ballon 1,01 bar bzw. 3,04 bar beim 8-mm-Ballon erreicht sind.
- Den Führungsdräht über die Läsion hinaus vorschieben.
- Führungsdrähte bei Bedarf auswechseln. Dabei die beiden röntgendichten Markierungen verwenden, um den Ort und den Weg des Führungsdräts zu bestätigen.

German / Deutsch

- m) Den Katheterballon durch Erzeugung eines Unterdrucks mithilfe einer Aufdehnvorrichtung mit Druckanzeige entleeren. Je größer der erzeugte und beibehaltene Unterdruck beim Herausziehen, desto niedriger ist das Profil des entleerten Ballons.
- n) Den Katheter vorsichtig herausziehen. Dabei den Führungsdräht an Ort und Stelle lassen, um den Eingriff abzuschließen. Wenn der Ballon aus dem Gefäß austritt, eine gleitende, vorsichtige, gleichmäßige Bewegung anwenden. Wenn beim Entfernen ein Widerstand spürbar ist, sollte der Katheter unter Röntgendifchleuchtung entfernt werden, insbesondere, wenn es zu einer Ruptur kommt oder Undichtigkeit des Ballons vermutet wird.
- o) Dann mit der weiteren perkutanen Intervention fortfahren, wie z. B. Ballondilatation und/oder Stentpositionierung.
- p) Nach dem Entfernen des Katheters gemäß Standardverfahren oder Krankenhausvorschrift Druck auf die Einführstelle anwenden.

Größenübersicht von Ballons für 6-mm-Trichter von Upstream Peripheral Technologies

Angewandter Druck	Durchmesser am angewandten Druck
1,01 bar (Nenndruck)	6,5 mm

Größenübersicht von Ballons für 8-mm-Trichter von Upstream Peripheral Technologies

Angewandter Druck	Durchmesser am angewandten Druck
3,04 bar (Nenndruck)	8 mm

Literaturhinweise:

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

Beschreibung der Symbole

	EC REP	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: Verpackungs-etikett 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 0006 rev08

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. Szabahőmérsékleten, száraz, hőhatásoktól és kémiai anyagoktól mentes területen tárolandó.

Lejárat: A javasolt eltáthatósági idő minden csomagon fel van tüntetve. A lejárat időn túli tárolás a ballon és a katéter termék károsodásával járhat.

FIGYELEM! Használat előtt olvassa át az összes útmutatót.

Felhasználási terület:

- A Quick-Cross Capture vezetődrót-eltávolítót forgatható vezetődróttal együtt kell használni az érrendszer körülírt régióhoz való hozzáféréshez és a vezetődrót kicséréléséhez. A Quick-Cross Capture vezetődrót-eltávolítót nem szabad az agyi és koszorúerekben, valamint a karotiszokban használni.

Ellenjavallatok:

- Nincsenek.

Leírás

- A Quick-Cross Capture egy koncentrikus lumenfelépítéssel rendelkező katéter, melynek a disztalis hegyére egy ballont rögzítettek. A külső lumen a ballon feltöltésére szolgál, és az Y-csatlakozó proximális végénél található oldalsó anyalueren keresztül férhető hozzá. A középen áthaladó lumen lehetővé teszi a vezetődrótot használatát, melyek megkönyítik a katéter előretolását a szűkületeken keresztül, illetve azok közelében. A vezeték lumene az Y-csatlakozó második bemenete felől érhető el. A Quick-Cross Capture katéter a szív és az agy arteriáitól eltérő (pl. arteria femoralis, a. iliaca, a. tibialis, a. poplitea vagy a. renalis) arteriákban használható. A készlet részét képezi egy eltávolítható ballonvédő is. A katéter azonosítását két sugárfogó sáv segíti.

Figyelmeztetések:

- Az eszközöket csak egyszer szabad felhasználni. Ne sterilizálja újra, és ne használja fel újra. Az eszköz újrafelhasználása és/vagy újraterilizálása a betegek vér útján történő keresztfertőződéséhez, illetve a sterilitás megszűnésehez vezethet.
- Ne tolja előre a vezetődrótot vagy a Quick-Cross Capture eszközt, ha ellenállásba ütközik.
- FIGYELEM! Az 5 ATM feletti nyomás a ballon megrepedéséhez vezethet.
- FIGYELEM! A ballon feltöltéséhez/leengedéséhez nyomásmérővel ellátott pumpát kell használni.
- Csak megfelelő anyagot használjon a ballon feltöltésére. Ne használjon levegőt vagy egyéb gázt a ballon feltöltéséhez.

Övíntézkedések:

- Az eljárást fluoroszkópiás követéssel kell végezni, melyhez megfelelő röntgenberendezést kell használni.
- Felnyitás előtt meg kell vizsgálni a lezárt katétertáról. Ha a zárórész törött, vagy a tároló megsérült, a sterilitás nem garantálható.
- Fokozott figyelmet kell fordítani a katétek illeszkedéseinek és az aspiráció szorosságának fenntartására, mielőtt elkezdené kizárnai a levegőt a rendszerből.
- Fontos, hogy a ballon teljesen leeresztett állapotban legyen, mielőtt eltávolítaná a katétert a hüvelyéből.
- FIGYELEM! A katéterrendszer nem szabad előretolni, ha ellenállást tapasztal. Meg kell határozni az ellenállás okát, és korrekciós lépéseket kell tenni. Ha ellenállásba ütközik, amikor el akarja távolítani a katétert az arteriából, a rendszert, a vezetődrótot és a hüvelyt együtt kell eltávolítani, különösen akkor, ha felmerült a gyanúja, hogy a ballon megrepedt, vagy szívárog.
- Károsodással járhat, ha a katéter összetekerdedik, megfeszül, vagy erőltetve távolítja el. Ügyeljen az elővigyázatos kezelésre.
- NE sterilizálja újra és NE használja újra ezt az eszközt, mert ezek csökkenthetik a teljesítményét, illetve a nem megfelelő újrafeldolgozás következtében növelhetik a keresztfertőződés kockázatát.
- Ennek az egyszer használatos eszköznek az újrafelhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet.

Lehetséges szövődmények vagy nemkívánatos események:

- Az angioplastika mellékhatásai közé többek között a következők tartoznak: vérrölképződés és embolizáció, idegsérülés, sebészi helyreállítást igénylő érperforáció, az érintima sérülése vagy halál.
- A katéter testbe történő bevezetése többek között a következő lehetséges szövődményekkel járhat: fertőzés, hematómaképződés és légembólia.
- A ballon megrepedését vagy megrongálódását követő potenciális ballonleválás, melynek következtében hurok vagy más orvosi intervenció technika alkalmazására van szükség a darabok eltávolításához.

Kiszerelezés:

- Sterilen, széthúzással nyitható csomagolással lezárva kerül szállításra. Az eszköz egyszeri használatra készült. Nem szabad újrafelhasználni, 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 kiveszi a terméket a csomagolásból, vizsgálja meg alaposan, hogy nem sérült-e vagy hajlott-e meg, illetve nem hurkolódott-e össze a szállítás során.
- Ne használja a katétert a csomagolás címkéjén található „Szavatossági idő” lejárta után.

Kompatibilitás:

- Hüvely: 6 French méretű bevezetőhüvellyel kompatibilis.
- Vezetődrótok: 0,014, 0,018 vagy 0,035 inch-es vezetődrótokkal kompatibilis.

Használati útmutató:

- Vegye ki a Quick-Cross Capture katétert a csomagolásából, és, mielőtt behelyezné, vizsgálja meg, hogy nincs-e rajta sérülés.
- Tolja előre a katéter kék ballonvédőjét, hogy befedje a katéter disztalis hegyénél lévő tölcserét, és ezzel elősegítse a beillesztését a bevezetőhöz. Fejtsen ki nyomást a katéteren keresztlhaladó lumenre, hogy megvizsgálja, nincs-e szívárgás vagy eltömődés.
- A ballon feltöltéséhez alkalmazzon 50/50 vagy 75/25 arányú sóoldat-kontrasztanyag keveréket.
- Csatlakoztasson egy kontrasztanyaggal félíg töltött, nyomásmérővel ellátott pumpát a katéter balloncsatlakozójához.
- Egy pumpát forditsa a nyomásmérő szívócsővel lefelé, majd végezzen szívást, amíg minden levegőt el nem távolít a ballonból, és már nem lát több buborékot a kontrasztanyagban.
- A katéter beillesztése előtt ellenőrizze, hogy a használandó Quick-Cross Capture katéter méretének/hosszának megfelelő vezetődrótot használja.
- Standard Seldinger technika használatával lépjön be az érbe egy 0,014, 0,018 vagy 0,035 inch méretű vezetődrót mentén. Ha bevezetőhüvelyt használ, győződjön meg róla, hogy az egy 6 French-es mérettel kompatibilis hüvely legyen. Miután beillesztette a ballonvédőt a hüvelybe, tolja előre a katétert, majd húzza a védőt a katéter proximális végéhez.
- Elfogadtangioplastikus technika alkalmazásával (láasd Irodalomjegyzék) tolja előre a Quick-Cross Capture eszközt a valódi lumenben, amíg fluoroszkópiával megerősítést nem nyer, hogy a disztalis jelző révén beazonosítható tölcser az elzáródástól proximális helyzetbe nem került.
- Húzza vissza 1 cm-rel a katétert, hogy a tölcser visszanyerhesse az eredeti alakját, és így könnyebb legyen a vezetődrót cseréje.
- 6 mm-es ballon esetén 1,0 ATM nyomás előreléteig, 8 mm-es ballon esetén pedig 3,0 ATM nyomásig töltön kontrasztanyagot a ballonba.
- Tolja át a vezetődrótot a lézióra.
- Szükség szerint cserélje a vezetődrótokat. A vezetődrótok helyzetének és lefutásának megállapításához a két sugárfogó jelzés használható.
- Egy nyomásmérővel ellátott pumpa segítségével hozzon létre vákuumot, és eressze le a katéter ballonját. Minél erősebb vákuumot alkalmaz és tart fenn a kivétel esetén, annál leeresztettem lesz a ballon körvonala.
- A katétert húzza ki óvatosan, a vezetődrótot pedig hagyja a helyén az eljáras befejezéséhez. Amikor a ballon kilép az érből, óvatosan és egyenletesen mozgassa. Ha ellenállásba ütközik az eltávolítás során, akkor a katétert fluoroszkópiás követéssel kell eltávolítani, különösen abban az esetben, ha felmerült a ballon megrepedésének vagy szívárgásának gyanúja.

Hungarian/Magyar

- o) Ezt követően folytassa a műveletet perkután intervencióval, mint például ballonos tágítással és/vagy sztent beültetésével.
- p) minden katéter eltávolítását követően fejtsen ki nyomást a behatolási helyre az általános gyakorlatnak vagy a kórházi protokollnak megfelelően.

Az Upstream Peripheral Technologies ballonmértező diagramja 6 mm-es tölcser esetén

Alkalmazott nyomás	Az alkalmazott nyomás esetén kialakuló átmérő
1 ATM (névleges nyomás)	6,5 mm

Az Upstream Peripheral Technologies ballonmértező diagramja 8 mm-es tölcser esetén

Alkalmazott nyomás	Az alkalmazott nyomás esetén kialakuló átmérő
3 ATM (névleges nyomás)	8 mm

Irodalomjegyzék:

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

A grafikus szimbólumok leírása

	EC REP	CE 0482	Szavatossági idő 	LOT	STERILE EO	REF Katalógusszám
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 sterilizálandó 	RX csak orvos utasítására árusítható és használható

Ellenőrző dokumentum száma: FP LABL 0006 rev08

Hatályba lépés dátuma: 2013. March 05.

Jöváhagyta: Ron Sacher _____

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

Usa e getta: questo dispositivo è monouso. Non pulire né risterilizzare. Conservare a temperatura ambiente in un luogo asciutto, lontano da calore e liquidi chimici. 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 catetere e del palloncino.

ATTENZIONE: Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.

Indicazioni per l'uso:

- Il dispositivo di recupero per guide Quick-Cross Capture è ideato per essere utilizzato insieme a una guida manovrabile per l'accesso a zone separate del sistema vascolare e per lo scambio delle guide. Il dispositivo di recupero per guide Quick-Cross Capture non è destinato all'uso nel sistema vascolare coronarico, cerebrale o carotideo.

Controindicazioni:

- Nessuna.

Descrizione

- Il dispositivo Quick-Cross Capture è un catetere a lume coassiale con un palloncino montato all'estremità distale. Il lume esterno serve per gonfiare il palloncino e vi si accede dal connettore Luer femmina laterale all'estremità prossimale del connettore a Y. Il lume interno consente l'uso di guide per facilitare l'avanzamento del catetere attraverso la stenosi e intorno ad essa. Al lume del filo si accede attraverso la seconda porta del connettore a Y. Il Catetere Quick-Cross Capture è indicato per le arterie appartenenti a distretti diversi da quello coronarico o cerebrale (ad esempio femorali, iliache, tibiali, poplitee o renali). Viene fornito con una protezione rimovibile del palloncino. Il catetere è identificato da due bande radiopache.

Avvertenze:

- I dispositivi sono monouso. Non risterilizzarli né riutilizzarli. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione del dispositivo provocheranno una contaminazione ematica tra pazienti e comprometteranno la sterilizzazione.
- Non far avanzare la guida o il dispositivo Quick-Cross Capture se si incontra resistenza.
- ATTENZIONE: una pressione superiore a 5,06 bar può causare la rottura del palloncino.
- ATTENZIONE: per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino, utilizzare un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro.
- Utilizzare esclusivamente mezzi adeguati per gonfiare il palloncino. Non utilizzare mezzi ad aria o a gas per gonfiare il palloncino.

Precauzioni:

- Le procedure dovrebbero essere condotte utilizzando una guida fluoroscopica ottenuta da un'apparecchiatura a raggi X adeguata.
- Il contenitore del catetere sigillato deve essere ispezionato prima dell'apertura. Se il sigillo è spezzato o se il contenitore presenta dei danni, la sterilità non è garantita.
- Prima di continuare, prestare particolare attenzione nel mantenere un collegamento corretto tra il catetere e l'aspirazione, onde evitare di introdurre aria nel sistema.
- Prima di rimuovere il catetere dalla guaina, è importante che il palloncino sia completamente sgonfio.
- ATTENZIONE: il sistema del catetere non deve essere fatto avanzare se si incontra resistenza. La causa della resistenza deve essere individuata e risolta in maniera adeguata. Se si incontra resistenza durante la rimozione del catetere da un'arteria, è necessario rimuovere il sistema, la guida e la guaina come se fossero un unico dispositivo, in particolare se si sospetta una rottura o una perdita del palloncino.
- Piegando, allungando o tirando con forza il catetere è possibile causare danni. Maneggiare con particolare cura.
- 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 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, perforazione vascolare che richiede la riparazione chirurgica, danni alla parete vascolare dell'intima o il decesso.
- Le potenziali complicanze relative all'introduzione del catetere nel corpo comprendono, in via non esclusiva, infezioni, la formazione di ematomi o embolie gassose.
- In caso di separazione del palloncino a seguito di una rottura o di un uso improprio, è necessario utilizzare un'ansa o un'altra tecnica di intervento medico per recuperare i frammenti.

Modalità di fornitura:

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

Compatibilità:

- Guaina: compatibile con guaine per introduttori da 6 French.
- Guide: compatibile con guide da 0,356 mm (0,014"), 0,457 mm (0,018") o 0,889 mm (0,035").

Istruzioni per l'uso:

- Estrarre il dispositivo Quick-Cross Capture dalla confezione e ispezionarlo per individuare eventuali danni prima dell'inserimento.
- Far avanzare la protezione del palloncino blu sul catetere in modo che copra l'imbuto all'estremità distale del catetere, così da facilitare l'inserimento nell'introduttore. Purificare il lume cavo del catetere, rilevando perdite e ostruzioni.
- Per gonfiare il palloncino, utilizzare un rapporto 50/50 o 75/25 di soluzione salina e mezzo di contrasto.
- Collegare un dispositivo di gonfiaggio, con il manometro riempito per metà di soluzione di contrasto, alla porta del palloncino sul catetere.
- Puntare il dispositivo di gonfiaggio con l'ugello del manometro verso il basso, aspirare fino a rimuovere tutta l'aria dal palloncino e verificare che non compaiano più bolle nella soluzione di contrasto.
- Prima di inserire il catetere, verificare di stare impiegando la guida appropriata al dispositivo Quick-Cross Capture in uso (controllare dimensioni e lunghezza).
- Accedere al vaso sanguigno per via percutanea con una guida da 0,356 mm (0,014"), 0,457 mm (0,018") o 0,889 mm (0,035"), utilizzando la tecnica di Seldinger standard. Se si utilizza una guaina di inserimento, assicurarsi che sia compatibile con 6 French. Dopo aver inserito la protezione del palloncino nella guaina, far avanzare il catetere, quindi tirare la protezione all'estremità prossimale del catetere.
- Nel lume vero e proprio, far avanzare il dispositivo Quick-Cross Capture utilizzando le tecniche di angioplastica accettate (vedere i riferimenti) fino a ottenere conferma fluoroscopica che l'imbuto, identificato dal marcatore distale, è prossimo all'occlusione.
- Estrarre il catetere di circa 1 cm, permettendo all'imbuto di acquisire nuovamente la sua forma originale, in modo da facilitare lo scambio della guida.
- Gonfiare il palloncino con il mezzo di contrasto fino a raggiungere 1,01 bar per il palloncino da 6 mm o 3,04 bar per il palloncino da 8 mm.
- Far avanzare la guida nella lesione.
- Scambiare le guide secondo necessità, utilizzando i due marcatori radiopachi per confermare posizione e traiettoria della guida.
- Sgonfiare il palloncino del catetere creando il vuoto con un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro. Il palloncino si sgonfia più lentamente quanto maggiore è il vuoto applicato e mantenuto durante l'operazione.

Italian / Italiano

- n) Ritirare delicatamente il catetere, lasciando la guida in posizione per completare l'intervento. Per l'uscita del palloncino dal vaso sanguigno è necessario adottare un movimento uniforme, delicato ma fermo. Se si incontra resistenza durante la rimozione, è necessario rimuovere il catetere utilizzando una guida fluoroscopica, in particolare se si sospetta una rottura o una perdita del palloncino.
- o) Procedere con ulteriori interventi percutanei, quali la dilatazione del palloncino e/o il posizionamento di stent.
- p) Dopo la rimozione di tutti i cateteri esercitare pressione sulla sede di inserimento in conformità alle procedure standard o al protocollo ospedaliero

Upstream Peripheral Technologies - Tabella delle dimensioni del palloncino per imbuto da 6 mm

Pressione applicata	Diametro alla pressione applicata
1,01 bar (pressione nominale)	6,5 mm

Upstream Peripheral Technologies - Tabella delle dimensioni del palloncino per imbuto da 8mm

Pressione applicata	Diametro alla pressione applicata
3,04 bar (pressione nominale)	8 mm

Riferimenti:

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

Descrizione dei simboli grafici

		0482				
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 indicate	Codice lotto	Sterilizzato con ossido di etilene Monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. 	REF Numero di catalogo RX vendita o uso dietro prescrizione medica

Numero del documento di controllo: FP LABL 0006 rev08

In vigore dal 05 March 2013

Approvato da Ron Sacher _____

Spanish / Español

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. Almacenar a temperatura ambiente en una zona seca y alejada de fuentes de calor y productos químicos líquidos.

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

PRECAUCIÓN: Lea todas las instrucciones antes de su uso.

Indicaciones de uso:

- El recuperador de guías Quick-Cross Capture está indicado para su uso junto con una guía dirigible para tener acceso a zonas difíciles de la vasculatura y el cambio de guías. El recuperador de guías Quick-Cross Capture no está indicado para su uso en la vasculatura coronaria, cerebral ni carótida.

Contraindicaciones:

- Ninguna.

Descripción

- Quick-Cross Capture es un catéter de lumen coaxial con un balón montado en la punta distal. El lumen externo está diseñado para inflar el balón y se accede a él desde el conector luer hembra situado en el extremo proximal del conector en Y. El lumen interno permite el uso de guías para facilitar el avance del catéter a través y alrededor de las estenosis. El acceso al lumen para guías se realiza desde el segundo puerto del conector en Y. El catéter Quick-Cross Capture está indicado para arterias que no sean coronarias ni cerebrales, como por ejemplo la arteria femoral, ilíaca, tibial, poplítea y renal. Incluye un protector del balón extraíble. El catéter está identificado por dos franjas radiopacas.

Advertencias:

- Los dispositivos están indicados para un solo uso. No volver a esterilizar ni a utilizar. Volver a utilizar y/o esterilizar el dispositivo causará contaminación sanguínea entre pacientes y pondrá en peligro la esterilización.
- No haga avanzar la guía o el catéter Quick-Cross Capture si encuentra resistencia.
- PRECAUCIÓN: Las presiones superiores a 5 ATM pueden provocar la rotura del balón.
- PRECAUCIÓN: Utilice un dispositivo de inflado provisto de manómetro para inflar y desinflar el balón.
- Utilice solo medios de inflado adecuados para el balón. No utilice aire o medios gaseosos para inflar el balón.

Precauciones:

- Los procedimientos se deben realizar bajo control fluoroscópico con un equipo de rayos X adecuado.
- Examine el envase precintado del catéter 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 firmes las conexiones del catéter y la aspiración antes de continuar, a fin de evitar la introducción de aire en el sistema.
- Antes de extraer el catéter de la vaina, es importante que el balón esté totalmente desinflado.
- PRECAUCIÓN: No se debe hacer avanzar el sistema de catéter si se encuentra resistencia. En ese caso, se debe identificar la causa de dicha resistencia y realizar las acciones correctivas pertinentes. Si se nota resistencia al extraer el catéter de una arteria, se deberán retirar el sistema, la guía y la vaina en conjunto, especialmente si se sospecha que el balón se ha roto.
- Acodar, estirar o frotar con fuerza el catéter puede dañarlo. Manipúlelo con cuidado.
- 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 reprocessamiento 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 nerviosos, perforación vascular que requiera reparación quirúrgica, daños en la íntima vascular o muerte.
- Las posibles complicaciones relacionadas con la introducción del catéter en el cuerpo incluyen, entre otras, infección, formación de hematomas y embolias gaseosas.
- Posible separación del balón tras la rotura o el deterioro del balón y la necesidad de usar pinzas extractoras u otra técnica médica intervencionista para recuperar los fragmentos.

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, se haya doblado ni retorcido durante el transporte.
- No utilice el catéter si se ha sobrepasado la fecha de caducidad ("Use By") que se encuentra en el etiquetado del envase.

Compatibilidad:

- Vaina: Compatible con una vaina introductora de calibre 6 Fr.
- Guías: Compatible con guías de 0,014"; 0,018" o 0,035".

Directrices de uso:

- a) Extraiga el dispositivo Quick-Cross Capture de su envase e inspeccione el catéter en busca de daños antes de insertarlo.
- b) Avance el protector azul del balón del catéter de forma que cubra el embudo de la punta distal del catéter a fin de facilitar su inserción en el introductor. Purgue el catéter a través del lumen y observe si se producen fugas o existen obstrucciones.
- c) Cuando infle el balón, utilice una solución salina y medio de contraste al 50/50 o al 75/25 respectivamente.
- d) Conecte un dispositivo de inflado con el manómetro medio lleno con solución de contraste al puerto para balón del catéter.
- e) Apunte el dispositivo de inflado con la boquilla del manómetro hacia abajo y aspire hasta que se haya extraído todo el aire del balón y no aparezcan burbujas en la solución de contraste.
- f) Antes de introducir el catéter, confirme que la guía es adecuada para el tamaño o la longitud de Quick-Cross Capture que está utilizando.
- g) Entre en el vaso de forma percutánea sobre una guía de 0,014"; 0,018" o 0,035" mediante la técnica estándar de Seldinger. Si se utiliza una vaina de inserción, asegúrese de que sea una compatible de calibre 6 Fr. Tras insertar el protector del balón en la vaina, avance el catéter y, a continuación, tire del protector hacia el extremo proximal del catéter.
- h) En el lumen verdadero, avance el Quick-Cross Capture mediante una técnica de angioplastia aceptada (ver las referencias) hasta confirmar mediante fluoroscopia que el embudo, identificado por el marcador distal, se encuentra cercano a la oclusión.
- i) Tire del catéter hacia atrás aproximadamente 1 cm y permita que el embudo recupere su forma original para permitir un cambio más fácil de guías.
- j) Infle el balón con medio de contraste hasta alcanzar una presión de 1,0 ATM para el balón de 6 mm o de 3,0 ATM para el balón de 8 mm.
- k) Avance la guía sobre la lesión.
- l) Cambie de guía según sea necesario y utilice los dos marcadores radiopacos para confirmar la ubicación y la trayectoria de la guía.
- m) Desinflé el balón del catéter haciendo el vacío con un dispositivo de inflado con manómetro. Cuanto mayor sea el vacío que se aplique y mantenga durante la extracción, más reducido será el perfil del balón.

Spanish / Español

- n) Retire con cuidado el catéter dejando la guía colocada para completar la intervención. Extraiga el balón del vaso con un movimiento suave, controlado y constante. Si nota resistencia durante la extracción, el catéter se debe extraer bajo control fluoroscópico, especialmente si se sospecha que existen fugas o el balón se ha roto.
- o) A continuación, prosiga con la intervención percutánea que sea necesaria, como la dilatación con balón o la colocación de un stent.
- p) 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.

Tabla de tamaños del balón de Upstream Peripheral Technologies para el embudo de 6 mm

Presión aplicada	Diámetro con la presión aplicada
1 ATM (presión nominal)	6,5 mm

Tabla de tamaños del balón de Upstream Peripheral Technologies para el embudo de 8 mm

Presión aplicada	Diámetro con la presión aplicada
3 ATM (presión nominal)	8 mm

Referencias:

- a) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, *Amer Journ of Roent* 132:547-552 (1979)
- b) 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 	REF Referencia RX venta o uso por prescripción médica

Número de control del documento: FP LABL 0006 rev08

Entrada en vigor el 05 March 2013

Aprobado por Ron Sacher _____