

Quick-Access™
Needle Holder

Instructions for Use

 **Spectranetics®**

CE
0086

Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions for Use
3	English	English	Instructions for Use
5	Brazilian Portuguese	Português Brasileiro	Instruções de Uso

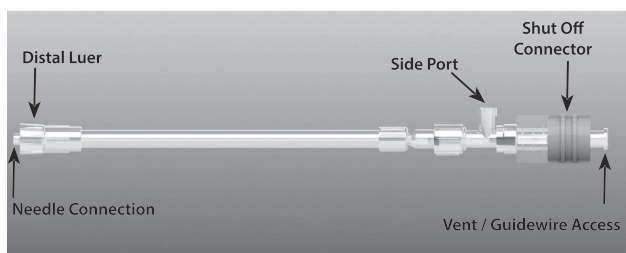
Table of Contents

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

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

1. DESCRIPTION

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



2. INDICATIONS FOR USE

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

3. CONTRAINDICATION

None.

4. WARNINGS

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

5. PRECAUTIONS

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

6. POTENTIAL COMPLICATIONS OR ADVERSE EVENTS

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

7. HOW SUPPLIED

7.1 Sterilization

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

7.2 Inspection prior to use

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

8. COMPATIBILITY

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

9. PROCEDURE SET-UP AND DIRECTIONS FOR USE

- Remove the Quick-Access Needle Holder from its packaging.
- Inspect the Quick-Access Needle Holder for damage before use.
- Purge the Quick-Access Needle Holder through lumen, observing for obstructions.
- Attach a needle to the Quick-Access Needle Holder.
- Insert guidewire at least 3 cm into Quick-Access Needle Holder's proximal end.
- Fully engage the shut-off connector slider so that the guidewire is locked in position.
- Insert the needle into the target vessel and advance using standard vascular access technique.
- Confirm vascular access via blood back flow, disengage the shut-off connector slider and advance the guidewire.

**Spectranetics**[®]
Quick-Access[™]
Needle Holder

**Instructions
for Use**

English / English

- i) Maintain guidewire position and remove the needle and Quick-Access Needle Holder.
- j) Proceed with further percutaneous intervention as planned.
- k) Apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol after removing all catheters and guidewires.

10. MANUFACTURER’S LIMITED WARRANTY

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

11. NON-STANDARDS SYMBOLS

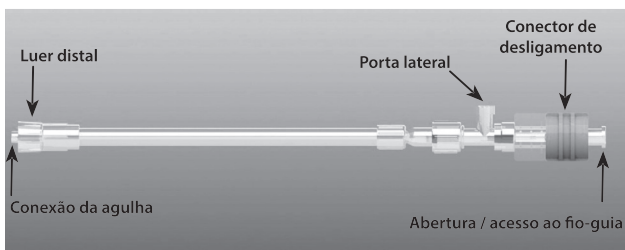
Guidewire Compatibility		Quantity	QTY
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			Rx ONLY

Brazilian Portuguese / Português Brasileiro Índice

1.	DESCRIÇÃO	5
2.	INDICAÇÕES DE USO	5
3.	CONTRAINDICAÇÃO	5
4.	AVISOS	5
5.	PRECAUÇÕES	5
6.	POTENCIAIS COMPLICAÇÕES OU EVENTOS ADVERSOS	5
7.	COMO É FORNECIDO	5
8.	COMPATIBILIDADE	5
9.	PREPARAÇÃO PARA O PROCEDIMENTO E INSTRUÇÕES DE USO	5
10.	GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE	6
11.	SÍMBOLOS NÃO NORMATIZADOS	6

1. DESCRIÇÃO

O porta-agulhas Quick-Access é usado para estender o trecho proximal da agulha de acesso durante a técnica de acesso vascular padrão. O porta-agulhas Quick-Access é um tubo de polímero rígido estéril, de uso único e um só lúmen, que tem um conector luer macho na extremidade distal para a conexão de uma agulha padrão. Há um conector da trava do fio na extremidade proximal para travar o fio-guia em sua posição ou soltá-lo. Uma porta lateral fica situada ao lado do conector.



2. INDICAÇÕES DE USO

Os porta-agulhas Quick-Access se destinam a facilitar a colocação de fios-guia no sistema vascular.

3. CONTRAINDICAÇÃO

Nenhuma.

4. AVISOS

- Não empurre o fio-guia ou o porta-agulhas Quick-Access se houver resistência.
- Só use fios-guia apropriados de tamanho 0,035" ou menor.

5. PRECAUÇÕES

- Os procedimentos devem ser administrados sob orientação fluoroscópica com equipamento de radiografia apropriado.
- A embalagem lacrada da agulha deve ser inspecionada antes da abertura. Se o selo tiver sido violado ou se a embalagem estiver danificada, a esterilidade não pode ser assegurada.
- Deve-se prestar muita atenção para manter uma conexão firme entre o porta-agulhas Quick-Access e a agulha.
- Não reesterilize ou reutilize este dispositivo, porque estas ações podem comprometer o desempenho do dispositivo ou aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento indevido.
- A reutilização deste dispositivo de uso único poderá causar ferimentos graves ou morte do paciente e anular as garantias do fabricante.

6. POTENCIAIS COMPLICAÇÕES OU EVENTOS ADVERSOS

As complicações potenciais relacionadas à angioplastia incluem, mas não se limitam à formação de coágulos e embolia, danos a nervos, perfuração vascular que requer reparo cirúrgico, danos à íntima vascular ou morte.

7. COMO É FORNECIDO

7.1 Esterilização

Fornecido esterilizado e selado em embalagem com aba de abertura. Destinado a um único uso; não reesterilize, reprocessse ou reutilize. Estéril se a embalagem estiver fechada ou não danificada. Não use o produto se houver dúvida se a embalagem foi comprometida.

7.2 Inspeção antes do uso

- Na remoção da embalagem, inspecione o produto inteiro para assegurar que não houve nenhum dano durante o transporte.
- Não use o porta-agulhas Quick-Access se sua data de vencimento, encontrada no rótulo da embalagem, tiver sido ultrapassada.

8. COMPATIBILIDADE

Fio-guia: compatível com tamanhos de fio-guia até 0,035", inclusive.

9. PREPARAÇÃO PARA O PROCEDIMENTO E INSTRUÇÕES DE USO

- a) Remova o porta-agulhas Quick-Access de sua embalagem.
- b) Inspeção o porta-agulhas Quick-Access antes do uso para ver se há danos.
- c) Purgue o porta-agulhas Quick-Access com lúmen, observando para ver se há obstruções.
- d) Fixe uma agulha ao porta-agulhas Quick-Access.
- e) Insira o fio-guia pelo menos 3 cm na extremidade proximal do porta-agulhas Quick-Access.
- f) Encaixe totalmente a trava deslizante do conector de forma que o fio-guia fique travado em sua posição.
- g) Insira a agulha no vaso designado e empurre usando a técnica de acesso vascular padrão.
- h) Confirme o acesso vascular por meio do refluxo de sangue, solte a trava deslizante do conector e empurre o fio-guia.
- i) Mantenha a posição do fio-guia e remova a agulha e o porta-agulhas Quick-Access.

**Spectranetics®**
Quick-Access™
Porta-agulhas

**Instruções
de Uso**

Brazilian Portuguese / Português Brasileiro

- j) Prossiga com a intervenção percutânea adicional como planejado.
- k) Aplique pressão ao local de inserção de acordo com a prática ou protocolo hospitalar padrão depois de remover todos os cateteres e fios-guia.

10. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

O fabricante garante que o porta-agulhas Quick-Access é livre de defeitos de material e mão de obra quando usado até a data “Utilizar até” indicada, e quando o pacote estiver fechado e não danificado imediatamente antes do uso. A responsabilidade do fabricante nos termos desta garantia é limitada à substituição ou reembolso do preço de compra de qualquer porta-agulhas Quick-Access com defeito. O fabricante não será responsável por qualquer dano incidental, especial ou consequencial resultante do uso do porta-agulhas Quick-Access. Danos ao porta-agulhas Quick-Access causados por abuso, alteração, armazenamento ou manuseio indevido, ou qualquer outra inobservância destas Instruções de uso anulam esta garantia limitada. **ESTA GARANTIA LIMITADA É FORNECIDA EXPRESSAMENTE EM SUBSTITUIÇÃO A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA.** Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante ou revendedor autorizado do fabricante, tem autoridade para prorrogar ou ampliar esta garantia limitada, e qualquer tentativa de fazê-lo não será executável contra o Fabricante.

11. SÍMBOLOS NÃO NORMATIZADOS

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



Instructions for Use

This Page Intentionally Left Blank

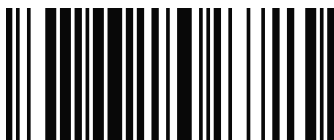


www.spectranetics.com

Manufactured by Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA

Tel: 1-800-231-0978 • Fax: 719-447-2022



P008569

©2014 Spectranetics Corporation