



QuickCatTM

Extraction Catheter

Instructions for Use

 ***Spectranetics***[®]

Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions For Use
3	English	English	Instructions for Use
6	Bulgarian	български език	Указания за употреба
9	Croatian	Hrvatski	Upute za uporabu
12	Czech	Česky	Návod k Použití
15	Danish	Dansk	Brugsanvisning
18	Dutch	Nederlands	Gebbruiksaanwijzing
21	Estonian	Eesti	Kasutusjuhend
24	Finnish	Suomi	Käyttöohje
27	French	Français	Mode d'emploi
30	German	Deutsch	Gebrauchsanweisung
33	Greek	Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης
36	Hungarian	Magyar	Használati utasítások
39	Icelandic	Íslenska	Leiðbeiningar um notkun
42	Italian	Italiano	Istruzioni per l'uso
45	Latvian	Latviešu valoda	Lietošanas instrukcija
48	Lithuanian	lietuvių kalba	Naudojimo instrukcija
51	Norwegian	Norsk bokmål	Bruksinstruksjoner
54	Polish	Polski	Instrukcja użytkowania
57	Portuguese	Português	Instruções de Utilização
60	Romanian	Română	Instrucțiuni de utilizare
63	Russian	Русский язык	Инструкции по применению
66	Serbian	Српски језик	Uputstvo za upotrebu
69	Slovak	slovenčina	Návod na použitie
72	Slovenian	Slovenščina	Navodila za Uporabo
75	Spanish	Español	Instrucciones de Uso
78	Swedish	Svenska	Bruksanvisning
81	Turkish	Türkçe	Kullanım Talimatları

Table of Contents

1.	DEVICE DESCRIPTION	3
2.	INDICATIONS AND INTENDED USE	3
3.	CONTRAINDICATIONS	3
4.	WARNINGS	3
5.	PRECAUTIONS	3
6.	POTENTIAL ADVERSE EVENTS	4
7.	HOW SUPPLIED	4
8.	COMPATIBILITY	4
9.	DIRECTIONS FOR USE	4
10.	MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY	5
11.	NONSTANDARD SYMBOLS	5

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to observe warnings and precautions may result in complications. Any recommendations within these instructions are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1. DEVICE DESCRIPTION

The QuickCat Extraction Catheter is a single use, disposable dual-lumen catheter designed for removing soft emboli and thrombi from vessels of the arterial system. The distal tip of the catheter is pliable, tapered, and smooth, providing atraumatic passage into the arterial system. The device is supplied sterile and is intended for one time use only.

2. INDICATIONS AND INTENDED USE

The QuickCat Extraction Catheter is indicated for removal of fresh, soft emboli and thrombi from vessels in the arterial system.

Product is intended for single use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheath, angiographic catheters and guidewires may be employed.

3. CONTRAINDICATIONS

- Use in vessels with a diameter < 1.5 mm
- The venous system
- The removal of fibrous, adherent or calcified material (e.g. chronic clot, atherosclerotic plaque)

4. WARNINGS

- Do not use without a guidewire, as vessel injury may result.
- Do not attempt to advance or retract the catheter against resistance until the cause of resistance has been determined by fluoroscopy or other means. Manipulation of the catheter against resistance may result in kinking of the catheter and/or vessel damage.
- If excessive slack or a loop in the guidewire is observed between the guide catheter and the monorail segment of the QuickCat Extraction Catheter during the procedure, the guidewire may become kinked within the vessel during catheter advancement or retraction. Remove the slack or loop in the guidewire before advancing or retracting the QuickCat Catheter to avoid catheter and/or vessel damage.
- If flow into the syringe stops or is restricted, do NOT attempt to flush the extraction lumen of the QuickCat Extraction Catheter while the catheter is inside the patient. Serious injury or death may result.
- Do not use a bent, kinked or damaged catheter as this may lead to vessel injury and/or an inability to advance or withdraw the catheter.
- Do not use for delivery or infusion of diagnostic, embolic, or therapeutic materials into blood vessels.

5. PRECAUTIONS

- Prior to use, check that all of the connections between components are secure and that the system has been completely primed or vacuum may be compromised.
- Do not tighten the hemostatic valve excessively onto the catheter shaft, or catheter damage may result.
- Use caution when crossing or retracting the QuickCat Extraction Catheter across a freshly deployed drug-eluting stent.
- Do not re-sterilize, re-process, or re-use the device.
- DO NOT 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.
- Do not replace system components with alternate components.

6. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Access site bleeding/hematoma
- Anastomotic disruption
- Abrupt closure or total occlusion of treated graft or vessel
- Distal embolization of debris resulting in pulmonary compromise and/or limb ischemia
- Local or systemic infection
- Arterial spasm
- Arteriovenous fistula formation
- Drug reactions, adverse reaction to contrast medium
- Acute myocardial infarction
- Vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Emergent surgery
- Death

7. HOW SUPPLIED**7.1 STERILIZATION**

Supplied sterilized by radiation within snap-top tray, sealed in peel-open package.

Intended for single use; do not re-sterilize, re-process or re-use.

7.2 INSPECTION PRIOR TO 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.

8. COMPATIBILITY**DEVICE COMPONENTS**

Catheter:

The QuickCat Extraction Catheter is compatible with 6F guide catheters [I.D. \geq 0.068" (1.73 mm)] and 0.014" (0.36 mm) guidewires. The catheter has a working length of 145 cm and its distal portion is covered with a hydrophilic coating. There is a radiopaque marker approximately 1 mm from the tip.

Vacuum Assembly:

The vacuum assembly consists of a 7.0" (177.8 mm) extension tubing, one-way stopcock and a 30 mL vacuum syringe with adjustable locking plunger. A 40-micron pore filter basket is provided to assist in filtering of blood and thrombotic material for visual or laboratory analysis.

9. DIRECTIONS FOR USE**9.1 STORAGE CONDITIONS**

Store in a cool, dry location. Avoid extended exposure to light.

9.2 DEVICE PREPARATION

1. Using sterile technique, open the pouch and transfer the tray into the sterile field.
2. Remove the catheter from the protective coil and inspect for any bends or kinks.
3. Fill the 30 ml vacuum syringe with 5-10 ml of normal saline.
4. Connect the vacuum syringe to the stopcock, the stopcock to the extension tubing, and the extension tubing to the hub of the QuickCat Extraction Catheter. Ensure that all connections are secure.
5. Flush the system with saline to ensure complete priming.
6. Turn the stopcock to the closed position.
7. Remove the 30 mL vacuum syringe and empty any excess saline solution.
8. Re-attach the empty 30 mL vacuum syringe to the system assembly.

9.3 PROCEDURE

1. Using standard technique, cannulate the target vessel with a guidewire and a guiding catheter (I.D. \geq 0.068" [1.73mm]) with an attached hemostatic valve.
2. Load the QuickCat Extraction Catheter onto the guidewire.

WARNING: If any resistance is felt during manipulation, the cause of the resistance must be determined before the catheter is advanced or withdrawn. Manipulation of the catheter against resistance may result in catheter or vessel damage. If the catheter becomes kinked during use, carefully remove from the patient and continue procedure with a new QuickCat Extraction Catheter.

3. Under fluoroscopy, advance the QuickCat Extraction Catheter to the target site.
4. Tighten the hemostatic valve sufficiently to prevent backflow, but not so tight as to impede catheter movement.

5. With the stopcock in the closed position, pull back the plunger on the 30 mL syringe to the desired amount of extraction volume. Twist the plunger clockwise to lock the syringe in the desired vacuum position.
6. Confirm the correct catheter position via fluoroscopy.
7. Turn the stopcock to the open position to begin the extraction. Slowly advance the QuickCat Extraction Catheter into the target vessel. Blood will enter the syringe until the vacuum is depleted.
8. If blood does not enter syringe within 5 seconds, remove the catheter from the patient. Either flush the catheter outside of the patient or replace with a new catheter.

WARNING: If flow into the syringe stops or is restricted, do NOT attempt to flush the extraction lumen of the QuickCat Extraction Catheter while the catheter is inside the patient. Serious injury or death may result. Remove catheter from the patient and flush the extraction lumen before attempting to reuse or use a new QuickCat Extraction Catheter.

9. Once the extraction process is complete, turn the stopcock to the closed position and remove the catheter from the patient. Extracted blood and thrombus may be filtered for visual and/or laboratory analysis using the 40-micron pore filter basket provided.






9.4 POST-PROCEDURE CARE

After the procedure, hospital standards of care should be followed for removing the sheath and providing hemostasis to prevent bleeding at the vascular access site.

10. MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY

Manufacturer warrants that the QuickCat catheter 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 QuickCat catheter. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the QuickCat catheter. Damage to the QuickCat catheter 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. NONSTANDARD SYMBOLS

Wire Compatibility			
Rapid Exchange(RX)		Vessel Diameter	
Working Length		Guide Catheter Compatibility	
Sheath Compatibility		Quantity	QTY
CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			Rx ONLY

Съдържание

1.	ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	6
2.	ПОКАЗАНИЯ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	6
3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
4.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	6
5.	ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	6
6.	ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЯВЛЕНИЯ	7
7.	КАК СЕ ПРЕДЛАГА	7
8.	СЪВМЕСТИМОСТ	7
9.	УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	7
10.	ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	8
11.	НЕСТАНДАРТНИ СИМВОЛИ	8

Преди употреба прочетете внимателно всички инструкции. Спазвайте всички предупреждения и предпазни мерки, посочени в настоящите инструкции. Неспазването им може да доведе до усложнения. Всички препоръки в настоящите инструкции имат за цел да служат само като общи насоки. Тяхното предназначение не е да заместят протоколите на лечебното заведение или клиничната преценка на специалиста относно лечението на пациента.

1. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Екстракционният катетър QuickCat представлява двулуменен катетър за еднократна употреба, разработен за отстраняване на меки емболи и тромби от съдове на артериалната система. Дисталният връх на катетъра е гъвкав, скосен и гладък, като осигурява атравматично преминаване в артериалната система. Изделието се предлага стерилно и е предназначено само за еднократна употреба.

2. ПОКАЗАНИЯ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Екстракционният катетър QuickCat е показан за отстраняване на скорошни, меки емболи и тромби от съдове на артериалната система.

Продуктът е предназначен за еднократна употреба от лекари, притежаващи квалификация и опит в диагностичните и инвазивни техники. Може да се използват стандартните техники за поставяне на дезилета за съдов достъп, ангиографски катетри и водачи.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Употреба при съдове с диаметър < 1,5 mm
- Венозната система
- Отстраняването на фиброзен, сраснал или калциран материал (напр. хроничен тромб, атеросклеротична плака)

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Да не се използва без водач, тъй като може да се стигне до увреждане на съдове.
- Да не се правят опити за придвижване или издърпване на катетъра при наличие на съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде установена рентгеноскопски или по друг начин. Манипулирането с катетъра въпреки наличието на съпротивление може да доведе до пречупване на катетъра и/или увреждане на съда.
- Ако по време на процедурата между водещия катетър и еднорелсовия сегмент на екстракционния катетър QuickCat се наблюдава прекомерна хлабавост или превиване на водача, последният може да се пречупи в съда при придвижване или издърпване на катетъра. Преди придвижване или издърпване на екстракционния катетър QuickCat да се отстрани прекомерната хлабавост или превиването на водача, за да се избегне увреждане на катетъра и/или съда.
- Ако потокът към спринцовката спре или бъде ограничен, да НЕ се прави опит за промиване на екстракционния лумен на екстракционния катетър QuickCat, докато катетърът се намира в пациента. Може да се стигне до тежка телесна повреда или смърт.
- Да не се използва прегънат, пречупен или повреден катетър, тъй като това може да доведе до увреждане на съда и/или невъзможност за придвижване или изтегляне на катетъра.
- Да не се използва за инжектиране или инфузиране на диагностични, емболични или терапевтични материали в кръвоносни съдове.

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди употреба проверете дали всички съединения между компонентите са свързани здраво и дали системата е заредена напълно; в противен случай вакуумът може да бъде нарушен.
- На затягайте прекомерно хемостатичния клапан върху стъблото на катетъра, тъй като може да се стигне до повреждане на катетъра.

- Подхождайте с повишено внимание, когато прокаравате или издърпвате екстракционния катетър QuickCat през наскоро поставен медикаментозен стент.
- Изделието да не се стерилизира, обработва или използва повторно.
- Изделието да НЕ се стерилизира или използва повторно, тъй като това може да наруши функционирането му или да увеличи риска от кръстосано замърсяване вследствие на неправилна повторна обработка.
- Повторното използване на изделието може да доведе до тежка телесна повреда или смърт на пациента и да обезсили гаранциите от производителя.
- Да не се подменят компонентите на системата с други.

6. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЯВЛЕНИЯ

- Кървене/хематом в мястото на достъп
- Разкъсване на анастомоза
- Внезапно запушване или тотална оклузия на лекувания трансплантат или съд
- Дистална емболизация на откъснатите частици, която да доведе до дихателна недостатъчност и/или исхемия на крайници
- Локална или системна инфекция
- Артериален спазъм
- Образуване на артериовенозна фистула
- Реакции към лекарства, нежелана реакция към контрастно средство
- Остър инфаркт на миокарда
- Дисекация, перфорация, разкъсване или увреждане на съд
- Спешна хирургична намеса
- Смърт

7. КАК СЕ ПРЕДЛАГА

7.1 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Предоставя се стерилизирано с радиация в поставка със затварящ се капак, запечатана в лесно отваряща се опаковка.

Предназначено за еднократна употреба. Да не се стерилизира, обработва или използва повторно.

7.2 ПРОВЕРКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

Стерилно, ако опаковката не е отворена или повредена. Продуктът да не се използва, ако има съмнение за нарушаване на целостта на опаковката. При изваждане от опаковката внимателно огледайте продукта, за да се уверите, че по време на транспорта не са настъпили повреди, прегъвания или пречупвания.

8. СЪВМЕСТИМОСТ

КОМПОНЕНТИ НА ИЗДЕЛИЕТО

Катетър: Екстракционният катетър QuickCat е съвместим с водещи катетри от 6 F [вътрешен диаметър $\geq 0,068$ " (1,73 мм)] и водачи от 0,014" (0,36 мм). Катетърът има работна дължина от 145 cm, като дисталната му част е покрита с хидрофилна обвивка. На приблизително 1 mm от върха има рентгеноконтрастен маркер.

Вакуумен набор: Вакуумният набор се състои от удължителна тръба с дължина 7,0" (177,8 мм), еднопосочен кран и вакуумна спринцовка от 30 ml с регулируемо заключващо се бутало. Предоставен е филтър с големина на отворите 40 микрона, който да спомага при филтрирането на кръвта и тромботичния материал за визуален или лабораторен анализ.

9. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

9.1 УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на хладно, сухо място. Да се избягва продължително излагане на светлина.

9.2 ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО

1. Като използвате стерилна техника, отворете плика и пренесете поставката върху стерилното поле.
2. Свалете катетъра от защитната макара и го огледайте за прегъвания или пречупвания.
3. Напълнете вакуумната спринцовка от 30 ml с 5-10 ml нормален физиологичен разтвор.
4. Свържете вакуумната спринцовка към крана, него – към удължителната тръба, а нея – към муфата на екстракционния катетър QuickCat. Уверете се, всички съединения са здраво свързани.
5. Промийте системата с физиологичен разтвор, за да гарантирате, че е напълно заредена.
6. Завъртете крана в затворено положение.
7. Откачете вакуумната спринцовка от 30 ml и изпразнете излишния физиологичен разтвор.
8. Свържете отново вакуумната спринцовка от 30 ml към системата.

9.3 ПРОЦЕДУРА

1. Като използвате стандартна техника, канюлирайте целевия съд с водач и водещ катетър (вътрешен диаметър 0,068" [1,73 mm]) със свързан хемостатичен клапан.
2. Заредете екстракционния катетър QuickCat на водача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако по време на манипулацията се усети каквото и да е съпротивление, причината за него трябва да бъде установена, преди катетърът да бъде придвижен напред или изтеглен. Манипулирането с катетъра въпреки съпротивлението може да доведе до увреждане на катетъра или съда. Ако катетърът се пречупи по време на употреба, внимателно го извадете от пациента и продължете процедурата с нов екстракционен катетър QuickCat.

3. Под флуороскопски контрол придвижете екстракционния катетър QuickCat до целевото място.
4. Затегнете хемостатичния клапан достатъчно, за да предотвратите ретроградно течение, но не толкова силно, че да пречи на движението на катетъра.
5. Докато кранът е в затворено положение, издърпайте буталото на спринцовката от 30 ml до желания екстракционен обем. Завъртете буталото по посока на часовниковата стрелка, за да заключите спринцовката в положението с желаня вакуум.
6. Потвърдете правилното разположение на катетъра с флуороскоп.
7. Завъртете крана в отворено положение, за да започнете екстракцията. Бавно придвижете екстракционния катетър QuickCat до целевия съд. Кръвта ще навлезе в спринцовката до изчерпване на вакуума.
8. Ако кръвта не навлезе в спринцовката до 5 секунди, извадете катетъра от пациента. Промийте катетъра извън пациента или го подменете с нов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако потокът към спринцовката спре или бъде ограничен, да НЕ се прави опит за промиване на екстракционния лумен на екстракционния катетър QuickCat, докато катетърът се намира в пациента. Може да се стигне до тежка телесна повреда или смърт. Преди да направите опит за повторно използване или да използвате нов екстракционен катетър QuickCat, извадете катетъра от пациента и промийте екстракционния лумен.

9. След завършване на екстракцията завъртете крана в затворено положение и извадете катетъра от пациента. Екстрахираната кръв и тромб може да бъдат филтрирани за визуален и/или лабораторен анализ посредством предоставения филтър с големина на отворите 40 микрона.




9.4 ГРИЖИ СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА

След процедурата трябва да бъдат следвани болничните стандарти за грижа за отстраняване на дезилето и осигуряване на хемостаза за предотвратяване на кръвенето в мястото на съдовия достъп.

10. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

11. НЕСТАНДАРТНИ СИМВОЛИ

Wire Compatibility Съвместимост с водач			
Rapid Exchange (RX) Бърза смяна (RX)		Vessel Diameter Диаметър на съда	
Working Length Работна дължина		Guide Catheter Compatibility Съвместимост с водещ катетър	
Sheath Compatibility Съвместимост с дезиле		Quantity Количество	QTY
CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание: Федералните закони (на САЩ) разрешават продажбата на това изделие да се извършва единствено от лекар или по лекарско предписание.			Rx ONLY

Sadržaj

1.	OPIS UREĐAJA	9
2.	INDIKACIJA I NAMJENA	9
3.	KONTRAINDIKACIJE	9
4.	UPOZORENJA	9
5.	MJERE OPREZA	9
6.	POTENCIJALNI NEŽELJENI EFEKTI	9
7.	PRIJE UPORABE	10
8.	KOMPATIBILNOST	10
9.	UPUTE ZA UPORABU	10
10.	OGRAIČENO JAMSTVO PROIZVOĐAČA	11
11.	NESTANDARDNI SIMBOLI	11

Pažljivo pročitajte sve upute prije uporabe. Pridržavajte se svih upozorenja i mjera opreza navedenih u ovim uputama. U protivnom može doći do komplikacija. Sve preporuke u ovim uputama služe samo kao opće smjernice. One ne mogu zamijeniti protokole institucije ni profesionalnu kliničku procjenu u vezi s liječenjem pacijenta.

1. OPIS UREĐAJA

Ekstrakcijski kateter QuickCat je jednokratni, dvolumenski kateter koji je namijenjen uklanjaju mekih embolusa i tromba iz žila arterijskog sustava. Distalni vrh katetera je savitljiv, zašiljen i gladak te pruža atraumatski prolazak kroz arterijski sustav. Uređaj je sterilan i namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu.

2. INDIKACIJA I NAMJENA

Ekstrakcijski kateter QuickCat namijenjen je uklanjanju svježih, mekih embolusa i tromba iz žila u arterijskom sustavu.

Ovaj jednokratni uređaj smiju koristiti samo liječnici sa znanjem i iskustvom na dijagnostičkim i intervencijskim tehnikama. Mogu se primijeniti i standardne tehnike postavljanja vaskularne pristupne ovojnice, angiografskih katetera i vodilica.

3. KONTRAINDIKACIJE

- Koristite u žilama promjera < 1,5 mm
- Venski sustav
- Uklanjanje vlaknastog, prijanjajućeg ili kalcificiranog materijala (npr. kronični ugrušak, aterosklerotični plak)

4. UPOZORENJA

- Nemojte koristiti bez vodilice jer može doći do oštećivanja žile.
- Nemojte pokušavati pomicati ili izvlačiti kateter uz otpor dok fluoroskopijom ili na neki drugi način ne utvrdite uzrok otpora. Upravljanje kateterom uz otpor može saviti kateter i/ili oštetiti žilu.
- Ako tijekom postupka kateter postane prelabav ili se zapetlja u vodilici između vodećeg katetera i jednostranog segmenta ekstrakcijskog katetera QuickCat, vodilica se može saviti unutar žile tijekom pomicanja ili izvlačenja katetera. Uklonite labavost ili zapetljanje u vodilici prije pomicanja ili izvlačenja katetera QuickCat kako biste izbjegli oštećivanje katetera i/ili žile.
- Ako se protok unutar štrcaljke zaustavi ili ograniči, NEMOJTE pokušavati ispirati ekstrakcijski lumen ekstrakcijskog katetera QuickCat dok je kateter u pacijentu. Može doći do teškog ozljeđivanja ili smrti pacijenta.
- Nemojte koristiti savijen, iskrivljen ili oštećen kateter jer to može uzrokovati ozljeđivanje žile i/ili nemogućnost pomicanja ili izvlačenja katetera.
- Nemojte koristiti za ubrizgavanje ili infuziju dijagnostičkih, embolijskih i terapijskih sredstava u krvne žile.

5. MJERE OPREZA

- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi komponenata dobro povezani i sustav potpuno pripremljen kako ne bi došlo do ugrožavanja vakuuma.
- Nemojte prekomjerno stezati hemostatski ventil na katetersku cjevčicu jer se kateter može oštetiti.
- Oprezno prelazite i povlačite ekstrakcijski kateter QuickCat preko nedavno ugrađenog stenta koji ispušta lijek.
- Nemojte ponovno sterilizirati, prerađivati niti ponovno koristiti uređaj.
- NEMOJTE ponovno sterilizirati niti ponovno koristiti ovaj uređaj jer to može ugroziti učinkovitost uređaja ili povećati rizik unakrsne kontaminacije zbog neprikladne ponovne prerade.
- Ponovna uporaba ovog uređaja za jednokratnu upotrebu može uzrokovati teško ozljeđivanje pacijenta ili smrt i poništava jamstva proizvođača.
- Nemojte mijenjati komponente sustava alternativnim komponentama.

6. POTENCIJALNI NEŽELJENI EFEKTI

- Krvarenje/hematoma na mjestu pristupa
- Anastomozna disrupcija
- Iznenadno zatvaranje ili potpuna okluzija tretiranog grafta ili žile

- Distalna embolizacija ostataka koja može rezultirati plućnim smetnjama i/ili ishemijom ekstremiteta
- Lokalna ili sustavna infekcija
- Arterijski spazam
- Stvaranje arteriovenozne fistule
- Reakcije na lijek, neželjena reakcija na kontrastno sredstvo
- Akutni infarkt miokarda
- Disekcija, perforacija, puknuće ili ozljeđivanje žile
- Intervencijski kirurški zahvat
- Smrt

7. PRIJE UPORABE

7.1 STERILIZACIJA

Uređaj se isporučuje steriliziran zračenjem te na podlozi umotan u pakiranje koje se mora odlijepiti da bi se otvorilo.

Namijenjen je samo za jednokratnu uporabu; nemojte ga ponovno sterilizirati, prerađivati niti ponovno koristiti.

7.2 PROVJERA PRIJE PRIMJENE

Uređaj je sterilan ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Ne koristite uređaj ako je upitna cjelovitost pakiranja. Odmah nakon vađenja iz pakiranja temeljito pregledajte uređaj kako biste provjerili da nije oštećen, savijen ili iskrivljen tijekom otpreme.

8. KOMPATIBILNOST

KOMPONENTE UREĐAJA

Kateter: Ekstrakcijski kateter QuickCat kompatibilan je s vodećim kateterima 6 F [unutarnji promjer $\geq 0,068$ inča (1,73 mm)] i vodilicama promjera 0,014 inča (0,36 mm). Radna duljina katetera iznosi 145 cm; distalni dio pokriven je hidrofilnim slojem. Radionepropusni ozničivač nalazi se otprilike 1 mm od vrha.

Vakuumski sklop: Vakuumski se sklop sastoji od produžne cijevi od 7 inča (177,8 mm), jednostranog zapornog ventila i vakuumske štrcaljke od 30 ml s podesivim klipom. Filtar s porama od 40-mikrona olakšava filtriranje krvi i trombocita radi vizualne i laboratorijske analize.

9. UPUTE ZA UPORABU

9.1 UVJETI ČUVANJA

Čuvajte na hladnom i suhom mjestu. Izbjegavajte dugotrajno izlaganje svjetlosti.

9.2 PRIPREMA UREĐAJA

1. Sterilnim postupkom otvorite vrećicu i prenesite podlogu u sterilno polje.
2. Izvadite kateter iz zaštitne zavojnice te pregledajte je li savijen ili oštećen.
3. Napunite vakuumsku štrcaljku od 30 ml s 5-10 ml fiziološke otopine.
4. Povežite vakuumsku štrcaljku sa zapornim ventilom, zaporni ventil s produžnom cijevi, a produžnu cijev s poveznicom ekstrakcijskog katetera QuickCat. Provjerite jesu li svi spojevi osigurani.
5. Dokraja napunite sustav fiziološkom otopinom.
6. Okrenite zaporni ventil u zatvoreni položaj.
7. Uklonite vakuumsku štrcaljku od 30 ml i ispraznite ostatak fiziološke otopine.
8. Ponovno pričvrstite praznu vakuumsku štrcaljku od 30 ml na sklop sustava.

9.3 POSTUPAK

1. Standardnom tehnikom kanulirajte ciljnu žilu vodilicom i vodećim kateterom (unutarnji promjer $\geq 0,068$ inča [1,73 mm]) s pričvršćenim hemostatskim ventilom.
2. Postavite ekstrakcijski kateter QuickCat na vodilicu.

UPOZORENJE: Ako osjetite otpor tijekom upravljanja, uzrok otpora mora se utvrditi prije pomicanja katetera prema naprijed ili izvlačenja katetera. Upravljanje kateterom uz otpor može oštetiti kateter ili žilu. Ako se kateter savije tijekom uporabe, pažljivo ga izvadite iz pacijenta te nastavite postupak s novim ekstrakcijskim kateterom QuickCat.

3. Pod fluoroskopskim praćenjem pomičite ekstrakcijski kateter QuickCat do ciljnog mjesta.
4. Stegnite hemostatski ventil dovoljno za sprječavanje povratnog toka, ali ne previše kako ne biste spriječili i pomicanje katetera.
5. Sa zapornim ventilom u zatvorenom položaju, povlačite klip na štrcaljki od 30 ml do željene razine ekstrahiranog volumena. Okrećite klip u smjeru kazaljki na satu kako biste blokirali štrcaljku u željenom vakuurom položaju.
6. Fluoroskopom provjerite točan položaj katetera.

7. Okrenite zaporni ventil u otvoreni položaj za početak ekstrakcije. Polako uvodite ekstrakcijski kateter QuickCat u ciljnu žilu. Krv će ulaziti u štrcaljku dok se vakuum ne iscrpi.
8. Ako krv ne uđe u štrcaljku u roku od 5 sekundi, izvadite kateter iz pacijenta. Isperite kateter izvan pacijenta ili ga zamijenite novim.

UPOZORENJE: Ako se protok unutar štrcaljke zaustavi ili ograniči, NEMOJTE pokušavati ispirati ekstrakcijski lumen ekstrakcijskog katetera QuickCat dok je on u pacijentu. Može doći do teškog ozljeđivanja ili smrti pacijenta. Izvucite kateter iz pacijenta te isperite ekstrakcijski lumen prije ponovne uporabe starog ili uporabe novog ekstrakcijskog katetera QuickCat.

9. Nakon što se završi proces ekstrakcije, okrenite zaporni ventil u zatvoreni položaj te izvucite kateter iz pacijenta. Ekstrahirana krv i trombi mogu se filtrirati radi vizualne i/ili laboratorijske analize pomoću isporučeno 40-mikronskog filtra.






9.4 NJEGA NAKON POSTUPKA

Nakon postupka slijedite bolničke standarde za uklanjanje ovojnice i osiguranje hemostaze kako bi se spriječilo krvarenje na mjestu ulaska u žilu.

10. OGRANIČENO JAMSTVO PROIZVOĐAČA

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

11. NESTANDARDNI SIMBOLI

Wire Compatibility Kompatibilnost vodilice			
Rapid Exchange(RX) Brza izmjena (RX)		Vessel Diameter Promjer žile	
Working Length Radna duljina		Guide Catheter Compatibility Kompatibilnost vodećeg katetera	
Sheath Compatibility Kompatibilnost ovojnice		Quantity Količina	QTY
CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Oprez: Američki federalni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od liječnika ili po nalogu liječnika.			Rx ONLY

Obsah

1.	POPIS ZAŘÍZENÍ	12
2.	INDIKACE A PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ	12
3.	KONTRAINDIKACE	12
4.	VAROVÁNÍ	12
5.	UPOZORNĚNÍ	12
6.	MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	13
7.	JAK JE VÝROBEK DODÁVÁN	13
8.	KOMPATIBILITA	13
9.	POKYNY K POUŽITÍ	13
10.	OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE	14
11.	NESTANDARDNÍ SYMBOL	14

Před použitím si důkladně přečtete všechny pokyny v tomto návodu. Všimněte si pozorně veškerých varování a upozornění, obsažených v tomto návodu. Přehlédnutí těchto varování a upozornění by mohlo vést ke komplikacím. Všechna doporučení v tomto návodu jsou sestavena pouze jako obecný návod. Nemají nahrazovat institucionální protokoly nebo profesionální posouzení lékaře ohledně péče o pacienta.

1. POPIS ZAŘÍZENÍ

Extrakční katétr QuickCat je jednorázový katétr s dvojitým lumenem na jedno použití, navržený k odstraňování měkkých vmetků a trombů z cév arteriálního systému. Distální konec katétru je ohebný, kónický a jemný, což umožňuje atraumatický průchod do arteriálního systému. Zařízení je dodáváno sterilní a je určeno pouze k jednorázovému použití.

2. INDIKACE A PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Extrakční katétr QuickCat je určen k odstranění čerstvých měkkých vmetků a trombů z cév v arteriálním systému.

Výrobek je určen pro jednorázové použití školenými a zkušenými lékaři v oblasti diagnostických a intervenčních technik. Lze použít standardní techniky pro umístění vaskulárního vstupního pláště, angiografických katétrů a vodicích drátů.

3. KONTRAINDIKACE

- Použití pro cévy o průměru < 1,5 mm
- Venózní systém
- Odstranění fibrózního, adherentního nebo kalcifikovaného materiálu (např. chronická sraženina, aterosklerotický plát)

4. VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte bez vodicích drátů, protože by mohlo dojít k poranění cévy.
- Nepokoušejte se posouvat nebo vytažovat katétr při odporu, dokud nebyla zjištěna příčina odporu pomocí fluoroskopie nebo jinými prostředky. Manipulace s katétreem proti odporu může vést k pokroucení katétru a/nebo poškození cévy.
- Pokud se během výkonu ve vodicím drátu vytvoří průvleč nebo smyčka mezi vodicím katétreem a segmentem vodicí lišty extrakčního katétru QuickCat, vodicí drát se může při posouvání katétru vpřed nebo vzad zauzlovat uvnitř cévy. Před posouváním nebo vytažováním katétru QuickCat odstraňte případný průvleč či smyčku ve vodicím drátu, aby nedošlo k poškození katétru a/nebo k poranění cévy.
- Pokud je průtok do stříkačky zastaven nebo je omezen, NEPOKOUŠEJTE SE vypláchnout extrakční lumen extrakčního katétru QuickCat, když je katétr v těle pacienta. Mohlo by dojít k vážnému poranění nebo k úmrtí.
- Nepoužívejte ohnutý, pokroucený nebo poškozený katétr, neboť by to mohlo vést k poranění cévy a/nebo nemožnosti katétr posunout či vytáhnout.
- Nepoužívejte pro podání nebo infuzi diagnostických, embolických nebo terapeutických materiálů do cév.

5. UPOZORNĚNÍ

- Před použitím zkontrolujte, aby veškeré spoje mezi součástmi byly bezpečné a aby byl systém plně připraven, jinak by mohlo být ztíženo vysávání.
- Neutahujte nadměrně hemostatický ventil na dík katétru, jinak by mohlo dojít k poškození.
- Buďte opatrní při přechodu nebo retrakci extrakčního katétru QuickCat přes čerstvě umístěný stent, který uvolňuje lék.
- Opakované zařízení nesterilizujte, nezpracovávajíte ani znovu nepoužívejte.
- Toto zařízení se NESMÍ opakovaně používat ani sterilizovat, neboť by se tím mohla snížit jeho výkonnost a zvýšit riziko křížové kontaminace z důvodu nesprávného zpracování.
- Opakované použití tohoto jednorázového zařízení by mohlo způsobit vážné poranění pacienta nebo jeho smrt, jakož i zrušení záruky výrobce.
- Nevyměňujte součásti systému alternativními součástmi.

6. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Krvácení z přístupového místa nebo hematoma
- Anastomotická trhlina
- Náhle uzavření nebo úplná okluze ošetřovaného transplantátu nebo cévy
- Distanční embolizace detritem vedoucí k ohrožení plicní funkce a/nebo k ischemii končetiny
- Lokální nebo systémová infekce
- Arteriální spasmus
- Vytvoření arteriovenózní píštěle
- Reakce na léky, nežádoucí reakce na kontrastní látku
- Akutní infarkt myokardu
- Disekce, perforace, prasknutí nebo poranění cévy
- Akutní chirurgický zákrok
- Smrt

7. JAK JE VÝROBEK DODÁVÁN**7.1 STERILIZACE**

Dodáváno sterilizované zářením na podnosu s nasaditelným krytem a uzavřeno v rozlepacím balení.

Určeno pro jednorázové použití: opakovaně nesterilizujte, nezpracováváte ani nepoužívejte.

7.2 KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Výrobek nepoužívejte, pokud jste na pochybách, jestli obal nebyl poškozen. Po vyjmutí z obalu důkladně výrobek prohlédněte, abyste se ujistili, že během přepravy nedošlo k žádnému poškození, ohnutí nebo pokroucení.

**8. KOMPATIBILITA
KOMPONENTY ZAŘÍZENÍ**

Katétr: Extrakční katétr QuickCat je kompatibilní se zaváděcími katétry 6 F [vnitř. prům. $\geq 0,068''$ (1,73 mm)] a zaváděcími dráty 0,014'' (0,36 mm). Katétr má pracovní délku 145 cm a jeho distální část je potažena hydrofilní vrstvou. Přibližně ve vzdálenosti 1 mm od konce se nachází radiopákná značka.

Vysávací sestava: Vysávací sestava se skládá z prodlužovací trubice o velikosti 7,0 palců (177,8 mm), jednocestného uzavíracího ventilu a 30 ml vysávací stříkačky s nastavitelným uzavíracím plunžrem. Pro filtrování krve a trombotického materiálu k vizuální nebo laboratorní analýze je k dispozici filtrační košíček s póry o velikosti 40 mikronů.

9. POKYNY K POUŽITÍ**9.1 PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte na chladném, suchém místě. Vyhněte se delšímu vystavení světlu.

9.2 PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ

1. Za použití sterilní techniky otevřete sáček a přeneste misku na sterilní místo.
2. Vyměňte katétr z ochranné role a prohlédněte, zda nemá ohyby nebo smyčky.
3. Naplňte 30 ml vysávací stříkačku 5–10 ml fyziologického roztoku.
4. Napojte vysávací stříkačku na uzavírací ventil, uzavírací ventil na prodlužovací hadičku, a prodlužovací hadičku na hrdlo extrakčního katétru QuickCat. Ujistěte se, že všechny spoje jsou zajištěné.
5. Proplačte systém fyziologickým roztokem, abyste zajistili úplné naplnění.
6. Otočte uzavíracím ventilem do polohy, v níž je uzavřen.
7. Odstraňte 30 ml vysávací stříkačku a vyprázdněte veškerý přebytečný fyziologický roztok.
8. Znovu připojte prázdnou 30 ml vysávací stříkačku k sestavě.

9.3 POSTUP

1. Za použití standardní techniky kanylujte cílovou cévu pomocí vodícího drátu a vodícího katétru (vnitř. prům. $\geq 0,068''$ [1,73 mm]) s připojeným hemostatickým ventilem.
2. Zaveďte extrakční katétr QuickCat na vodící drát.

VAROVÁNÍ: Pokud během manipulace ucítíte jakýkoliv odpor, před posunováním nebo vytažováním katétru je třeba zjistit příčinu odporu. Manipulace katétretem proti odporu může způsobit poškození katétru nebo cévy. Pokud se katétr během použití pokroučí, opatrně ho z pacienta vyjměte a proceduru dále provádějte s novým extrakčním katétretem QuickCat.

3. Při fluoroskopii posuňte extrakční katétr QuickCat na cílové místo.
4. Utěsněte dostatečně hemostatický ventil, abyste předešli zpětnému toku, ale ne tak pevně, aby to bránilo pohybu katétru.

5. Při otočení ventilu do polohy zavřeno vytáhněte plunžr na 30 ml stříkačce až po požadovanou úroveň extrakčního objemu. Otáčejte plunžr po směru hodinových ručiček, abyste uzamkli stříkačku v požadované vysávací pozici.
6. Potvrďte správnou pozici katétru prostřednictvím fluoroskopie.
7. Otočte ventilem do pozice otevřeno a zahajte tak extrakci. Pomalu posouvajte extrakční katétr QuickCat do cílové cévy. Krev poteče do stříkačky až do jejího naplnění.
8. Pokud krev nevěteče do stříkačky do 5 sekund, vyjměte katétr z těla pacienta. Katétr buď mimo tělo pacienta propláchněte, nebo ho vyměňte za nový.

VAROVÁNÍ: Pokud je průtok do stříkačky zastaven nebo je omezen, **NEPOKOUŠEJTE SE** vypláchnout extrakční lumen extrakčního katétru QuickCat, když je katétr uvnitř těla pacienta. Mohlo by dojít k vážnému poranění nebo k úmrtí. Než se pokusíte znovu použít nebo použít nový extrakční katétr QuickCat, katétr vyjměte z pacienta a propláchněte extrakční lumen.

9. Jakmile je proces vytahování dokončen, otočte uzavíracím ventilem do polohy, v níž je uzavřen, a vyjměte katétr z těla pacienta. Extrahovanou krev a trombus lze filtrovat pro vizuální nebo laboratorní analýzu za použití filtračního košíčku s póry o velikosti 40 mikronů.






9.4 NÁSLEDNÁ PÉČE

Po provedení zákroku je třeba při snímání pláště a hemostáze postupovat podle nemocničních ošetřovatelských standardů s cílem předejít krvácení v místě přístupu do cévy.

10. OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE

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

11. NESTANDARDNÍ SYMBOL

Wire Compatibility Kompatibilita s drátem			
Rapid Exchange (RX) Katétry typu rychlé výměny		Vessel Diameter Průměr cévy	
Working Length Pracovní délka		Guide Catheter Compatibility Kompatibilita s vodicím katétre	
Sheath Compatibility Kompatibilita s pláštěm		Quantity Množství	QTY
CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.			Rx ONLY

Indholdsfortegnelse

1.	BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN	15
2.	INDIKATIONER OG TILSIGTET BRUG	15
3.	KONTRAINDIKATIONER	15
4.	ADVARSLER	15
5.	FORHOLDSREGLER	15
6.	POTENTIELLE BIVIRKNINGER	16
7.	SÅDAN LEVERES ANORDNINGEN	16
8.	KOMPATIBILITET	16
9.	BRUGSANVISNING	16
10.	FABRIKANTENS BEGRÆNSEDE GARANTI	17
11.	IKKE-STANDARD SYMBOLER	17

Læs hele brugsanvisningen grundigt igennem inden brug. Overhold alle advarsler og forholdsregler, der er anført i brugsanvisningen. Tilsidesættelse af advarsler og forholdsregler kan medføre komplikationer. Alle anbefalinger i denne brugsanvisning er generelle retningslinjer. Det er ikke hensigten, at de skal tilsidesætte institutionelle regelsæt eller professionelle kliniske vurderinger vedrørende patientbehandlingen.

1. BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

QuickCat-udsugningskateteret er et dobbeltlumenkateter til engangsbrug, der er beregnet til fjernelse af bløde emboli og tromber i arteriesystemets kar. Katetrets distale spids, der er bøjelig, tilspidset og blød, giver atraumatisk passage til arteriesystemet. Anordningen leveres steril og er kun beregnet til engangsbrug.

2. INDIKATIONER OG TILSIGTET BRUG

QuickCat-udsugningskateteret er egnet til fjernelse af friske, bløde emboli og tromber fra kar i arteriesystemet.

Produktet er beregnet til engangsbrug af læger, der er uddannet og har erfaring i diagnostik og interventionelle teknikker. Standardteknikker til udskiftning af vaskulære adgangs-sheaths, angiografiske katetre og guidewirer kan anvendes.

3. KONTRAINDIKATIONER

- Anvendes i kar med en diameter < 1,5 mm
- Venesystemet
- Fjernelse af fibrøst, sammenvokset eller forkalket materiale (f.eks. kronisk koagulat, atherosclerotisk plaque)

4. ADVARSLER

- Må ikke bruges uden en guidewire, da dette kan medføre karskader.
- Forsøg ikke at føre katetret frem eller at trække det tilbage mod modstand, før årsagen til modstanden er blevet bestemt ved fluoroskopi eller på anden måde. Manipulering af katetret mod modstand kan resultere i knæk på katetret og/eller karbeskadigelse.
- Hvis der under indgrebet observeres slaphed eller løkker i guidewiren mellem guidekatetret og enkeltskinnesegmentet til QuickCat udsugningskatetret, kan guidewiren knække inde i blodkarret under fremføring eller tilbagetrækning af katetret. Fjern slapheden eller løkken i guidewiren, før QuickCat katetret føres frem eller trækkes tilbage for at undgå beskadigelse af kateter og/eller kar.
- Hvis flowet ind i sprøjten stopper eller begrænses, må du IKKE forsøge at skylle QuickCat-udsugningskatetrets udsugningslumen, mens katetret er inde i patienten. Dette kan medføre alvorlige kvæstelser eller dødsfald.
- Et bøjet, knækket eller beskadiget kateter må ikke bruges, da dette kan føre til karbeskadigelse og/eller manglende evne til at føre katetret frem eller trække det tilbage.
- Må ikke bruges til indgivelse eller infusion af diagnostiske, emboliske eller terapeutiske materialer i blodkarrene.

5. FORHOLDSREGLER

- Inden brugen skal det kontrolleres, at alle tilslutninger mellem komponenterne er sikre, og at systemet er blevet fuldstændig spædet eller vaccum kan blive kompromiteret.
- Stram ikke den hæmostatiske ventil for meget på katetrets skaft, da dette kan føre til, at katetret bliver beskadiget.
- Vær forsigtig, når du krydser QuickCat udsugningskatetret eller trækker det tilbage over en nyindsat lægemiddelulerende stent.
- Anordningen må ikke resteriliseres, genbehandles eller genbruges.
- Dette instrument MÅ IKKE resteriliseres eller genbruges, da dette vil kunne kompromittere dets funktion eller øge risikoen for krydskontaminering pga. utilstrækkelig genbehandling.
- Genbrug af dette engangsinstrument kan medføre alvorlige skader på patienten eller dødsfald og sætter producentens garantier ud af kraft.
- Systemkomponenter må ikke udskiftes med alternative komponenter.

6. POTENTIELLE BIVIRKNINGER

- Blødning/hæmatom på adgangsstedet
- Anastomotisk brud
- Abrupt lukning eller total tillukning af det behandlede transplantat eller kar
- Distal embolisering af debris resulterende i nedsat lungefunktion og/eller iskæmi i ekstremiteterne
- Lokal eller systemisk infektion
- Arteriel krampe
- Arteriovenøs fisteldannelse
- Lægemedelreaktioner, bivirkninger af kontrastmedium
- Akut myokardieinfarkt
- Kardissektion, -perforering, -ruptur eller -skade
- Behov for kirurgisk indgreb
- Død

7. SÅDAN LEVERES ANORDNINGEN**7.1 STERILISERING**

Leveres steriliseret med stråling i en tryklåsbakke inde i en tillukket "peel-open" pakke.

Beregnet til engangsbrug. Undgå rensterilisering, genbehandling eller genbrug.

7.2 EFTERSYN FØR BRUG

Brug ikke produktet, hvis der er tvivl om, hvorvidt emballagen er blevet beskadiget. Når emballagen er fjernet, skal produktet kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at der ikke er sket nogen skader, bøjninger eller knæk under transporten.

**8. KOMPATIBILITET
ANORDNINGENS DELE**

Kateter: QuickCat-udsugningskatetret er kompatibelt med 6F guidekatetre [I.D. \geq 0,068" (1,73 mm)] og 0,36 mm guidewirer. Katetrets arbejdslængde er 145 cm, og dets distale del har en hydrofil overfladebelægning. Der er en røntgenfast markør ca. 1 mm fra spidsen.

Vakuumenhed: Vakuumenheden består af en 7,0" (177,8 mm) forlængerslange, en envejs stophane og en 30 ml vakuumsprøjte med justerbart låsestempel. Der medfølger en 40 mikron porefilterkurv som en hjælp til filtrering af blod og trombotisk materiale med henblik på visuel analyse eller laboratorieanalyse.

9. BRUGSANVISNING**9.1 OPBEVARING**

Opbevares på et køligt, tørt sted. Undgå længerevarende udsættelse for lys.

9.2 FORBEREDELSE AF ANORDNINGEN

1. Brug steril teknik til at åbne posen og overføre bakken til det sterile felt.
2. Fjern katetret fra beskyttelsesslangen, og kontroller for bøjninger og knæk.
3. Fyld 30 ml vakuumsprøjten med 5-10 ml normalt fysiologisk saltvand.
4. Tilslut vakuumsprøjten til stophanen, tilslut stophanen til forlængerslangen og tilslut forlængerslangen til hubben på QuickCat-udsugningskatetret. Kontroller, at alle tilslutninger er sikre.
5. Skyl systemet med saltvand for at sikre, at spædningen er komplet.
6. Drej stophanen til den lukkede position.
7. Fjern 30 ml vakuumsprøjten, og tøm den for eventuelt overskydende fysiologisk saltvand.
8. Monter igen 30 ml vakuumsprøjten på systemenheten.

9.3 PROCEDURE

1. Brug standardteknik til at indføre en guidewire og et guidekateter (I.D. \geq 1,73 mm) med en hæmostatisk ventil monteret i fokuskarret.
2. Sæt QuickCat-udsugningskatetret på guidewiren.

ADVARSEL: Hvis der mærkes nogen form for modstand under manipuleringen, skal årsagen til modstanden findes, inden katetret føres frem eller trækkes tilbage. Manipulering af katetret mod modstand kan føre til beskadigelse af katetret eller til karskader. Hvis katetret knækker under brug, skal det forsigtigt fjernes fra patienten, og proceduren skal fortsættes med et nyt QuickCat-udsugningskateter.

3. Før QuickCat-udsugningskatetret frem til fokusstedet under fluoroskopi.
4. Stram den hæmostatiske ventil tilstrækkeligt til at forhindre reflux, men ikke så stramt, at katetret ikke kan bevæges.
5. Med stophanen i den lukkede position trækkes stemplet på 30 ml sprøjten tilbage til den ønskede udsugningsvolumen. Vrid stemplet med uret, så sprøjten låses i den ønskede vakuumposition.

6. Kontroller, at katetrets position er korrekt via fluoroskopi.
7. Drej stophanen til den åbne position for at starte udsugningen. Før langsomt QuickCat udsugningskatetret ind i fokuskarret. Der vil komme blod ind i sprøjten, indtil vakuuemet er udtømt.
8. Hvis der ikke kommer blod ind i sprøjten inden for 5 sekunder, skal katetret fjernes fra patienten. Skyl enten katetret uden for patienten, eller udskift det med et nyt kateter.

ADVARSEL: Hvis flowet ind i sprøjten stopper eller begrænses, må du IKKE forsøge at skylle QuickCat udsugningskatetrets udsugningslumen, mens katetret er inde i patienten. Dette kan medføre alvorlige kvæstelser eller dødsfald. Fjern katetret fra patienten og skyl udsugningslumen, før forsøg på at genbruge det eller brug et nyt QuickCat udsugningskateter.

9. Når udsugningsprocessen er gennemført, skal du dreje stophanen til den lukkede position og fjerne katetret fra patienten. Udsuget blod og trombe kan eventuelt filtreres ved hjælp af den medfølgende 40 mikron porefilterkurv med henblik på visuel analyse og/eller laboratorieanalyse.






9.4 POST-PROCEDURAL BEHANDLING

Efter proceduren skal man følge hospitalets behandlingsstandarder for fjernelse af hylsteret og sørge for hæmostase for at forhindre blødninger på det vaskulære adgangssted.

10. FABRIKANTENS BEGRÆNSEDE GARANTI

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

11. IKKE-STANDARD SYMBOLER

Wire Compatibility Trådkompatibilitet			
Rapid Exchange (RX) Hurtig udskiftning		Vessel Diameter Kardiameter	
Working Length Arbejdslængde		Guide Catheter Compatibility Ledekateterkompatibilitet	
Sheath Compatibility Hylsterkompatibilitet		Quantity Antal	QTY
CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Advarsel: I henhold til føderal lov (USA) må dette udstyr kun sælges efter ordination af en læge.			Rx ONLY

Inhoud

1.	PRODUCTBESCHRIJVING	18
2.	INDICATIES EN BEOOGD GEBRUIK	18
3.	CONTRA-INDICATIES	18
4.	WAARSCHUWINGEN	18
5.	VOORZORGSMAATREGELEN	18
6.	MOGELIJKE BIJWERKINGEN	19
7.	LEVERING	19
8.	COMPATIBILITEIT	19
9.	GEBRUIKSAANWIJZING	19
10.	BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT	20
11.	NIET-STANDAARD SYMBOLEN	20

Lees alle instructies vóór gebruik aandachtig door. Neem alle in deze gebruiksaanwijzing opgenomen waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Indien waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen worden genegeerd, kunnen complicaties daarvan het gevolg zijn. Alle aanbevelingen in deze gebruiksaanwijzing zijn uitsluitend bedoeld als algemene richtlijnen. Het is niet de bedoeling dat zij de plaats innemen van instellingsprotocollen of van professionele klinische beslissingen met betrekking tot de zorg voor patiënten.

1. PRODUCTBESCHRIJVING

De QuickCat-afnamekatheter is een disposable katheter met dubbel lumen, voor eenmalig gebruik, bestemd voor het verwijderen van zachte emboli en trombi uit vaten van het arteriële stelsel. De distale tip van de katheter is plooibaar, taps en glad, en biedt atraumatische toegang tot het arteriële vaatstelsel. Het hulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

2. INDICATIES EN BEDOELD GEBRUIK

De QuickCat-afnamekatheter is geïndiceerd voor het verwijderen van verse zachte emboli en trombi uit vaten van het arteriële stelsel.

Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik door artsen die geschoold en ervaren zijn in diagnose- en interventietechnieken. Er kunnen standaardtechnieken worden gebruikt voor de plaatsing van schachten voor vaattoegang, angiografische katheters en voerdraden.

3. CONTRA-INDICATIES

- toepassing in vaten met een diameter < 1,5 mm
- het veneuze vaatstelsel
- verwijdering van fibreus, aanhangend of verkalkt materiaal (bv. chronische stolling, atherosclerotische plaque)

4. WAARSCHUWINGEN

- Gebruik de katheter niet zonder voerdraad, aangezien dit tot beschadiging van het vat kan leiden.
- Probeer de katheter niet op te voeren of terug te trekken als u weerstand voelt, tot de oorzaak van de weerstand is vastgesteld met behulp van fluoroscopie of andere middelen. Wanneer de katheter tegen weerstand in wordt gemanipuleerd, kan dat knikken van de katheter en/of beschadiging van bloedvaten tot gevolg hebben.
- Als tijdens de procedure sterke slapte of een lus in de voerdraad wordt waargenomen tussen de geleidekatheter en het monoraalsegment van de QuickCat-afnamekatheter, dan kan de voerdraad in het vat gaan knikken terwijl de katheter opgevoerd of teruggetrokken wordt. Om beschadiging van de katheter en/of het vat te voorkomen, dient u het slappe gedeelte of de lus in de voerdraad te verhelpen voordat u de QuickCat katheter opvoert of terugtrekt.
- Als de doorstroming in de spuit eindigt of vermindert, mag u NIET proberen om het afnamelumen van de QuickCat afnamekatheter door te spoelen terwijl de katheter zich in het lichaam van de patiënt bevindt. Dat kan ernstig of dodelijk letsel veroorzaken.
- Gebruik de katheter niet als deze verbogen, geknikt of beschadigd is, aangezien dat kan leiden tot vaatletsel en/of blokkering tijdens het opvoeren of terugtrekken van de katheter.
- Gebruik de katheter niet voor toediening of infusie van diagnostische, embolische of therapeutische middelen in bloedvaten.

5. VOORZORGSMAATREGELEN

- Controleer vóór gebruik of alle aansluitingen tussen de componenten goed vast zitten en het systeem volledig is gevuld zodat het vacuüm niet wordt aangetast..
- Draai de hemostaseklep niet overmatig strak op de katheterschacht, aangezien de katheter daardoor schade kan oplopen.
- Ga bij het opvoeren of terugtrekken van de QuickCat-afnamekatheter door een pas aangebrachte stent met medicatieafgifte extra voorzichtig te werk.
- Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd, bewerkt of gebruikt.

- Dit instrument NIET opnieuw steriliseren of hergebruiken, aangezien daardoor de prestaties van het instrument kunnen verslechteren en het risico van kruisbesmetting door verkeerde herverwerking toeneemt.
- Hergebruik van dit instrument voor eenmalig gebruik kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel bij de patiënt en doet de garanties van de fabrikant teniet.
- Vervang geen systeemonderdelen door onderdelen van andere herkomst.

6. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- bloeding/hematoom op de punctieplaats
- ontwrichting van anastomosen
- abrupte sluiting of totale occlusie van de behandelde graft of het behandelde bloedvat
- distale embolisatie van weefselresten, met als gevolg verstoring van de pulmonale bloedsomloop en/of ischemie van een extremiteit
- lokale of systemische infectie
- arteriële spasmen
- vorming van arterioveneuze fistels
- geneesmiddelreacties, negatieve reactie op contrastmiddel
- acuut myocardiinfarctdissectie, perforatie, ruptuur of ander letsel van bloedvaten
- noodzaak voor operatie
- overlijden

7. LEVERING

7.1 STERILISATIE

Gesteriliseerd door middel van straling geleverd in een tray met opkliddeksel, in afgedichte opentrekverpakking.

Bedoeld voor eenmalig gebruik; niet hersteriliseren, herbewerken of hergebruiken.

7.2 INSPECTIE VOOR GEBRUIK

Het product is steriel zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Neem het product niet in gebruik bij twijfel of de verpakking wel intact is. Inspecteer het product tijdens het uitpakken grondig om er zeker van te zijn dat het tijdens het vervoer niet beschadigd, verbogen of geknikt is.

8. COMPATIBILITEIT

ONDERDELEN VAN HET HULPMIDDEL

Katheter: De QuickCat-afnamekatheter kan worden gebruikt in combinatie met geleidekatheters van 6 Fr, binnendiameter $\geq 1,73$ mm (0,068 inch) en voedraden met een diameter van 0,36 mm (0,014 inch). De katheter heeft een werklengte van 145 cm en het distale gedeelte is bedekt met een hydrofiele coating. Op ca. 1 mm afstand van de tip bevindt zich een radiopake markering.

Vacuümset: De vacuümset bestaat uit een 177,8 mm (7) lange verlengslang, een eenwegafsluiter en een 30 ml vacuümspuit met een verstelbare en vergrendelbare zuiger. Als hulpmiddel voor het filteren van bloed en trombotisch materiaal voor visuele of labtechnische analyse is de set voorzien van een filtermandje met poriën 40 micron.

9. GEbruIKSAANWIJZING

9.1 OPSLAGVOORWAARDEN

Bewaar het product op een koele en droge plaats. Vermijd langdurige blootstelling aan licht.

9.2 HET HULPMIDDEL VOORBEREIDEN

1. Open de zak met de steriele techniek en plaats de tray in de steriele zone.
2. Haal de katheter uit de beschermespiraal en controleer hem op verbuiging en knikken.
3. Vul de 30 ml vacuümspuit met 5-10 ml normale fysiologische zoutoplossing.
4. Sluit de vacuümspuit aan op de afsluiter, de afsluiter op de verlengslang en de verlengslang op de connector van de QuickCat-afnamekatheter. Controleer of alle aansluitingen goed vast zitten.
5. Spoel het systeem door met een fysiologische zoutoplossing, zodat volledige ontluchting gewaarborgd is.
6. Draai de afsluiter dicht.
7. Maak de 30 ml vacuümspuit los en spuit eventuele resterende zoutoplossing eruit.
8. Sluit de lege 30 ml vacuümspuit weer op de systeemset aan.

9.3 PROCEDURE

1. Kanaliseer het te behandelen bloedvat volgens standaard techniek met een voedraad en een geleidekatheter (binnendiameter $\geq 1,73$ mm [0,068 inch]) met aangesloten hemostaseklep.
2. Plaats de QuickCat-afnamekatheter op de voedraad.

WAARSCHUWING: Indien tijdens het manoeuvreren met de katheter weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak daarvan worden vastgesteld voordat de katheter verder wordt opgevoerd of teruggetrokken. Wanneer de katheter tegen weerstand in wordt gemanipuleerd, kan dat beschadiging van de katheter of van bloedvaten tot gevolg hebben. Als de katheter tijdens het gebruik geknikt raakt, verwijdert u hem voorzichtig uit het lichaam van de patiënt en vervolt u de procedure met een nieuwe QuickCat afnamekatheter.

3. Voer de QuickCat-afnamekatheter onder fluoroscopie op naar de behandelplaats.
4. Draai de hemostaseklep zo strak aan dat er geen terugstroming optreedt, maar niet zo strak dat het voortbewegen van de katheter wordt belemmerd.
5. Trek de zuiger van de 30 ml spuit terug tot het gewenste af te nemen volume, met de afsluiter in gesloten stand. Draai de zuiger rechtersom om de spuit in de gewenste vacuümstand te vergrendelen.
6. Controleer fluoroscopisch of de katheter in de juiste positie zit.
7. Draai de afsluiter open om met het opzuigen te beginnen. Voer de QuickCat afnamekatheter langzaam op in het te behandelen bloedvat. De spuit vult zich met bloed totdat het vacuüm is opgeheven.
8. Als er binnen 5 seconden geen bloed in de spuit stroomt, moet de katheter uit het lichaam van de patiënt worden verwijderd. Spoel de katheter buiten het lichaam van de patiënt door of vervang hem door een nieuwe katheter.

WAARSCHUWING: Als de instroming in de spuit eindigt of vermindert, mag u NIET proberen het afnamelumen van de QuickCat afnamekatheter door te spoelen terwijl de katheter zich in het lichaam van de patiënt bevindt. Ernstig of dodelijk letsel kan hiervan het gevolg zijn. Verwijder de katheter uit het lichaam van de patiënt en spoel het afnamelumen door voordat u een nieuwe poging onderneemt of gebruik een nieuwe QuickCat afnamekatheter.

9. Draai de afsluiter na voltooiing van de afnameprocedure dicht en verwijder de katheter uit het lichaam van de patiënt. Met het bijgeleverde filtermandje met poriën van 40 micron kan afgenomen bloed en trombus worden gefilterd voor visuele en/of labtechnische analyse.






9.4 POSTPROCEDURELE ZORG

Na de procedure moeten de in het ziekenhuis geldende zorgnormen in acht worden genomen voor het verwijderen van de schacht en het verschaffen van hemostase ter voorkoming van bloeding op de punctieplaats.

10. BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT

De fabrikant garandeert dat de QuickCat katheter vrij is van materiaal- en fabricagefouten als deze wordt gebruikt vóór de uiterste gebruiksdatum en als de verpakking direct vóór gebruik ongeopend en onbeschadigd is. De aansprakelijkheid van de fabrikant krachtens deze garantie is beperkt tot vervanging of terugbetaling van de aankoopprijs van een defecte QuickCat katheter. De fabrikant is niet aansprakelijk voor incidentele, bijzondere of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van de QuickCat katheter. Door schade aan de QuickCat katheter die is veroorzaakt door onjuist gebruik, wijziging, onjuiste opslag of hantering, of andere nalatigheid in het opvolgen van deze gebruiksaanwijzing, vervalt deze beperkte garantie. **DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK DAN WEL IMPLICIET, WAARONDER DE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.** Geen enkele natuurlijke of rechtspersoon, met inbegrip van de erkende vertegenwoordiger of wederverkoper van de fabrikant, is bevoegd om deze beperkte garantie te verlengen of uit te breiden en geen enkele poging daartoe is afdwingbaar jegens de fabrikant.

11. NIET-STANDAARD SYMBOLEN

Wire Compatibility Compatibiliteit draad			
Rapid Exchange(RX) Snelle uitwisseling		Vessel Diameter Vaatdiameter	
Working Length Werklengte		Guide Catheter Compatibility Compatibiliteit geleidekatheter	
Sheath Compatibility Compatibiliteit schacht		Quantity Aantal	QTY
CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. LET OP: op grond van Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument alleen worden verkocht door of op bestelling van een arts.			Rx ONLY

Sisukord

1.	SEADME KIRJELDUS	21
2.	NÄIDUSTUSED JA KASUTUSOTSTARVE	21
3.	VASTUNÄIDUSTUSED	21
4.	HOIATUSED	21
5.	ETTEVAATUSABINÕUD	21
6.	VÕMALIKUD KÕRVALTOIMED	22
7.	TARNIMINE	22
8.	ÜHILDUVUS	22
9.	KASUTUSJUHISED	22
10.	TOOTJA PIIRATUD GARANTII	23
11.	MITTESTANDARDSED SÜMBOLID	23

Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Järgige kõiki juhendis sisalduvaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramise korral võivad tekkida tüsistused. Käesolevas juhendis toodud soovitusid on mõeldud vaid üldiste juhistena. Need ei ole mõeldud asendada institutsionaalseid protokolle või patsiendi ravi käsitlevat professionaalset kliinilist hinnangut.

1. SEADME KIRJELDUS

Ekstraktsioonikateeter QuickCat on ühekordselt kasutatav kahe valendikuga kateeter, mis on mõeldud pehmete embolite ja trombide eemaldamiseks arteriaalsest süsteemist. Kateetri distaalne ots on vormitav, koonusjas ja sile ning võimaldab traumaatilist sisenemist arteriaalsesse süsteemi. Seade tarnitakse steriilsena ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

2. NÄIDUSTUSED JA KASUTUSOTSTARVE

Ekstraktsioonikateeter QuickCat on näidustatud värsketek, pehmete embolite ja trombide eemaldamiseks arteriaalsest veresoonekonnast.

Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ning seda võivad kasutada diagnostilisi ja invasiivseid meetodeid valdavad arstid. Hülsi, angiograafiliste kateetrite ja juhtetraatide paigutamisel võib rakendada vaskulaarse juurdepääsu standardtehnikaid.

3. VASTUNÄIDUSTUSED

- Kasutamine soontes, mille läbimõõt on < 1,5 mm
- Venoosne süsteem
- Fibroosse, kleepunud või kaltsifitseerunud materjali (nt krooniline hüüve, ateroskleroosiline naast) eemaldamine

4. HOIATUSED

- Mitte kasutada ilma juhtetraadita, kuna see võib põhjustada soone vigastuse.
- Ärge püüdke takistuse korral kateetrit edasi lükata ega tagasi tõmmata enne, kui takistuse põhjus on röntgenkontrolli abil või muul viisil välja selgitatud. Kateetri manipuleerimine takistusest hoolimata võib põhjustada kateetri niverdumise ja/või soone kahjustuse.
- Kui juhtkateetri ja ekstraktsioonikateetri QuickCat rööpme segmendi vahel on protseduuri ajal jälgitav liigne lõtk või ling, võib juhtetraat soones kateetri edasilükkamise või tagasitõmbamise ajal niverduda. Enne kateetri QuickCat edasilükkamist või tagasitõmbamist eemaldage lõtk või ling, et vältida kateetri ja/või soone kahjustamist.
- Kui vool süstlasse peatub või on piiratud, ÄRGE püüdke ekstraktsioonikateetri QuickCat ekstraktsioonivalendikku loputada patsiendi organismis. See võib põhjustada raske vigastuse või surma.
- Ärge kasutage paindunud, niverdunud või kahjustunud kateetrit, kuna see võib põhjustada soone vigastusi ja/või võimetust kateetrit edasi lükata või välja tõmmata.
- Ärge kasutage seda seadet diagnostilistel, emboolilistel või ravivahendite manustamiseks või infusiooniks veresoontesse.

5. ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne kasutamist veenduge, et kõik komponentidevahelised ühendused on korralikud ning et süsteem on eeltäidetud, vastasel korral võib vaakum kaduda.
- Ärge keerake hemostaatilist klappi kateetri varrel liigselt kinni, vastasel korral võib kateeter kahjustuda.
- Olge ettevaatlik, kui lükkate või tõmbate tagasi QuickCat ekstraktsioonikateetrit läbi äsja kasutuselevõetud ravimit eluteeriva stendi.
- Seadet ei tohi steriliseerida, ümbertöödelda ega taaskasutada.
- ÄRGE steriliseerige ega kordvukasutage seda seadet, kuna see võib ohustada seadme jõudlust või suurendada sobimatust töötlemisest tulenevat ristsaastumise ohtu.
- Selle ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadme kordvukasutamine võib tuua kaasa patsiendi tõsised vigastused või surma ning tühistab tootja garantiid.
- Ärge asendage süsteemi komponente muude komponentidega.

6. VÕMALIKUD KÕRVALTOIMED

- Juurdepääsukoha verejooks/hematoom
- Anastomooosi katkemine
- Ravitud siiriku või soone äkiline sulgumine või täielik oklusioon
- Osakeste distaalne embolisatsioon, mis põhjustab kopsutüsistusi ja/või jäseme isheemiat
- Lokaalne või süsteemne infektsioon
- Arteriaalne spasm
- Arteriovenoosse fistuli moodustumine
- Ravimireaktsioonid, negatiivne reaktsioon kontrastainele
- Äge müokardiinfarkt
- Veresoone dissektsioon, perforatsioon, rebendid või vigastus
- Erakorralise operatsiooni vajadus
- Surm

7. TARNIMINE**7.1 STERILISEERIMINE**

Tarnitakse kiirgusega steriliseeritud kaanega salves ja lahtikooritavasse pakendisse pitseerituna.

Ette nähtud ühekordseks kasutamiseks; ärge steriliseerige, töodelge ega taaskasutage.

7.2 ÜLEVAATUS ENNE KASUTAMIST

Avamata või vigastamata pakend on steriilne. Ärge kasutage toodet, kui on kahtlus, et pakend on rikutud. Pakendist eemaldamisel vaadake toode põhjalikult üle, et veenduda transportimise ajal tekkinud kahjustuste, painutuste või niverduste puudumises.

8. ÜHILDUVUS**SEADME KOMPONENDID**

Kateeter: QuickCat ekstraktsioonikateeter ühildub 6F juhtkateetritega [sisediameeter \geq 0,068" (1,73 mm)] ja 0,014" (0,36 mm) juhttetraatidega. Kateetri tööpikkus on 145 cm ja selle distaalne osa on kaetud hüdrofiilse kattega. Umbes 1 mm kaugusel otsast on röntgenkontrastne marker.

Vaakumseade: Vaakumseade koosneb 7,0" (177,8 mm) pikendustorust, ühesuunalisest korkkraanist ja reguleeritava lukustuskolviga 30 ml vaakumsüstlast. Komplektis on ka 40-mikroniliste pooridega filterkorv, mis võimaldab trombootilise materjali filtreerimist verest visuaalse või laboratoorse analüüsi tarvis.

9. KASUTUSJUHISED**9.1 SÄILITUSTINGIMUSED**

Hoida jahedas, kuivas kohas. Vältige pikaajalist kokkupuudet valgusega.

9.2 SEADME ETTEVALMISTAMINE

1. Avage kott steriilset tehnikat kasutades ning asetage salv steriilsele pinnale.
2. Eemaldage kateeter kaitseümbrisest ja kontrollige seda paindumiste ja niverduste suhtes.
3. Täitke 30 ml vaakumsüstal 5–10 ml tavalise füsioloogilise lahusega.
4. Ühendage vaakumsüstal korkkraaniga, korkkraan pikendusvoolikuga ning pikendusvoolik ekstraktsioonikateetri QuickCat jaoturiga. Veenduge, et kõik ühendused on korralikud.
5. Täieliku eeltäitmise tagamiseks loputage süsteemi füsioloogilise lahusega.
6. Pöörake korkkraan suletud asendisse.
7. Eemaldage 30 ml vaakumsüstal ja eemaldage liigne füsioloogiline lahus.
8. Ühendage tühi 30 ml vaakumsüstal uuesti süsteemiga.

9.3 PROTSEDUUR

1. Kasutades standardtehnikat, kanüleerige sihtveresoon juhtetraadi ja hemostaatilise klapi ühendatud juhtkateetri abil (siseläbimõõt \geq 0,068" [1,73 mm]).
2. Paigaldage ekstraktsioonikateeter QuickCat juhtetraadile.

HOIATUS: Kui manipuleerimisel on tunda takistust, tuleb takistuse põhjus enne kateetri edasilükkamist või väljatõmbamist kindlaks teha. Kateetri manipuleerimine takistusest hoolimata võib põhjustada kateetri või soone kahjustuse. Kui kateeter kasutamise ajal niverdub, eemaldage see ettevaatlikult patsiendi organismist ning jätkake protseduuri uue QuickCat ekstraktsioonikateetriga.

3. Röntgenkontrolli all lükake ekstraktsioonikateeter QuickCat sihtkohta.
4. Tagasivoolu vältimiseks pingutage hemostaatilist klappi piisavalt, kuid mitte nii palju, et see takistaks kateetri liikumist.
5. Kui korkkraan on suletud asendis, tõmmake 30 ml süstla kolbi tagasi nii palju kui vajalik. Süstla lukustamiseks soovitud vaakumi asendisse keerake kolbi päripäeva.
6. Veenduge röntgenkontrolli abil, et kateeter on õiges asendis.
7. Ekstraktsiooni alustamiseks pöörake korkkraan avatud asendisse. Lükake ekstraktsioonikateeter QuickCat aeglaselt sihtsoonde. Veri valgub süstlasse seni, kuni vaakumit enam ei ole.
8. Kui veri 5 sekundi jooksul süstlasse ei voola, eemaldage kateeter patsiendi organismist. Loputage kateetrit väljaspool patsiendi organismi või vahetage see välja uue kateetri vastu.

HOIATUS: Kui vool süstlasse peatub või on piiratud, ÄRGE püüdke ekstraktsioonikateetri QuickCat ekstraktsioonivalendikku loputada patsiendi organismis. See võib põhjustada raske vigastuse või surma. Enne kateetri uuesti kasutamist eemaldage see patsiendi organismist ja loputage ekstraktsioonivalendikku või kasutage uut QuickCat ekstraktsioonikateetrit.

9. Kui ekstraktsiooni protsess on lõppenud, pöörake korkkraan suletud asendisse ja eemaldage kateeter patsiendi organismist. Ekstraheeritud vere ja trombi võib visuaalselt ja/või laboriaalanalüüsiks filtreerida, kasutades komplektis olevat 40-mikroniliste pooridega filterkorvi.






9.4 PROTSEDUURIJÄRGNE HOOLDUS

Pärast protseduuri tuleb hülsi eemaldamisel ja hemostaasi tagamisel järgida haigla ravistandardeid, et ennetada vere jooksu kateetri sisenemiskohal.

10. TOOTJA PIIRATUD GARANTII

Tootja garanteerib, et QuickCat kateetrit pole materjali- ja valmistamise defekte, kui seda kasutatakse enne määratud „Kasutada kuni“ kuupäeva ning kui pakend on vahetult enne kasutamist avamata ja kahjustamata. Tootja vastutus antud garantii järgi on piiratud iga defekti toote QuickCat kateetri asendamise või ostuhinna tagasimaksmisega. Tootja ei vastuta mis tahes juhuslike, eriliste või põhjuslike kahjude eest, mis tulenevad toote QuickCat kateetri kasutamisest. QuickCat kateetri kahjustused, mille on põhjustanud väärkasutus, muutmine, sobimatu hoiundamine või käsitsemine või mis tahes muu antud kasutusjuhendi mittejärgimine, tühistavad käesoleva garantii. **KÄESOLEV PIIRATUD GARANTII ASENDAB OTSELT KÕIK TEISED OTSESED VÕI KAUSSED GARANTIID, SEALHULGAS MÜÜGIKÕLBIKUSE VÕI TEATAVAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTII.** Ühelgi isikul ega juriidilisel isikul, sealhulgas tootja mis tahes volitatud esindajal või edasimüüjal pole volitust käesolevat piiratud garantiid pikendada ega laiendada ning igasugune väidetav katse seda teha ei ole tootja vastu täitmisele pööratav.

11. MITTESTANDARDSED SÜMBOLID

Wire Compatibility Juhtetraadi ühilduvus			
Rapid Exchange(RX) Kiirvahetatav (KV)		Vessel Diameter Soone läbimõõt	
Working Length Tööpikkus		Guide Catheter Compatibility Juhtekateetri ühilduvus	
Sheath Compatibility Hülsi ühilduvus		Quantity Hulk	QTY
CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel.			Rx ONLY

Sisällysluettelo

1.	LAITTEEN KUVAUS	24
2.	KÄYTTÖAIHEET JA KÄYTTÖTARKOITUS	24
3.	VASTA-AIHEET	24
4.	VAROITUKSET	24
5.	VAROTOIMET	24
6.	MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET	25
7.	MITEN TOIMITETAAN	25
8.	YHTEENSOPIVUUS	25
9.	KÄYTTÖOHJEET	25
10.	VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU	26
11.	EI-VAKIOISET SYMBOLIT	26

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa olevia varoituksia ja varotoimia. Varoitusten ja varotoimien huomiotta jättämisestä voi seurata komplikaatioita. Näissä ohjeissa olevat suositukset on suunniteltu vain yleisiksi ohjeiksi. Niitä ei ole tarkoitettu syrjäyttämään laitoksen omia protokollia tai ammattimaista kliinistä arviointia potilaanhoidossa.

1. LAITTEEN KUVAUS

QuickCat-ekstraktiokatetri on kertakäyttöinen kaksiaukkoinen katetri, joka on suunniteltu poistamaan pehmeitä embolioita ja trombeja valtimojärjestelmän verisuonista. Katetrin distaalipää on taipuva, kapeneva ja sileä, mikä mahdollistaa atraumaattisen pääsyn valtimojärjestelmään. Laite toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran.

2. KÄYTTÖAIHEET JA KÄYTTÖTARKOITUS

QuickCat-ekstraktiokatetri sopii poistamaan tuoreita, pehmeitä embolioita ja trombeja valtimojärjestelmän verisuonista.

Laite on kertakäyttöinen. Sitä saavat käyttää vain koulutetut ja kokeneet lääkärit diagnostiikassa ja hoidossa. Sisäänmenokohdan verisuonien tuppojen, angiografikatetrin ja ohjausjohdinten käytössä tulee soveltaa standarditeknikkaa.

3. VASTA-AIHEET

- Käyttö suonissa, joiden halkaisija on < 1,5 mm
- Käyttö laskimojärjestelmässä
- Sidekudoksen, kiinnittyneen tai kalkkiutuneen materiaalin poistaminen (esim. krooninen hyytymä, ateroskleroottinen plakki)

4. VAROITUKSET

- Älä käytä ilman johdinvaajeria, koska muutoin verisuoni voi vahingoittua.
- Älä yritä työntää tai vetää katetria vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisulla tai muulla tavoin. Katetrin käsittelystä vastusta vastaan voi aiheutua katetrin kiertyminen ja/tai suonon vahingoittuminen.
- Jos toimenpiteen aikana johdinvaajerissa havaitaan löysää tai mutka ohjauskatetrin ja QuickCat-ekstraktiokatetrin yksikokoisen osan välissä, ohjausjohdin voi mennä sykkyrälle suonon sisällä katetria työnnettäessä tai vedettäessä. Poista johdinvaajerin löysyys tai mutka ennen QuickCat-katetrin työntämistä tai vetämistä katetri- ja/tai verisuonivaurion välttämiseksi.
- Mikäli virtaus ruiskuun lakkaa tai rajoittuu, ÄLÄ yritä huuhdella QuickCat-ekstraktiokatetrin ekstraktioaukkoa, kun katetri on potilaan sisällä. Tästä voi aiheutua vakava vamma tai kuolema.
- Älä käytä vääntynyttä, kiertynyttä tai vahingoittunutta katetria, sillä siitä voi aiheutua suonon vahingoittuminen ja/tai katetrin työntämisen tai poistamisen estyminen.
- Älä käytä diagnostisen, embolisen tai terapeuttisen materiaalin toimitamiseen tai infusoimiseen verisuoniin.

5. VAROTOIMET

- Tarkista ennen käyttöä, että kaikki osien liitokset ovat turvallisia ja että kaikki järjestelmä on täysin valmisteltu, jolloin tyhjiön muodostuminen ei esty.
- Älä kiristä hemostaasiventtiiliä liikaa katetrin varteen kiinni, tai katetri voi vahingoittua.
- Ole varovainen, kun viet QuickCat -ekstraktiokatetria juuri tehdyn lääkkeitä poistavan stentin poikki.
- Älä sterilisoi, prosessoi tai käytä laitetta uudelleen.
- ÄLÄ steriloi tai käytä tätä laitetta uudelleen, sillä se voi heikentää laitteen toimintakykyä tai lisätä virheellisestä uudelleen käsittelystä aiheutuvan ristisaastumisen vaaraa.
- Tämän kertakäyttölaitteen uudelleen käyttö voi aiheuttaa potilalle vakavan vamman tai kuoleman ja mitätöi valmistajan takuun.
- Älä korvaa järjestelmän osia vaihtoehdoilla osilla.

6. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Lämpäisykohdassa verenvuotoa/hematooma
- Anastomoottinen repeytymä
- Äkillinen hoidetun siirteen tai verisuonen sulkeutuminen tai täysi tukkeutuminen
- Kuolleen aineen distaaliemboolisaatio, joka johtaa keuhkojen altistumiseen ja/tai raajojen verenvuutteeneseen
- Paikallinen tai systeeminen infektio
- Valtimospasmi
- Arteriovenoosisen avanteen muodostuminen
- Lääkereaktiot, vastareaktio varjoaineelle
- Akuutti myokardiaalinen infarkti
- Suonen leikkautuminen, läpäisy, repeäminen tai vahingoittuminen
- Pakotettu leikkaus
- Kuolema

7. TOIMITUSTAPA**7.1 STERILOINTI**

Toimitetaan säteilyllä steriloituna kiinni napsautettavan levyn sisällä, repäisyppakkaukseen tiiviisti suljettuna. Tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä sterilisoi, prosessoi tai käytä uudelleen. Steriili, mikäli pakkaus on avaamaton tai vahingoittumaton.

Tarkoitettu kertakäyttöön; älä steriloi, prosessoi tai käytä uudestaan.

7.2 KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS

Steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Älä käytä tuotetta, jos on epäilystä, että pakkaus on altistunut. Kun poistat laitteen pakkauksesta, tarkasta tuote huolellisesti varmistaaksesi, ettei se ole vahingoittunut, vääntynyt tai kiertynyt kuljetuksen aikana.

8. YHTEENSOPIVIUUS**LAITTEEN OSAT**

Katetri:

QuickCat-ekstraktiokatetri sopii yhteen 6 F:n ohjauskatetrien kanssa [sisähalkaisija (I.D.) $\geq 1,73$ mm (0,068 tuumaa)] ja 0,36 mm:n (0,014 tuuman) johdinvaijerien kanssa. Katetrin työpituus on 145 cm ja sen distaaliosan peittää hydrofiilinen päällyste. 1 mm:n päässä kärjestä on läpivalaisussa näkyvä merkki.

Imukokoonpano:

Imukokoonpano koostuu 177,8 mm (7 tuumaa) pitkästä jatkoletkusta, yksisuuntaisesta sulkuhanasta ja 30 ml:n imuruiskusta, jossa on säädettävä lukkomäntä. Laitteen mukana toimitettava 40 mikronin huokoskoon suodatinkori auttaa suodattamaan veren ja tromboottisen materiaalin silmämääräistä tai laboratoriossa tapahtuvaa analyysiä varten.

9. KÄYTTÖOHJEET**9.1 SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa. Vältä pitkää altistusta valolle.

9.2 LAITTEEN VALMISTELU

1. Aava pussi käyttäen steriiliä tekniikkaa ja siirrä tarjotin steriilille alueelle.
2. Poista katetri suojafoliosta ja tarkista se taipumien tai vääntymien varalta.
3. Täytä 30 ml:n imuruisku 5-10 ml:lla normaalia keittosuolaliuosta.
4. Liitä imuruisku sulkuhanaan, sulkuhana jatkoletkuun ja jatkoletku QuickCat-ekstraktiokatetrin keskiöön. Varmista, että kaikki liitokset ovat pitäviä.
5. Huuhtelee järjestelmä keittosuolaliuoksella varmistaaksesi täydellisen valmistelun.
6. Käännä sulkuhana suljettuun asentoon.
7. Poista 30 ml:n imuruisku ja tyhjennä jäljelle jäänyt keittosuolaliuos.
8. Kiinnitä uudelleen järjestelmään tyhjä 30 ml:n imuruisku.

9.3 TOIMENPIDE

1. Kanyloi kohdesuoni tavanomaista tekniikkaa käyttämällä johdinvaijerilla ja ohjauskatetrilla (sisäläpimitta [I.D.] $\geq 1,73$ mm [0,068 tuumaa]) mukana tulevalla hemostaasiventtiilillä.
2. Laita QuickCat-ekstraktiokatetri johdinvaijeriin.

VAROITUS: Mikäli tunnet vastusta laitton aikana, vastuksen syy täytyy määrittää, ennen kuin katetria työnnetään eteenpäin tai vedetään pois. Katetrin työntäminen vastusta vastaan saattaa johtaa katetrin tai verisuonen vahingoittumiseen. Jos katetri vääntyy käytön aikana, poista se varovasti potilaasta ja jatka toimenpidettä uudella QuickCat-ekstraktiokatetrilla.

3. Työnnä QuickCat -ekstraktiokatetri läpivalaisuissa eteenpäin kohdealueelle.
4. Kiristä hemostaasiventtiiliä tarpeeksi estääksesi takaisinvirtauksen, mutta ei niin tiukalle, että katetrin liikkeet rajoittuvat.
5. Sulkuhahan ollessa suljettuna, vedä 30 ml:n ruiskun mäntää taaksepäin haluttuun ekstraktiomäärään asti. Käännä mäntää myötäpäivään lukitaksesi ruiskun haluttuun imuasentoon.
6. Vahvista katetrin oikea asento läpivalaisuilla.
7. Käännä sulkuhana auki aloittaaksesi ekstraktion. Työnnä QuickCat -ekstraktiokatetri hitaasti kohdesuoneen. Ruiskuun tulee verta kunnes tyhjiö on poistunut.
8. Mikäli ruiskuun ei tule verta 5 sekunnin kuluessa, poista katetri potilaasta. Huuhtele katetri joko potilaan ulkopuolella tai käytä uutta katetriä.

VAROITUS: Mikäli virtaus ruiskuun lakkaa tai rajoittuu, ÄLÄ yritä huuhdella QuickCat-ekstraktiokatetrin ekstraktioaukkoa, kun katetri on potilaan sisällä. Tästä voi aiheutua vakava loukkaantuminen tai kuolema. Poista katetri potilaasta ja huuhtele ekstraktioaukko ennen uudelleenkäytön yritystä tai käytä uutta QuickCat ekstraktiokatetriä.

9. Kun ekstraktioprosessi on valmis, käännä sulkuhana kiinni ja poista katetri potilaasta. Ekstraktoitu veri ja trombi voidaan suodattaa silmämääräistä ja/tai laboratoriossa tehtävää analyysiä varten käyttämällä mukana toimitettavaa 40 mikronin huokoskoon suodatinkoria.

9.4 TOIMENPITEEN JÄLKEINEN HOITO

Toimenpiteen jälkeen sairaalan standardihoitoa tulisi noudattaa tupen poistamiseksi ja hemostaasin aikaansaamiseksi sisäänmenokohdassa verenvuodon estämiseksi.

10. VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU

Valmistaja takaa, että QuickCat-katetri ei sisällä materiaali- eikä valmistusvirheitä, kun se käytetään pakkauksessa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään mennessä ja pakkaus on avaamaton ja ehjä juuri ennen käyttöä. Valmistajan korvausvastuu tämän takuun puitteissa rajoittuu viallisen QuickCat-katetrin vaihtoon tai sen ostohinnan hyvitykseen. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai välillisistä vaurioista, jotka ovat aiheutuneet QuickCat-katetrin käytöstä. QuickCat-katetrin väärinkäytön, muuntelun, virheellisen säilytyksen tai käsittelyn aiheuttamat vahingot tai muu näiden käyttöohjeiden laiminlyöminen mitätöivät tämän rajoitetun takuun. **TÄTÄ RAJOITETTUA TAKUUTA SOVELLETAAN NIMENOMAAN KAIKKIEN MUIDEN, NIIN NIMENOMAISTEN KUIN EPÄSUORIENKIN, TAKUIDEN SIJASTA, JOIHIN KUULUU EPÄSUORA TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.** Kenelläkään henkilöllä tai entiteetillä, mukaan lukien kaikki Valmistajan valtuutetut edustajat tai jälleenmyyjät, ei ole lupaa pidentää tai laajentaa tätä rajoitettua takuuta, eivätkä sellaisissa yrityksissä Valmistajalle tehdyt vaateet ole toimeenpanokelpoisia.

11. EI-VAKIOISET SYMBOLIT






Wire Compatibility Johtojen yhteensopivuus			
Rapid Exchange (RX) Pikavaihdettava		Vessel Diameter Verisuonen läpimitta	
Working Length Työskentelypituus		Guide Catheter Compatibility Ohjauskatetrin yhteensopivuus	
Sheath Compatibility Holkien yhteensopivuus		Quantity Määrä	QTY
CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.			Rx ONLY

Table des matières

1.	DESCRIPTION DU DISPOSITIF	27
2.	INDICATIONS ET USAGE PRÉVU	27
3.	CONTRE-INDICATIONS	27
4.	AVERTISSEMENTS	27
5.	PRÉCAUTIONS	27
6.	ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS	28
7.	CONDITIONNEMENT	28
8.	COMPATIBILITÉ	28
9.	MODE D'EMPLOI	28
10.	GARANTIE LIMITÉE DU FABRICANT	29
11.	SYMBOLES NON STANDARD	29

Lire soigneusement toutes les consignes avant l'emploi. Respecter toutes les mises en garde et précautions citées dans ce mode d'emploi. Le non-respect des mises en garde et précautions peut entraîner des complications. Les recommandations de ce mode d'emploi doivent être considérées comme des directives générales. Elles ne sont pas destinées à remplacer les protocoles de l'institution ou le jugement clinique du médecin quant au traitement du patient.

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'extraction QuickCat est un cathéter jetable à usage unique, comportant deux lumières et destiné à l'extraction d'embolies et de thrombus mous hors de vaisseaux artériels. L'extrémité distale du cathéter est flexible, fuselée et lisse pour un passage atraumatique dans le système artériel. Le dispositif est fourni stérile et est exclusivement destiné à un usage unique.

2. INDICATIONS ET USAGE PRÉVU

Le cathéter d'extraction QuickCat est indiqué pour l'extraction d'embolies et de thrombus mous et frais hors des vaisseaux artériels.

Ce produit jetable à usage unique est destiné à être utilisé par des médecins ayant suivi une formation et possédant l'expérience des techniques de diagnostic et d'intervention. Les techniques habituellement utilisées pour la pose des gaines d'accès vasculaire, d'angiocathéters et de guides peuvent être utilisées.

3. CONTRE-INDICATIONS

- Utilisation dans des vaisseaux de diamètre < 1,5 mm
- Le système veineux
- Extraction de matériel fibreux, adhérent ou calcifié (par exemple, caillot chronique, plaque athérosclérotique)

4. AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser sans guide afin d'éviter les lésions vasculaires.
- En cas de rencontre d'une résistance, ne pas forcer la progression ou le retrait du guide avant d'avoir déterminé la cause de la résistance par radioscopie ou d'une autre manière. La manipulation du cathéter en dépit d'une résistance peut faire plier le cathéter et/ou endommager les vaisseaux.
- Si une longueur excessive ou une boucle est observée dans le guide entre le cathéter guide et le segment monorail du cathéter d'extraction QuickCat au cours de la procédure, le guide peut se couder dans le vaisseau pendant la progression ou le retrait du cathéter. Éliminer le mou ou la boucle dans le guide avant de faire progresser ou de retirer le cathéter QuickCat afin d'éviter d'endommager le cathéter et/ou les vaisseaux.
- En cas d'arrêt ou de forte diminution du flux dans la seringue, ne PAS tenter de rincer la lumière d'extraction du cathéter d'extraction QuickCat quand le cathéter est inséré dans le corps du patient. Une telle manœuvre risquerait de provoquer une lésion grave, voire le décès du patient.
- Ne pas utiliser de cathéter déformé, coudé ou endommagé car cela pourrait endommager les vaisseaux et/ou rendre la progression ou le retrait du cathéter impossible.
- Ne pas utiliser le cathéter pour l'administration ou la perfusion de produits diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques dans des vaisseaux sanguins.

5. PRÉCAUTIONS

- Avant l'utilisation, vérifier la bonne fixation de toutes les connexions entre les composants et que le système a été complètement amorcé, à défaut de quoi l'aspiration risque de ne pas se faire correctement.
- Éviter de trop serrer la valve hémostatique autour du corps du cathéter afin d'éviter d'endommager le cathéter.
- Faire preuve de prudence lors du franchissement ou de la rétraction du cathéter d'extraction QuickCat dans un stent à élution de médicament récemment déployé.
- Ne pas restériliser, reconditionner ou réutiliser le dispositif.

- NE PAS restériliser 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, et annuler la garantie du fabricant.
- Ne pas remplacer des composants du système par d'autres composants.

6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Saignement/hématome au niveau du site d'accès vasculaire
- Perturbation anastomotique
- Obstruction soudaine ou occlusion totale du greffon ou du vaisseau traité
- Embolisation distale de débris entraînant une atteinte pulmonaire et/ou une ischémie d'un membre
- Infection locale ou systémique
- Spasme artériel
- Formation d'une fistule artério-veineuse
- Réactions à un médicament, réaction indésirable au produit de contraste
- Infarctus aigu du myocarde
- Dissection, perforation, rupture ou lésion de vaisseau
- Intervention chirurgicale en urgence
- Décès

7. CONDITIONNEMENT

7.1 STÉRILISATION

Fourni stérile (stérilisation par rayonnement au sein du plateau à onglet), scellé sous emballage décollable.

Produit à usage unique ; ne pas restériliser ni réutiliser.

7.2 INSPECTION AVANT UTILISATION

Stérile tant que l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser le produit en cas de doute ou si l'emballage est endommagé. Lors du retrait de l'emballage, inspecter attentivement le produit pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé, déformé ou plié pendant le transport.

8. COMPATIBILITÉ

COMPOSANTS DU DISPOSITIF

Cathéter :

Le cathéter d'extraction QuickCat est compatible avec les cathéters guides de 6 F [diam. int. $\geq 1,73$ mm (0,068 po.)] et les guides de 0,36 mm (0,014 po.). Le cathéter a une longueur utile de 145 cm, et sa partie distale est recouverte d'un enduit hydrophile. Il comporte un repère radio-opaque situé à environ 1 mm de son extrémité.

Dispositif d'aspiration :

Le dispositif d'aspiration est composé d'une tubulure de 177,8 mm (7,0 po.), d'un robinet d'arrêt à une voie et d'une seringue d'aspiration de 30 ml, munie d'un piston à verrouillage réglable. Un panier filtre à pores de 40 microns facilite la filtration du sang et du matériel thrombotique pour un examen visuel ou une analyse de laboratoire.

9. MODE D'EMPLOI

9.1 CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Éviter toute exposition prolongée à la lumière.

9.2 PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. En utilisant une technique stérile, ouvrir la pochette et transférer le plateau dans le champ stérile.
2. Retirer le cathéter de l'enroulement de protection ; inspecter le cathéter pour vérifier qu'il ne soit ni coudé ni pincé.
3. Aspirer 5-10 ml de sérum physiologique dans la seringue d'aspiration de 30 ml.
4. Connecter la seringue d'aspiration au robinet d'arrêt, le robinet d'arrêt à la tubulure d'extension, et la tubulure d'extension à l'embase du cathéter d'extraction QuickCat. Vérifier que toutes les connexions soient bien attachées.
5. Rincer le système avec une solution saline pour l'amorcer complètement.
6. Placer le robinet d'arrêt en position fermée.
7. Détacher la seringue d'aspiration de 30 ml et expulser le reste de sérum physiologique.
8. Rattacher la seringue de 30 ml vide au système.

9.3 PROCÉDURE

1. En utilisant une technique standard, insérer un guide dans le vaisseau cible et un cathéter guide (diam. int. $\geq 1,73$ mm [0,068 po.]) attaché à une valve hémostatique.
2. Monter le cathéter d'extraction QuickCat sur le guide.

AVERTISSEMENT : En cas de rencontre d'une résistance pendant la manipulation, déterminer la cause de la résistance avant d'avancer ou de reculer le cathéter. Un endommagement du cathéter ou une lésion vasculaire peut survenir si on force le cathéter contre une résistance. Si le cathéter se plie en cours d'utilisation, le retirer délicatement du patient et poursuivre avec un nouveau cathéter d'extraction QuickCat.

3. Faire progresser le cathéter d'extraction QuickCat jusqu'au vaisseau cible sous contrôle radiographique.
4. Serrer la valve hémostatique suffisamment pour empêcher un reflux du sang, mais sans la serrer au point de gêner le déplacement du cathéter.
5. En maintenant le robinet d'arrêt en position fermée, tirer le piston de la seringue de 30 ml jusqu'au volume d'extraction désiré. Tourner le piston dans le sens horaire pour verrouiller la seringue dans la position d'aspiration désirée.
6. Vérifier par radioscopie que le cathéter soit correctement positionné.
7. Tourner le robinet d'arrêt en position ouverte pour commencer l'extraction. Avancer lentement le cathéter d'extraction QuickCat dans le vaisseau cible. La seringue aspire du sang jusqu'à ce que le vide soit comblé.
8. Si du sang ne pénètre pas dans la seringue après 5 secondes, retirer le cathéter du corps du patient. Rincer le cathéter retiré du corps du patient, ou utiliser un nouveau cathéter.

AVERTISSEMENT : En cas d'arrêt ou de forte diminution du flux dans la seringue, ne PAS tenter de rincer la lumière d'extraction du cathéter d'extraction QuickCat quand le cathéter est inséré dans le corps du patient. Une telle manœuvre risquerait de provoquer une lésion grave, voire le décès du patient. Retirer le cathéter du patient et rincer la lumière d'extraction avant de tenter de réutiliser le cathéter ou bien utiliser un cathéter d'extraction QuickCat neuf.

9. Après la fin de l'extraction, tourner le robinet d'arrêt en position fermée et retirer le cathéter hors du corps du patient. Le sang et le thrombus extraits peuvent être filtrés pour une inspection visuelle et/ou une analyse de laboratoire en utilisant le panier filtre à pores de 40 microns fourni.






9.4 SOINS APRÈS L'INTERVENTION

Après l'intervention, prodiguer les soins hospitaliers classiques pour le retrait de la gaine et pour l'hémostase, afin d'empêcher le saignement au niveau du site d'accès vasculaire.

10. GARANTIE LIMITÉE DU FABRICANT

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

11. SYMBOLES NON STANDARD

Wire Compatibility Compatibilité du guide			
Rapid Exchange (RX) Échange rapide (Rx)		Vessel Diameter Diamètre du vaisseau	
Working Length Longueur utile		Guide Catheter Compatibility Compatibilité du cathéter guide	
Sheath Compatibility Compatibilité de l'introducteur		Quantity Quantité	QTY
CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. MISE EN GARDE : conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.			Rx ONLY

Inhaltsverzeichnis

1.	PRODUKTBESCHREIBUNG	30
2.	INDIKATIONEN UND VERWENDUNGSZWECK	30
3.	KONTRAINDIKATIONEN	30
4.	WARNHINWEISE	30
5.	VORSICHTSMASSNAHMEN	30
6.	MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	31
7.	LIEFERFORM	31
8.	KOMPATIBILITÄT	31
9.	GEBRAUCHSANWEISUNG	31
10.	BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS	32
11.	NICHT GENORMTE SYMBOLE	32

Vor Gebrauch alle Anweisungen gründlich durchlesen. Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanweisung beachten. Das Nichtbeachten dieser Hinweise kann zu Komplikationen führen. Alle Empfehlungen in dieser Gebrauchsanweisung stellen lediglich allgemeine Richtlinien dar. Sie ersetzen die einrichtungsspezifischen Protokolle oder Beurteilung vonseiten medizinischer Fachkräfte zur Patientenversorgung in keiner Weise.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der QuickCat Extraktionskatheter ist ein Einweg-Katheter mit Doppellumen zum Entfernen weicher Emboli und Thromben aus Gefäßen des Arteriensystems. Die distale Spitze des Katheters ist biegsam, angeschrägt und glatt, so dass das Einführen in das Arteriensystem atraumatisch erfolgen kann. Das Instrument wird steril geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

2. INDIKATIONEN UND VERWENDUNGSZWECK

Der QuickCat Extraktionskatheter ist für das Entfernen frischer, weicher Emboli und Thromben aus Gefäßen im Arteriensystem indiziert.

Das Produkt ist zum Einmalgebrauch durch Ärzte vorgesehen, die in Diagnose- und Interventionsverfahren ausgebildet und erfahren sind. Beim Einsetzen von Gefäßzugangsschleusen, Angiographie-Kathetern und Führungsdrähten können Standardverfahren verwendet werden.

3. KONTRAINDIKATIONEN

- Für Gefäße mit einem Durchmesser < 1,5 mm
- Venensystem
- Entfernung fibrösen, adhärenen oder kalzifizierten Materials (z. B. chronische Gerinnsel, arteriosklerotische Plaques)

4. WARNHINWEISE

- Nicht ohne Führungsdraht verwenden, da ansonsten Gefäße verletzt werden können.
- Nicht versuchen, den Katheter gegen einen Widerstand vorzuschieben oder zurückzuziehen, solange die Ursache nicht durch Durchleuchtung oder auf andere Weise festgestellt wurde. Wird der Katheter gegen einen Widerstand bewegt, kann er abknicken und/oder Gefäße verletzen.
- Sollte während des Eingriffs zwischen dem Führungskatheter und dem Monorail-Abschnitt des QuickCat Extraktionskatheters zu viel Spiel oder eine Schleife im Führungsdraht entstehen, kann der Führungsdraht beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters innerhalb des Blutgefäßes abknicken. Den Führungsdraht straffen bzw. die Schleife des Führungsdrahts glätten, bevor der QuickCat Katheter weiter vorgeschoben oder zurückgezogen wird, das sonst der Katheter und/oder das Gefäß beschädigt werden könnten.
- Sollte der Fluss in die Spritze aussetzen oder behindert sein, darf das Extraktionslumen des QuickCat Extraktionskatheters NICHT gespült werden, solange sich der Katheter im Patienten befindet. Dies könnte zu schweren Verletzungen oder Tod führen.
- Keinen verbogenen, geknickten oder beschädigten Katheter verwenden, da sonst Gefäße verletzt werden können und/oder der Katheter sich eventuell nicht mehr vorschieben bzw. zurückziehen lässt.
- Nicht zur Verabreichung oder Infusion diagnostischer, embolischer oder therapeutischer Mittel in die Blutgefäße verwenden.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Verwendung muss geprüft werden, ob alle Komponenten sicher miteinander verbunden sind und ob das System vollständig entlüftet ist, da sonst das Vakuum gefährdet ist.
- Das Hämostaseventil nicht zu fest am Katheterschaft anziehen um den Katheter nicht zu beschädigen.
- Beim Vorschieben oder Zurückziehen des QuickCat Extraktionskatheters durch einen frisch eingesetzten medikamentenfreisetzenden Stent muß mit Vorsicht vorgegangen werden.
- Das Instrument nicht resterilisieren, aufarbeiten oder wiederverwenden.

- Das Instrument NICHT resterilisieren oder wiederverwenden, da dadurch die Gebrauchsfähigkeit des Instruments beeinträchtigt werden kann und das Risiko der Kreuzkontamination durch ungeeignete Aufbereitung erhöht wird.
- Das Wiederverwenden des für den einmaligen Gebrauch bestimmten Instruments kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen und macht die vom Hersteller gewährten Garantien nichtig.
- Systemkomponenten dürfen nicht durch andere Komponenten ersetzt werden.

6. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- Blutung/Hämatom an der Zugangsstelle
- Anastomosendehistenz
- Plötzlicher Verschluss oder vollständige Okklusion der behandelten Prothese oder des Gefäßes
- Distale Embolisation von Ablagerungen, die zu Lungenschädigungen und/oder Ischämie in den Extremitäten führt
- Lokale oder systemische Infektion
- Arterienkrampf
- Arteriovenöse Fistelbildung
- Arzneimittelreaktionen, unerwünschte Reaktion auf Kontrastmittel
- Akuter Myokardinfarkt
- Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung von Gefäßen
- Notoperation
- Tod

7. LIEFERFORM

7.1 STERILISATION

Durch Bestrahlung in Schnappdeckelsschale sterilisiert und in aufreißbarer Verpackung eingeschweißt geliefert.

Nur für den Einmalgebrauch; das Instrument nicht resterilisieren, aufarbeiten oder wiederverwenden.

7.2 KONTROLLE VOR DER VERWENDUNG

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt sein könnte. Nach der Entnahme aus der Packung gründlich prüfen, ob das Produkt beim Transport eventuell beschädigt, verbogen oder geknickt wurde.

8. KOMPATIBILITÄT

KOMPONENTEN DES INSTRUMENTS

Katheter:

Der QuickCat Extraktionskatheter ist mit 6Fr.-Führungskathetern (ID \geq 0,068 Zoll (1,73 mm)) und Führungsdrähten von 0,014 Zoll (0,36 mm) kompatibel. Die Nutzlänge des Katheters beträgt 145 cm, und der distale Teil ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen. Etwa 1 mm von der Spitze ist ein röntgendichter Marker angebracht.

Vakuumeinheit:

Die Vakuumeinheit besteht aus einem 7,0 Zoll (177,8 mm) langen Verlängerungsschlauch, einem Einweghahn und einer 30-ml-Vakuumspritze mit einstellbarem Verschlusskolben. Mit dem 40- μ -Porenfilterkörnchen kann Blut und thrombotisches Material für die Sicht- oder Laboranalyse gefiltert werden.

9. GEBRAUCHSANWEISUNG

9.1 LAGERBEDINGUNGEN

Kühl und trocken lagern. Länger anhaltende Lichteinwirkung vermeiden.

9.2 VORBEREITUNG DES INSTRUMENTS

1. Den Beutel mit sterilen Methoden öffnen und die Schale in das sterile Feld bringen.
2. Den Katheter aus der Schutzspule nehmen und ausschließen, dass er verbogen oder geknickt ist.
3. Die 30-ml-Vakuumspritze mit 5-10 ml physiologischer Kochsalzlösung füllen.
4. Die Vakuumspritze mit dem Absperrhahn, den Absperrhahn mit dem Verlängerungsschlauch und den Verlängerungsschlauch mit dem Anschluss des QuickCat Extraktionskatheters verbinden. Prüfen, ob alle Anschlüsse fest sitzen.
5. Das System mit Salzlösung spülen, um es vollständig zu entlüften.
6. Den Absperrhahn in die geschlossene Position drehen.
7. Die 30-ml-Vakuumspritze abnehmen und restliche Kochsalzlösung entleeren.
8. Die leere 30-ml-Vakuumspritze wieder an das System anschließen.

9.3 VERFAHREN

1. Das Zielgefäß mit einem Führungsdraht und einem Führungskatheter (ID \geq 0,068 Zoll [1,73 mm]) mit angeschlossenem Hämostaseventil per Standardverfahren kanülieren.
2. Den QuickCat Extraktionskatheter auf den Führungsdraht laden.

ACHTUNG: Ist beim Bewegen ein Widerstand spürbar, muss dessen Ursache ermittelt werden, bevor der Katheter vorgeschoben oder zurückgezogen wird. Wird der Katheter gegen einen Widerstand bewegt, kann er beschädigt werden oder Gefäße verletzen. Wird der Katheter während des Verfahrens geknickt, muss er vorsichtig aus dem Patienten entfernt werden. Das Verfahren dann mit einem neuen QuickCat Extraktionskatheter fortführen.

3. Den QuickCat Extraktionskatheter unter Durchleuchtung zur Zielstelle vorschieben.
4. Das Hämostaseventil fest genug anziehen, dass Rückfluss verhindert wird, jedoch nicht so fest, dass die Katheterbewegung behindert wird.
5. Bei geschlossenem Absperrhahn den Kolben der 30-ml-Spritze bis zum gewünschten Extraktionsvolumen aufziehen. Den Kolben im Uhrzeigersinn drehen, um die Spritze an der gewünschten Vakuumposition zu arretieren.
6. Die korrekte Katheterposition durch Durchleuchtung überprüfen.
7. Den Absperrhahn aufdrehen, um mit der Extraktion zu beginnen. Den QuickCat Extraktionskatheter langsam in das Zielgefäß vorschieben. In die Spritze tritt Blut ein, bis das Vakuum ausgeglichen ist.
8. Wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Blut in die Spritze eintritt, den Katheter aus dem Patienten nehmen. Den Katheter entweder außerhalb des Patienten spülen oder durch einen neuen Katheter ersetzen.

ACHTUNG: Sollte der Fluss in die Spritze aussetzen oder behindert sein, darf das Extraktionslumen des QuickCat Extraktionskatheters NICHT gespült werden, solange sich der Katheter im Patienten befindet. Dies könnte zu schweren Verletzungen oder Tod führen. Den Katheter aus dem Patienten entfernen und das Extraktionslumen spülen, bevor ein weiterer Versuch mit diesem oder einem neuen QuickCat Extraktionskatheter unternommen wird.

9. Nach abgeschlossener Extraktion den Absperrhahn zudrehen und den Katheter aus dem Patienten entfernen. Das extrahierte Blut und Thrombenmaterial kann zur Sicht- und/oder Laboranalyse mit dem mitgelieferten 40-µ-Porenfilterkörnchen gefiltert werden.






9.4 VERSORGUNG NACH DEM EINGRIFF

Nach dem Eingriff wird unter Beachtung der Pflegestandards des Krankenhauses die Schleuse entfernt und die Blutung an der Gefäßzugangsstelle gestillt.

10. BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS

Der Hersteller garantiert, dass der QuickCat Katheter frei von Material- und Herstellungsfehlern ist, sofern er vor dem angegebenen Verfallsdatum verwendet wird und die Verpackung unmittelbar vor Gebrauch ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie ist auf den Ersatz oder die Erstattung des Kaufpreises für fehlerhafte QuickCat Katheter beschränkt. Der Hersteller haftet für keine beiläufigen, Sonder- oder Folgeschäden, die durch die Verwendung des QuickCat Katheter entstehen. Eine Beschädigung des QuickCat Katheters durch die fehlerhafte Verwendung, Veränderung, falsche Aufbewahrung oder Handhabung sowie jede andere Nichtbefolgung der vorliegenden Gebrauchsanweisung machen diese beschränkte Garantie nichtig. **DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.** Keine natürliche oder juristische Person, einschließlich aller autorisierten Vertreter oder Händler des Herstellers, ist berechtigt, diese beschränkte Garantie zu verlängern oder zu erweitern, und entsprechende Versuche sind nicht gegen den Hersteller einklagbar.

11. NICHT GENORMTE SYMBOLE

Wire Compatibility Kompatibilität mit Führungsdrähten			
Rapid Exchange (RX) Rapid Exchange (RX)		Vessel Diameter Gefäßdurchmesser	
Working Length Nutzlänge		Guide Catheter Compatibility Kompatibilität mit Führungskatheter	
Sheath Compatibility Kompatibilität mit Schleuse		Quantity Menge	QTY
CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. VORSICHT: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden.			Rx ONLY

Πίνακας περιεχομένων

1.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	33
2.	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ	33
3.	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	33
4.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	33
5.	ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	33
6.	ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ	34
7.	ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	34
8.	ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ	34
9.	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	34
10.	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	35
11.	ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ	35

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Ακολουθήστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που παρέχονται με τις παρούσες οδηγίες. Η παράλειψη της τήρησης των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα επιπλοκές. Τυχόν συστάσεις που συνοδεύουν αυτές τις οδηγίες σχεδιάστηκαν για να χρησιμεύουν μόνο ως γενικές κατευθυντήριες γραμμές. Δεν προορίζονται να αντικαθίστουν τα πρωτόκολλα των ιδρυμάτων ούτε την επαγγελματική κρίση των ιατρών σχετικά με τη φροντίδα των ασθενών.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας εξαγωγής QuickCat είναι ένας αναλώσιμος καθετήρας μίας χρήσης, με διπλό αυλό, σχεδιασμένος για την αφαίρεση μαλακών εμβόλων και θρόμβων από τα αγγεία του αρτηριακού συστήματος. Το περιφερικό άκρο του καθετήρα είναι εύκαμπτο, κωνικό και απαλό, διασφαλίζοντας ατραυματική διέλευση μέσα στο αρτηριακό σύστημα. Αυτή η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία χρήση μόνο.

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας εξαγωγής QuickCat ενδείκνυται για την αφαίρεση φρέσκων, μαλακών εμβόλων και θρόμβων από τα αγγεία του αρτηριακού συστήματος.

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στις διαγνωστικές και παρεμβατικές τεχνικές. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση του θηκαρίου αγγειακής προσπέλασης, των αγγειογραφικών καθετήρων και των οδηγών συρμάτων.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Χρήση σε αγγεία με διάμετρο < 1,5 mm
- Χρήση στο φλεβικό σύστημα
- Αφαίρεση ινώδους, προσκολλημένου ή αποστιτανωμένου υλικού (όπως χρόνιος θρόμβος, αθηροκληρωτική πλάκα)

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα χωρίς οδηγό σύρμα, επειδή μπορεί να προκληθεί κάκωση στο αγγείο.
- Μην προσπαθήσετε να προωθήσετε ή να αποσύρετε τον καθετήρα εάν αισθανθείτε αντίσταση, εάν πρώτα δεν εξακριβώσετε με ακτινοσκόπηση ή με άλλο μέσο την αιτία της αντίστασης. Ο χειρισμός του καθετήρα παρά την αντίσταση που παρουσιάζεται μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση του καθετήρα ή/και ζημιά στο αγγείο.
- Εάν το οδηγό σύρμα παρουσιάζει τζόγο ή βρόχο ανάμεσα στον οδηγό καθετήρα και στο μονόραβδο τμήμα του καθετήρα εξαγωγής QuickCat κατά την επέμβαση, το οδηγό σύρμα μπορεί να υποστεί στρέβλωση εντός του αγγείου κατά τη διάρκεια της προώθησης ή της απόσυρσης του καθετήρα. Εξαλείψτε το τζόγο ή το βρόχο στο οδηγό σύρμα πριν προωθήσετε ή αποσύρετε τον καθετήρα QuickCat για να αποφύγετε ζημιά στον καθετήρα ή/και στο αγγείο.
- Εάν σταματήσει ή περιοριστεί η ροή μέσα στη σύριγγα, ΜΗΝ προσπαθήσετε να εκπλύνετε τον αυλό εξαγωγής του καθετήρα εξαγωγής QuickCat ενώ ο καθετήρας βρίσκεται ακόμη μέσα στον ασθενή. Μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος.
- Μη χρησιμοποιείτε έναν λυγισμένο, τσακισμένο ή κατεστραμμένο καθετήρα επειδή μπορεί να προκληθεί κάκωση στο αγγείο ή/και να προκύψει αδυναμία προώθησης ή απόσυρσης του καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για χορήγηση ή έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών υλικών σε αιμοφόρα αγγεία.

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι σταθερά συνδεδεμένα και ότι το σύστημα έχει πληρωθεί εντελώς, διαφορετικά θα διακυβευθεί η υποπίεση.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά την αιμοστατική βαλβίδα στο στέλεχος του καθετήρα, επειδή μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.
- Προσέχετε ιδιαίτερα όταν διασταυρώνετε ή αποσύρετε τον καθετήρα εξαγωγής QuickCat πάνω από ένα πρόσφατα τοποθετημένο στεντ με έκλυση φαρμάκου.

- Μην επαναποστειρώνετε, μην υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- ΝΑ ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή, επειδή αυτές οι ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής ή να αυξήσουν τον κίνδυνο επιμόλυνσης εξαιτίας ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.
- Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή και ακυρώνει τις εγγυήσεις του κατασκευαστή.
- Μην αντικαθιστάτε τα εξαρτήματα του συστήματος με εναλλακτικά εξαρτήματα.

6. ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αιμορραγία/αιμάτωμα στη θέση προσπέλασης
- Διακοπή της αναστόμωσης
- Απότομη σύγκλιση ή ολική απόφραξη του υπό θεραπεία μοσχεύματος ή αγγείου
- Περιφερική εμβολή από συγκρίματα ιστού που προκαλεί αρνητική επίπτωση στους πνεύμονες ή/και ισχαιμία άκρων
- Τοπική ή συστηματική λοίμωξη
- Σπασμός αρτηρίας
- Σχηματισμός αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- Αντιδράσεις σε φάρμακα, ανεπιθύμητη αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή κάκωση αγγείου
- Επείγουσα χειρουργική επέμβαση
- Θάνατος

7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**7.1 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Παρέχεται αποστειρωμένο με ακτινοβολία εντός δίσκου με κουμπωτό επάνω καπάκι, ο οποίος είναι σφραγισμένος σε αποκολλούμενη συσκευασία.

Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην τον επαναποστειρώνετε, μην τον υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία και μην τον επαναχρησιμοποιείτε.

7.2 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και είναι άθικτη. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για την ακεραιότητα της συσκευασίας του. Όταν το αφαιρέσετε από τη συσκευασία, ελέγξτε επιμελώς το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά, κάμψη ή στρέβλωση κατά την αποστολή.

8. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ**ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Καθετήρας:

Ο καθετήρας εξαγωγής QuickCat είναι συμβατός με τους οδηγούς καθετήρες 6 F [Εσωτερική διάμετρος $\geq 1,73$ mm] και τα οδηγά σύρματα 0,36 mm. Ο καθετήρας έχει λειτουργικό μήκος 145 cm και το περιφερικό του τμήμα καλύπτεται με υδρόφιλη επίστρωση. Υπάρχει ένας ακτινοσκοπικός δείκτης σε απόσταση 1 mm περίπου από το άκρο.

Διάταξη υποπίεσης:

Η διάταξη υποπίεσης αποτελείται από ένα σωλήνα προέκτασης 177,8 mm, μία μονόδρομη στρόφιγγα και μία σύριγγα υποπίεσης των 30 mL με ρυθμιζόμενο έμβολο ασφάλισης. Παρέχεται ένα πορώδες φίλτρο των 40 μ m, σε σχήμα καλαθιού, που βοηθά στο φιλτράρισμα του αίματος και του θρομβωτικού υλικού για οπτική ή εργαστηριακή ανάλυση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**9.1 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε το προϊόν σε δροσερό και στεγνό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως.

9.2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη και μεταφέρετε το δίσκο στο στείρο πεδίο.
2. Αφαιρέστε τον καθετήρα από την προστατευτική σπείρα και ελέγξτε για τυχόν κάμψη ή στρέβλωση.
3. Πληρώστε τη σύριγγα υποπίεσης των 30 mL με 5-10 mL αλατούχου διαλύματος.
4. Συνδέστε τη σύριγγα υποπίεσης στη στρόφιγγα, τη στρόφιγγα στο σωλήνα προέκτασης και το σωλήνα προέκτασης στον ομφαλό του καθετήρα εξαγωγής QuickCat. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφικτές.
5. Εκπλύνετε το σύστημα με αλατούχο διάλυμα για να διασφαλίσετε την πλήρη εξαέρωσή του.
6. Στρέψτε τη στρόφιγγα στην κλειστή θέση.
7. Αφαιρέστε τη σύριγγα κενού των 30 mL και αδειάστε το περίσσειμα αλατούχου διαλύματος.
8. Συνδέστε πάλι τη σύριγγα υποπίεσης των 30 mL στη διάταξη του συστήματος.

9.3 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- Χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική, περάστε στο υπό θεραπεία αγγείο ένα οδηγό σύρμα και έναν οδηγό καθετήρα [Εσωτερική διάμετρος $\geq 1,73$ mm] με μια συνδεδεμένη αιμοστατική βαλβίδα.
- Τοποθετήστε τον καθετήρα εξαγωγής QuickCat επάνω στο οδηγό σύρμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε αντίσταση κατά το χειρισμό, πρέπει να εξακριβώσετε την αιτία της αντίστασης πριν προωθήσετε ή αποσύρετε τον καθετήρα. Ο χειρισμός του καθετήρα παρουσία αντίστασης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα ή στο αγγείο. Εάν ο καθετήρας στρεβλωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης, αφαιρέστε τον προσεκτικά από τον ασθενή και συνεχίστε τη διαδικασία με ένα νέο καθετήρα εξαγωγής QuickCat.

- Προωθήστε τον καθετήρα εξαγωγής QuickCat, υπό ακτινοσκόπηση, στη στοχευόμενη θέση.
- Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα αρκετά για να εμποδίσετε την οπισθοδρόμηση της ροής, αλλά όχι τόσο πολύ ώστε να εμποδίσετε την κίνηση του καθετήρα.
- Με τη στρόφιγγα στην κλειστή θέση, τραβήξτε πίσω το έμβολο της σύριγγας των 30 mL για τον όγκο εξαγωγής που θέλετε. Στρέψτε το έμβολο δεξιόστροφα για να ασφαλίσετε τη σύριγγα στη θέση υποπίεσης που θέλετε.
- Επιβεβαιώστε με ακτινοσκόπηση τη σωστή θέση του καθετήρα.
- Στρέψτε τη στρόφιγγα στην ανοικτή θέση για να αρχίσετε την εξαγωγή. Προωθήστε αργά τον καθετήρα εξαγωγής QuickCat στο στοχευόμενο αγγείο. Θα εισέλθει αίμα στη σύριγγα έως ότου εξαντληθεί η υποπίεση.
- Εάν δεν εισέλθει αίμα στη σύριγγα εντός 5 δευτερολέπτων, αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή. Εκπλύνετε τον καθετήρα έξω από το σώμα του ασθενούς ή αντικαταστήστε τον με νέο καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν σταματήσει ή περιοριστεί η ροή μέσα στη σύριγγα, ΜΗΝ προσπαθήσετε να εκπλύνετε τον αυλό εξαγωγής του καθετήρα εξαγωγής QuickCat ενώ ο καθετήρας βρίσκεται ακόμη μέσα στον ασθενή. Μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή και εκπλύνετε τον αυλό εξαγωγής πριν προσπαθήσετε να χρησιμοποιήσετε ξανά τον καθετήρα ή χρησιμοποιήσετε ένα νέο καθετήρα εξαγωγής QuickCat.

- Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία εξαγωγής, στρέψτε τη στρόφιγγα στην κλειστή θέση και αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή. Μπορείτε να φιλτράρετε το αίμα και τους θρόμβους που εξαγάγατε για οπτική ή/και εργαστηριακή ανάλυση με τη χρήση του φίλτρου, σχήματος καλαθιού, των 40 micron που παρέχεται.

9.4 ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Μετά τη διαδικασία, θα πρέπει να ακολουθήσετε τα πρότυπα φροντίδας του νοσοκομείου για την αφαίρεση του θηκαριού και την επίτευξη αιμόστασης για να αποτρέψετε την αιμορραγία στη θέση αγγειακής προσπέλασης.

10. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι ο καθετήρας QuickCat δεν πρόκειται να παρουσιάσει ελαττώματα στο υλικό ή/και την κατασκευή, όταν χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης και όταν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά αμέσως πριν από τη χρήση. Η ευθύνη του κατασκευαστή σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση ή την επιστροφή χρημάτων της τιμής αγοράς για οποιοδήποτε ελαττωματικό καθετήρα QuickCat. Ο κατασκευαστής δεν θα είναι υπεύθυνος για ακούσιες, ειδικές ή αποθετικές ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση του καθετήρα QuickCat. Ζημιά στον καθετήρα QuickCat που προκαλείται από κακή μεταχείριση, τροποποίηση, εσφαλμένη φύλαξη ή χειρισμό ή οποιαδήποτε άλλη αποτυχία τήρησης αυτών των Οδηγιών Χρήσης θα αποτελεί αιτία για την ακύρωση της παρούσας περιορισμένης εγγύησης. **Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.** Κανένα άτομο ή οντότητα, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων ή μεταπωλητών του Κατασκευαστή δεν έχει την εξουσιοδότηση να μεταθέσει ή να επεκτείνει αυτή την περιορισμένη εγγύηση και οποιαδήποτε προσπάθεια να γίνει κάτι τέτοιο δεν θα είναι εκτελέσιμη κατά του Κατασκευαστή.

11. ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

Wire Compatibility Συμβατότητα σύρματος			
Rapid Exchange (RX) Ταχεία αναλλαγή		Vessel Diameter Διάμετρος αγγείου	
Working Length Μήκος λειτουργίας		Guide Catheter Compatibility Συμβατότητα οδηγού καθετήρα	
Sheath Compatibility Συμβατότητα θηκαριού		Quantity Ποσότητα	QTY
CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή κάποιον εντολίζοντα ιατρό.			Rx ONLY

Tartalomjegyzék

1.	AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA	36
2.	JAVALLATOK ÉS RENDELTETÉS	36
3.	ELLENJAVALLATOK	36
4.	FIGYELMEZTETÉSEK	36
5.	ELŐVIGYÁZATOSSÁGI MEGFONTOLÁSOK	36
6.	LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK	37
7.	KISZERELÉS	37
8.	KOMPATIBILITÁS	37
9.	HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK	37
10.	A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA	38
11.	NEM SZABVÁNYOS JELEK MAGYARÁZATA	38

Használat előtt gondosan olvassa el az összes utasítást. Tartsa be az itt leírt valamennyi figyelmeztetést és elővigyázatossági megfontolást. A figyelmeztetések és elővigyázatossági megfontolások betartásának elmulasztása szövődményeket eredményezhet. A jelen utasításokban található javaslatok kizárólag általános irányelveként szolgálnak. Nem hivatottak a betegápolásra vonatkozó intézményi protokollokat, illetve szakmai klinikai döntéseket helyettesíteni.

1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A QuickCat extrakciós katéter egy egyszer használatos, eldobható, kettős lumenű katéter, amely lágy embulusoknak és thrombusoknak az artériás rendszer ereiből való eltávolítására szolgál. A katéter distalis vége hajlítható, kúpos és sima, így atraumatikusan vezethető az artériás rendszerbe. Az eszköz steril állapotban kerül forgalmazásra, és kizárólag egyszeri használatra szolgál.

2. JAVALLATOK ÉS RENDELTETÉS

A QuickCat extrakciós katéter friss, lágy embulusoknak és thrombusoknak az artériás rendszer ereiből való eltávolítására szolgál.

A termék egyszer használatos, és a diagnosztikus és intervenciók technikákban képzett és jártas orvosok használhatják. A vaszkularis hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfiás katéterek és vezetődrtök behelyezésére szolgáló szabványos technikák alkalmazhatók.

3. ELLENJAVALLATOK

- Használat < 1,5 mm átmérőjű erekben
- A vénás rendszer
- Fibrosus, letapadt, illetve meszes anyagok (pl. krónikus vérrögök, atheroscleroticus plakkok) eltávolítása

4. FIGYELMEZTETÉSEK

- Tilos vezetődrt nélkül használni, mert ez érsérülést eredményezhet!
- Ne próbálja meg mindaddig ellenállással szemben előretolni, illetve visszahúzni a katétert, amíg fluoroszkópos vagy más módszerekkel meg nem határozta az ellenállás okát! A katéter ellenállással szembeni mozgása a katéter megtöréséhez és/vagy érsérüléshez vezethet.
- Ha a beavatkozás alatt a vezetődrt túlzottan lazává válik, illetve meghurkolódik a vezetőkatéter és a QuickCat extrakciós katéter egyszálas szakasza között, akkor a vezetődrt a katéter előretolása vagy visszahúzása közben megtörhet az éren belül. A katéter és/vagy az ér sérülésének elkerülése érdekében a QuickCat katéter előretolása vagy kihúzása előtt szüntesse meg a vezetődrt lazaságát, illetve hurkát.
- Ha a fecskendőbe való áramlás leáll vagy korlátozottá válik, NE próbálja meg átöblíteni a QuickCat extrakciós katéter eltávolító lumenét addig, amíg a katéter a betegben van! Ez súlyos sérülést, illetve halált eredményezhet.
- Tilos meghajlított, megtört, illetve sérült katétert használni, mert ez érsérüléshez és/vagy a katéter előretolásának vagy visszahúzásának képtelenségéhez vezethet!
- Tilos diagnosztikai, embolisációs, illetve terápiás anyagoknak a vérerekbe adására vagy infúziójára használni!

5. ELŐVIGYÁZATOSSÁGI MEGFONTOLÁSOK

- Használat előtt ellenőrizze, hogy az összetevők közötti valamennyi csatlakozás biztos-e, és hogy a rendszer légtelenítése teljesen megtörtént-e, különben probléma lehet a vákuumképzéssel.
- Ne szorítsa rá túlságosan a vérzéscsillapító szelepet a katéterszárra, mert ez a katéter sérülését eredményezheti!
- Óvatosan járjon el, ha a QuickCat extrakciós katétert frissen behelyezett gyógyszerkibocsátó sztent felett kereszteti, illetve húzza vissza.
- Tilos az eszköz újratesterilizálása, újrafeldolgozása, illetve újbóli felhasználása!
- NE sterilizálja újra vagy használja újra ezt az eszközt, mert ez csökkentheti a teljesítményét, vagy növelheti a nem megfelelő újrafeldolgozás következtében létrejövő keresztfertőzés kockázatát!
- Ennek az egyszer használatos eszköznek az újrafelhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet, és érvénytelenül teszi a gyártó garanciáját.
- Tilos az eszköz összetevőit más összetevőkre cserélni!

6. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Vérzés/haematoma a behatolás helyén
- Az anastomosis felbomlása
- A kezelt graft vagy ér hirtelen bezáródása, illetve teljes elzáródása
- A törmelék pulmonális tüneteket és/vagy végtagi ischaemiát eredményező distalis embolisációja
- Helyi vagy szisztémás fertőzés
- Artériás spasmus
- Arteriovenosus sipoly képződése
- Gyógyszerreakciók, a kontrasztanyaggal szembeni nemkívánatos reakció
- Acut myocardialis infarctus
- Ér dissectiója, perforatíója, rupturája vagy sérülése
- Sürgősségi műtét
- Halál

7. KISZERELÉS**7.1 STERILIZÁCIÓ**

Besugárzással sterilizálva, forgalmazásra felpattintható tetejű tálcán, védőfóliás csomagolásba zárva kerül.

Kizárólag egyszeri használatra szolgál; újraszterilizálása, újrafeldolgozása és újbóli felhasználása tilos!

7.2 HASZNÁLAT ELŐTTI ELLENŐRZÉS

Steril, ha a csomag felbontatlan és sértetlen. Tilos a termék felhasználása, ha kétségek merülnek fel a csomag épségét illetően! A csomagból történő kivételkor alaposan vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem keletkezett-e rajta sérülés, megtörés, illetve hurok.

8. KOMPATIBILITÁS**AZ ESZKÖZ ÖSSZETEVŐI**

Katéter: A QuickCat extrakciós katéter 6 F méretű vezetőkatéterekkel [belső átmérő $\geq 0,068''$ (1,73 mm)] és 0,014"-es (0,36 mm-es) vezetődróttal kompatibilis. A katéter munkahossza 145 cm, distális részét pedig hidrofíli bevonat borítja. A hegytől kb. 1 mm-re egy sugárfogó jelölés található.

Vákuum-egység: A vákuum-egység egy 7,8"-es (177,8 mm-es) hosszabbító vezetékkel, egy egyutas zárócsapból, valamint egy állítható, reteszelt dugattyúval rendelkező, 30 ml-es vákuumfecskendőből áll. A vér és a thromboticus anyag szűrését a vizuális, illetve laboratóriumi elemzéshez egy 40 mikronos pórusokkal rendelkező szűrőkosár segíti.

9. HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK**9.1 TÁROLÁSI FELTÉTELEK**

Száraz, hűvös helyen tartandó. Kerülje a tartós fényexpozíciót!

9.2 AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Az aszepszis szabályainak betartásával nyissa ki a tasakot, és tegye a tálcát a steril területre.
2. Vegye ki a katétert a védőtekercsből, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta megtörések vagy hurok.
3. Töltse fel a 30 ml-es vákuumfecskendőt 5-10 ml normál sóoldattal.
4. Csatlakoztassa a vákuumfecskendőt a zárócsaphoz, a zárócsapot a hosszabbító vezetékhez, a hosszabbító vezeték pedig a QuickCat extrakciós katéter kónuszához. Ellenőrizze, hogy biztosan rögzítve van-e minden csatlakozás.
5. A teljes légtelenítés biztosításához öblítse át a rendszert sóoldattal.
6. Fordítsa a zárócsapot zárt helyzetbe.
7. Távolítsa el a 30 ml-es vákuumfecskendőt, és ürítsen ki minden felesleges sóoldatot.
8. Csatlakoztassa ismét az üres 30 ml-es vákuumfecskendőt a rendszerhez.

9.3 A BEAVATKOZÁS

1. A szabványos technikák alkalmazásával kanülálja a céleret egy vérzéscsillapító szeleppel ellátott vezetődróttal és vezetőkatéterrel (belső átmérő $\geq 0,068''$ [1,73 mm]).
2. Tolja a QuickCat extrakciós katétert a vezetődróra.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a kezelés közben bármilyen ellenállást észlel, a katéter előretolása vagy visszahúzása előtt meg kell határozni az ellenállás okát. A katéter ellenállással szembeni mozgatása katéter-, illetve érkárosodáshoz vezethet. Ha a katéter használat közben megtörik, óvatosan vegye ki a betegből, és egy új QuickCat extrakciós katéterrel folytassa a beavatkozást.

3. Fluoroszkópiás vizualizáció alatt tolja a QuickCat extrakciós katétert a célhelyszínre.
4. Szorítsa meg a vérzéscsillapító szelepet annyira, hogy ne legyen visszaáramlás, azonban ne legyen annyira szoros, hogy gátolja a katéter mozgatását.

5. A zárócsap zárt helyzetében húzza vissza a 30 ml-es fecskendő dugattyúját a kívánt extrakciós térfogatnak megfelelő helyzetbe. Fordítsa el a dugattyút az óramutató járásával megegyező irányban, hogy a fecskendőt a kívánt vákuumpozícióban reteszelve.
6. Fluoroszkópiával ellenőrizze a katéter megfelelő helyzetét.
7. Az eltávolítás megkezdéséhez fordítsa a zárócsapot nyitott helyzetbe. Lassan tolja előre a QuickCat extrakciós katétert a célérbe. Vér lép a fecskendőbe, amíg a vákuum meg nem szűnik.
8. Ha 5 másodpercen belül nem lép vér a fecskendőbe, vegye ki a katétert a betegből. Vagy öblítse át a katétert a betegen kívül, vagy cserélje ki egy új katéterre.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a fecskendőbe való áramlás leáll vagy korlátozottá válik, NE próbálja meg átöblíteni a QuickCat extrakciós katéter eltávolító lumenét, miközben a katéter a betegben van! Ez súlyos sérülést, illetve halált eredményezhet. Mielőtt megpróbálná újra használni a katétert, illetve új QuickCat extrakciós katétert használna, vegye ki a katétert a betegből, és öblítse át az extrakciós lument.

9. Amint kész az extrakciós beavatkozás, fordítsa a zárócsapot zárt állásba, és vegye ki a katétert a betegből. A mellékelt 40 mikronos pórusokkal rendelkező szűrőkosár segítségével kiszűrhető az eltávolított vér és thrombus a vizuális és/vagy laboratóriumi elemzéshez.






9.4 BEAVATKOZÁS UTÁNI GONDOZÁS

A beavatkozás után be kell tartani a hüvelyeltávolításra és a vascularis hozzáférési terület vérszűrésének megakadályozására alkalmazott vércsökkentőszerekre vonatkozó kórházi szabványokat.

10. A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA

A gyártó garantálja, hogy a QuickCat katéter anyag- és gyártási hibától mentes, amennyiben a feltüntetett szavatossági időn belül használják fel, és amennyiben csomagolása közvetlenül a felhasználás előtt bontatlan és sértetlen. A jelen jótállás alapján a gyártó felelőssége a hibás QuickCat katéter cseréjére vagy vételárának visszafizetésére korlátozódik. A gyártó nem vonható felelősségre a QuickCat katéter használatából eredő bármilyen járulékos, különleges vagy következményes kárért. Jelen korlátozott jótállást érvényteleníti a QuickCat katéter olyan károsodása, amely annak helytelen használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy kezeléséből, illetve a jelen használati utasítások be nem tartásából ered. **EZ A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS KIFEJEZETTEN HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉG VAGY VALAMILYEN KÜLÖNLEGES CÉLNAK VALÓ MEGFELELÉS HALLGATÓLAGOS GARANCIÁJÁT.** Semmilyen magánszemély vagy jogi személy, ideértve a gyártó bármely hivatalos képviselőjét vagy viszonteladóját is, nem jogosult ezt a korlátozott jótállást meghosszabbítani vagy kiterjeszteni, és semmilyen erre irányuló próbálkozás nem érvényesíthető a gyártóval szemben.

11. NEM SZABVÁNYOS JELEK MAGYARÁZATA

Wire Compatibility Drót-kompatibilitás			
Rapid Exchange (RX) Gyorsan cserélhető		Vessel Diameter Érátmérő	
Working Length Munkahossz		Guide Catheter Compatibility Vezetőkatéter-kompatibilitás	
Sheath Compatibility Hüvely-kompatibilitás		Quantity Mennyiség	QTY
CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.			Rx ONLY

Efnisyfirlit

1.	LÝSING BÚNAÐAR	39
2.	ÁBENDINGAR OG ÆTLUÐ NOTKUN	39
3.	FRÁBENDINGAR	39
4.	VIÐVARANIR	39
5.	VARÚÐARRÁÐSTAFANIR	39
6.	HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR	40
7.	AFHENDINGARFORM	40
8.	SAMHÆFI	40
9.	LEIÐBEININGAR UM NOTKUN	40
10.	TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA	41
11.	ÓSTÖÐLUÐ TÁKN	41

Lesið allar leiðbeiningar nákvæmlega fyrir notkun. Farið eftir öllum viðvörðunum og varúðarráðstöfunum sem fram koma í þessum leiðbeiningum. Ef ekki er farið eftir viðvörðunum og varúðarráðstöfunum getur það leitt til aukakvilla. Ráðleggingar í leiðbeiningum þessum eru aðeins til almennrar viðmiðunar. Þeim er ekki ætlað að koma í stað aðferðarlýsinga stofnana eða faglegar klínískrar dómgreindar varðandi meðferð sjúklings.

1. LÝSING BÚNAÐAR

QuickCat útráttarholleggurinn er einnota, tvíenda holleggur til að fjarlægja mjúka blóðreka og blóðsega úr æðum æðakerfisins. Fjærendinn á holleggunum er beygjanlegur, keilulaga og mjúkur og býður upp á skaðlausa leið inn í æðakerfið. Búnaðurinn er afhentur dauðhreinsaður og er einungis ætlaður til notkunar í eitt skipti.

2. ÁBENDINGAR OG ÆTLUÐ NOTKUN

QuickCat útráttarholleggurinn er ætlaður til að fjarlægja nýjan, mjúkan blóðreka og blóðsega úr æðum æðakerfisins.

Varan er ætluð til notkunar í eitt skipti af læknum sem eru þjálfaðir og með reynslu í greiningar- og inngripsaðferðum. Hægt er að beita stöðluðum aðferðum við að koma fyrir slíðrum til innsetningar í æða, holleggjum til aðeamyndatöku og stýrivírum.

3. FRÁBENDINGAR

- Notkun í æðar með þvermál < 1,5 mm
- Bláæðakerfið
- Að fjarlægja trefjaefni, samgróninga og kalkefni (t.d. viðvarandi kekki, hörsel vegna fituhrönnunar slagæða)

4. VIÐVARANIR

- Notið ekki án stýrivírs þar sem það getur valdið æðaskemmdum.
- Reynið ekki að ýta áfram eða draga inn holleggin þar sem viðnám er þangað til orsök viðnámsins hefur verið ákvörðuð með gegnumlýsingu eða öðrum hætti. Meðhöndlun holleggsins þar sem viðnám er til staðar getur orðið til þess að holleggurinn hnökrist og/eða æðar skemmist.
- Ef kemur í ljós að stýrivírinn er of slakur eða að lykkja er á honum milli stýriholleggsins og einfalda hluta QuickCat útráttarholleggsins meðan á aðgerð stendur getur stýrivírinn hnökrað inni í æðinni þegar holleggunum er ýtt áfram eða hann dreginn inn. Lagfærið slakann eða lykkjuna á stýrivírnum áður en QuickCat holleggunum er ýtt áfram eða hann dreginn inn til að koma í veg fyrir skemmdir á holleggunum og/eða æð.
- Ef flæði inn í sprautuna stöðvast eða er hindrað skal EKKI reyna að skola útráttarhol QuickCat útráttarholleggsins á meðan holleggurinn er inni í sjúklingnum. Það getur valdið alvarlegum skaða eða dauða.
- Ekki skal nota beygðan, hnökraðan eða skemmdan hollegg þar sem það getur leitt til æðaskemmda og/eða þess að ekki sé hægt að ýta áfram eða draga holleggin til baka.
- Notið ekki til gjafar eða innrennslis greininga-, rektífli- eða lækningaefna inn í blóðæða.

5. VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Fyrir notkun skal ganga úr skugga um að allar tengingar milli hluta séu öruggar og að kerfið hafi verið fullkomlega undirbúið; annars getur lofttæmingu verið stofnað í hættu.
- Herðið ekki blóðstöðvunarlokann of mikið á legg holleggsins; annars getur holleggurinn skemmst.
- Farið með gát þegar QuickCat útráttarholleggurinn er krosslagður eða dreginn inn þvert yfir nýlega notað lyfjaskolonarstöðnet.
- Hvorki má dauðhreinsa búnaðinn aftur, endurvinna hann né nota aftur.
- EKKI má dauðhreinsa þennan búnað aftur eða nota hann aftur þar sem það getur dregið úr afkastagetu búnaðarins eða aukið hættuna á krosssmitun vegna óviðeigandi endurvinnslu.
- Endurnotkun þessa einnota búnaðar gæti leitt til alvarlegra meiðsla eða dauða sjúklings og ógildir ábyrgðir framleiðanda.
- Ekki skal skipta út kerfshlutum fyrir aðra íhluti.

6. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

- Blæðing/margúll við innsetningarstað
- Sundrun við samtengingu
- Skyndileg lokun eða algjör stíflun meðhöndlaðs græðlings eða æðar
- Fjarlæg rekstíflun hroða, sem leiðir til hættu fyrir lungu og/eða blóðþurrðar í útlimum
- Staðbundin sýking eða kerfissýking
- Slagæðakrampi
- Myndun fistíls í slag- og bláæðum
- Lyfjaviðbrögð, aukaverkanir af skuggaefni
- Brátt hjartadrep
- Sundurskurður, götun, rof eða skóddun á æð
- Bráðaskurðaðgerð
- Dauði

7. AFHENDINGARFORM**7.1 DAUÐHREINSUN**

Afgreitt geisladauðhreinsað í bakka með smelluloki og loftþétt í umbúðum sem fletta má opnum.

Ætlað til notkunar í eitt skipti; dauðhreinsið ekki aftur, endurvinnnið ekki eða notið aftur.

7.2 SKOÐUN FYRIR NOTKUN

Dauðhreinsað ef umbúðirnar eru óorpaðar og óskemmdar. Notið ekki vöruna leiki grunur á að umbúðirnar séu ekki öruggar. Þegar umbúðirnar eru fjarlægðar skal athuga vöruna vandlega til að tryggja að engar skemmdir, beygjur eða hnókrar hafi orðið meðan á flutningi stóð.

8. SAMHÆFI**HLUTAR BÚNAÐAR**

Holleggur:

QuickCat útráttarholleggurinn er samhæfður 6F stýriholleggjum [innra mál $\geq 0,068''$ (1,73 mm)] og 0,014" (0,36 mm) stýrivirum. Vinnulengd holleggsins er 145 cm og fjærhluti hans er með vatnssækinni húð. Geislaþétt merkirönd er u.þ.b. 1 mm frá endanum.

Lofttæmisamstæða:

Lofttæmisamstæðan samanstendur af 7,0" (177,8 mm) framlengingarslöngu, einstefnuloka og 30 ml lofttæmisprautu með stillanlegum læsikólfi. 40 mikrona gropasiukarfa fylgir til að auðvelda síun blóðs og blóðsegaefnis til skoðunar eða greiningar á rannsóknarstofu.

9. LEIÐBEININGAR UM NOTKUN**9.1 GEYMSLUKILYRÐI**

Geymist á svölum og þurrum stað. Forðist langvarandi geymslu í björtu umhverfi.

9.2 UNDIRBÚNINGUR BÚNAÐAR

1. Opnið pokann með smitsæfðri aðferð og færið bakkann yfir á dauðhreinsaða svæðið.
2. Fjarlægjið holleggin úr hlífðarvafningnum og athugið hvort einhverjar beygjur eða hnókrar séu á honum.
3. Fyllið 30 ml lofttæmisprautuna með 5-10 ml af venjulegu saltvatni.
4. Tengjið lofttæmisprautuna við lokann, lokann við framlengingarslönguna og framlengingarslönguna við aðaleiningu QuickCat útráttarholleggsins. Tryggið að allar tengingar séu öruggar.
5. Skolið kerfið með saltvatni til að tryggja fullkominn undirbúning.
6. Snúið lokanum í lokuðu stöðuna.
7. Fjarlægjið 30 ml lofttæmisprautuna og tæmið alla umfram saltupplausn.
8. Festið aftur tömu 30 ml lofttæmisprautuna við kerfisbúnaðinn.

9.3 AÐFERÐ

1. Notið hefðbundna aðferð til að leggja holnál inn í viðkomandi æð með stýrivir og stýrihollegg (innra mál $\geq 0,068''$ [1,73 mm]) með viðtengdum blóðstöðvunarloka.
2. Setjið QuickCat útráttarholleggin á stýrivirinn.

VIÐVÖRUN: Ef viðnám finnst við meðhöndlun skal ákvarða orsök þess áður en holleggnum er ýtt áfram eða hann dreginn til baka. Meðhöndlun holleggsins þar sem viðnám er til staðar getur orðið til þess að holleggurinn og/eða æðar skemmist. Ef holleggurinn hnókrast í notkun stendur skal fjarlægja hann varlega úr sjúklingnum og halda áfram með nýjum QuickCat útráttarholleggi.

3. Við gegnumlýsingu skal ýta QuickCat útráttarholleggnum áfram á viðeigandi stað.
4. Herðið blóðstöðvunarlokann nægilega til að koma í veg fyrir bakflæði, en ekki svo fast að það hindri hreyfingu holleggsins.
5. Með lokann í lokuðu stöðunni skal draga kólfinn á 30 ml sprautunni til baka að æskilegu rúmmáli útráttar. Snúið kólfnum réttisælis til að læsa sprautunni í viðeigandi lofttæmistöðu.

6. Staðfestið rétta stöðu holleggsins með gegnumlýsingu.
7. Snúið lokanum í opnu stöðuna til að hefja útráttinn. Ýtið QuickCat útráttarholleggnum hægt inn í viðeigandi æð. Blóð kemur í sprautuna þar til lofttæming er búin.
8. Ef blóð kemur ekki í sprautuna innan 5 sekúndna skal fjarlægja hollegginn úr sjúklingnum. Annað hvort skal skola hollegginn utan sjúklingsins eða skipta út fyrir nýjan hollegg.

VIÐVÖRUN: IEF flæði inn í sprautuna stöðvast eða er hindrað skal EKKI reyna að skola útráttarhol QuickCat útráttarholleggsins á meðan hann er inni í sjúklingnum. Fjarlægjið hollegginn úr sjúklingnum og skolið útráttarholið áður en reynt er að nota hann aftur eða notið nýjan QuickCat útráttarhollegg.

9. Þegar útráttinum er lokið skal snúa lokanum í lokuðu stöðuna og fjarlægja hollegginn úr sjúklingnum. Dregið blóð og blóðsega má sía til skoðunar og/eða greiningar á rannsóknarstofu með meðfylgjandi 40 mikrona gropasiukörfu.






9.4 UMÖNNUN EFTIR AÐGERÐ

Eftir aðgerðina skal fylgja sjúkrahússtöðlum um umönnun við að fjarlægja slíðrið og gefa blóðstöðvandi efni til að hindra blæðingu á innsetningarstað æðarinnar.

10. TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA

Framleiðandi ábyrgist að QuickCat holleggurinn sé laus við galla hvað varðar efni og frágang þegar varan er notuð fyrir uppgefinn „síðasta notkunardag“ og þegar umbúðirnar eru óopnaðar og óskemmdar rétt fyrir notkun. Ábyrgð framleiðanda samkvæmt ábyrgð þessari er takmörkuð við að skipta vörunni eða endurgreiðslu kaupverðs vegna hvers kyns galla í QuickCat hollegg. Framleiðandi er ekki ábyrgur fyrir hvers kyns óbeinu, sérstöku eða afleiddu tjóni vegna notkunar á QuickCat hollegg. Skemmd á QuickCat hollegg vegna rangrar notkunar, breytingar, rangrar geymslu eða meðhöndlunar eða vegna þess að ekki er farið eftir notkunarleiðbeiningum þessum að öðru leyti mun ógilda þessa takmörkuðu ábyrgð. **ÞESSI TAKMARKAÐA ÁBYRGÐ KEMUR Í STAÐINN FYRIR ALLAR AÐRAR BEINAR OG ÓBEINAR ÁBYRGÐIR, Þ.M.T. ÓBEINA ÁBYRGÐ UM SÖLUAÐILA FRAMLEIÐANDA, ER HEIMILT AÐ FRAMLENGJA Eða AUKA VIÐ ÞESSA TAKMÖRKUÐU ÁBYRGÐ OG EKKI VERÐUR HÆGT AÐ FRAMFYLGJA TILRAUN TIL SLÍKS GAGNVART FRAMLEIÐANDA.**

11. ÓSTÖÐLUÐ TÁKN

Wire Compatibility Samhæfni víra			
Rapid Exchange(RX) Hröð skipti		Vessel Diameter Þvermál æðar	
Working Length Vinnulengd		Guide Catheter Compatibility Samhæfni stýriholleggja	
Sheath Compatibility Samhæfni slíðra		Quantity Fjöldi	QTY
CAUTION Federal: law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician VARÚÐ: Bandarísk alríkislög takmarka sölu á þessu tæki við sölu beint til læknis eða samkvæmt tilvisun læknis.			Rx ONLY

Sommario

1.	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	42
2.	INDICAZIONI E USO PREVISTO	42
3.	CONTROINDICAZIONI	42
4.	AVVERTENZE	42
5.	PRECAUZIONI	42
6.	POSSIBILI EVENTI AVVERSI	43
7.	CONDIZIONI DI FORNITURA	43
8.	COMPATIBILITÀ	43
9.	ISTRUZIONI PER L'USO	43
10.	GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE	44
11.	SIMBOLI NON STANDARD	44

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le avvertenze e le precauzioni contenute in queste istruzioni, per prevenire possibili complicanze. Le raccomandazioni contenute in queste istruzioni vengono fornite solo a titolo informativo e non sostituiscono in alcun modo l'obbligo di osservare il protocollo in uso nel proprio ospedale o il giudizio clinico professionale relativamente al trattamento più idoneo.

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere a estrazione QuickCat è un dispositivo monouso con due lumi progettato per la rimozione di emboli e trombi di recente formazione dai vasi del sistema arterioso. La punta distale del catetere è flessibile, rastremata e levigata per rendere atraumatico l'inserimento del dispositivo nel sistema arterioso. Il dispositivo viene fornito sterile ed è ideato e realizzato esclusivamente per essere utilizzato una sola volta.

2. INDICAZIONI E USO PREVISTO

Il catetere a estrazione QuickCat è indicato per la rimozione di emboli e trombi di recente formazione dai vasi del sistema arterioso.

Il catetere è un dispositivo monouso destinato a essere usato da medici qualificati ed esperti in tecniche diagnostiche e operative. Le guaine per l'accesso vascolare, i cateteri angiografici e i fili guida possono essere posizionati utilizzando tecniche standard.

3. CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzabile per vasi con diametro < 1,5 mm
- Non utilizzabile per il sistema venoso
- Non utilizzabile per la rimozione di materiale fibroso, aderente o calcificato (come coaguli cronici, placche arteriosclerotiche)

4. AVVERTENZE

- Utilizzare sempre il catetere con il filo guida per evitare di danneggiare i vasi.
- Non tentare di forzare l'inserimento o la ritrazione del catetere senza aver prima determinato la natura dell'ostacolo mediante fluoroscopia o altro mezzo. La forzatura del catetere può provocarne l'attorcigliamento e/o danneggiare i vasi.
- In caso si osservino durante la procedura allentamenti o avvolgimenti nel filo guida tra il catetere guida e il segmento monorail del catetere a estrazione QuickCat, il filo guida potrebbe attorcigliarsi all'interno del vaso durante l'avanzamento o il ritiro del catetere. Eliminare l'allentamento o l'avvolgimento nel filo guida prima di ritirare il catetere QuickCat per evitare di danneggiare il catetere e/o i vasi.
- Se il flusso all'interno della siringa si arresta o appare ostruito, NON tentare di lavare il lume di estrazione del catetere a estrazione QuickCat mentre è ancora inserito nel paziente, per evitare di causare lesioni gravi o mortali.
- Non usare cateteri piegati, attorcigliati o danneggiati per evitare di lesionare i vasi e/o rendere impossibile l'inserimento o la rimozione del catetere.
- Non utilizzare il dispositivo per la somministrazione o l'infusione di materiale diagnostico, embolico o terapeutico nei vasi sanguigni.

5. PRECAUZIONI

- Prima dell'uso verificare che tutti i collegamenti tra i componenti siano saldi e che tutta l'aria sia stata evacuata dal sistema per evitare di compromettere la formazione della condizione di vuoto.
- Non stringere eccessivamente la valvola emostatica sullo stelo del catetere per evitare di danneggiare il catetere stesso.
- Adottare la massima cautela prima di incrociare o ritirare il catetere di estrazione QuickCat su uno stent a eluzione di farmaco di recente innesto.
- Non risterilizzare, rilavorare o riutilizzare il dispositivo.

- Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare gravi lesioni o la morte del paziente e invalida le garanzie del produttore.
- Non sostituire le parti del sistema con altri tipi di componenti.

6. POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Sanguinamento/ematoma del sito di accesso
- Disgregazione dei punti anastomici
- Chiusura imprevista o occlusione completa dell'innesto o del vaso trattato
- Embolizzazione distale dei detriti tale da provocare la compromissione polmonare e/o l'ischemia degli arti
- Infezione locale o sistemica
- Spasmi arteriosi
- Formazione di fistole arteriovenose
- Reazioni ai farmaci, reazioni avverse al mezzo di contrasto
- Infarto miocardico acuto
- Dissezione, perforazione, rottura o lesione dei vasi
- Intervento chirurgico di emergenza
- Morte

7. CONDIZIONI DI FORNITURA**7.1 STERILIZZAZIONE**

Fornito sterilizzato mediante radiazioni in un vassoio con apertura a scatto, sigillato in confezione munita di porzione adesiva.

Previsto per uso singolo; non risterilizzare, ritrattare né riutilizzare.

7.2 ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

Il dispositivo è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il dispositivo se si sospetta che la confezione non sia integra. Dopo aver rimosso il catetere dalla confezione, ispezionarlo attentamente per verificare che non sia stato danneggiato, piegato o attorcigliato durante il trasporto.

8. COMPATIBILITÀ**COMPONENTI DEL DISPOSITIVO**

Catetere: Il catetere a estrazione QuickCat è compatibile con i cateteri guida 6F [D.I. $\geq 1,73$ mm (0,068poll.)] e con fili guida da 0,36 mm (0,014 poll.). Il catetere ha una lunghezza di lavoro di 145 cm e la porzione distale è rivestita con uno speciale materiale idrofilo. Il marker radiopaco è situato a circa 1 mm dalla punta.

Unità di aspirazione: L'unità di aspirazione è costituita da un tubo di prolunga di 177,8 mm (7,0 poll.), da un rubinetto di arresto unidirezionale e da una siringa di aspirazione da 30 mL con sistema di blocco dello stantuffo regolabile. È disponibile anche un filtro a cestello in materiale poroso da 40 micron che permette di filtrare il materiale ematico e trombotico, allo scopo di rendere più agevole l'esame visivo o di laboratorio.

9. ISTRUZIONI PER L'USO**9.1 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**

Conservare in un luogo fresco e asciutto. Non esporre il catetere alla luce per lunghi periodi di tempo.

9.2 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Aprire l'involucro e collocare il vassoio in ambiente sterile adottando una tecnica asettica.
2. Rimuovere il catetere dalla bobina protettiva e ispezionarlo per verificare che non sia piegato o attorcigliato.
3. Riempire la siringa di aspirazione da 30 mL con 5-10 mL di soluzione salina.
4. Collegare la siringa di aspirazione al rubinetto di arresto, il rubinetto di arresto al tubo di prolunga, quindi collegare quest'ultimo al mozzo del catetere a estrazione QuickCat. Verificare che tutti i collegamenti siano saldi.
5. Lavare il sistema con soluzione salina per garantire un riempimento ottimale.
6. Ruotare il rubinetto di arresto in posizione di chiusura.
7. Rimuovere la siringa di aspirazione da 30 mL e la soluzione salina in eccesso.
8. Ricollegare la siringa di aspirazione da 30 mL al sistema.

9.3 PROCEDURA

1. Utilizzando una tecnica sterile inserire la cannula nel vaso target tramite il filo guida e il catetere guida (D.I. $\geq 1,73$ mm [0,068 poll]) munito di valvola emostatica.
2. Montare il catetere a estrazione QuickCat sul filo guida.

ATTENZIONE: Se si avverte una certa resistenza durante l'uso, individuarne la causa prima di spingere o ritrarre il catetere. La forzatura del catetere può danneggiare il catetere e provocare lesioni ai vasi. Se il catetere si attorciglia durante l'uso, rimuoverlo delicatamente dal paziente e continuare la procedura con un nuovo catetere a estrazione QuickCat.

3. Far avanzare il catetere a estrazione QuickCat verso il sito target utilizzando la fluoroscopia.
4. Serrare la valvola emostatica quanto basta per prevenire il controflusso, verificando che il serraggio non impedisca il movimento del catetere.
5. Tenendo il rubinetto di arresto in posizione chiusa, tirare all'indietro lo stantuffo sulla siringa da 30 mL fino a impostare il volume di estrazione desiderato. Ruotare lo stantuffo in senso antiorario per bloccare la siringa di aspirazione nella posizione desiderata.
6. Verificare che il catetere sia posizionato correttamente mediante fluoroscopia.
7. Ruotare il rubinetto di arresto in posizione di apertura per iniziare l'estrazione. Spingere lentamente il catetere a estrazione QuickCat verso il vaso target. Il sangue entra nella siringa fino a riempirla completamente.
8. Se il sangue non viene aspirato nella siringa entro 5 secondi, rimuovere il catetere dal paziente. Lavare il catetere dopo averlo rimosso dal paziente oppure sostituirlo con un nuovo catetere.

ATTENZIONE: Se il flusso all'interno della siringa si arresta o appare ostruito, **NON** tentare di lavare il lume di estrazione del catetere a estrazione QuickCat mentre è ancora inserito nel paziente, per evitare di causare lesioni gravi o mortali. Rimuovere il catetere dal paziente e lavare il lume di estrazione prima di riutilizzare o usare un nuovo catetere a estrazione QuickCat.

9. Al termine dell'operazione di estrazione, ruotare il rubinetto di arresto in posizione di chiusura e rimuovere il catetere dal paziente. Il sangue o il trombo estratto può essere filtrato tramite il filtro a cestello in materiale poroso da 40 micron per l'eventuale esame visivo e/o di laboratorio.






9.4 TRATTAMENTO POST-PROCEDURA

Al termine della procedura seguire le prassi ospedaliere per rimuovere la guaina e provvedere all'emostasi per evitare il sanguinamento del sito di accesso vascolare.

10. GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE

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

11. SIMBOLI NON STANDARD

Wire Compatibility Compatibilità guida			
Rapid Exchange (RX) Scambio rapido		Vessel Diameter Diametro vaso	
Working Length Lunghezza di lavoro		Guide Catheter Compatibility Compatibilità catetere guida	
Sheath Compatibility Compatibilità guaina		Quantity Quantità	QTY
CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. ATTENZIONE: Le leggi federali degli Stati Uniti autorizzano la vendita di questo prodotto esclusivamente dietro prescrizione di un medico.			Rx ONLY

Satura Rādītājs

1.	IERĪCES APRAKSTS	45
2.	INDIKĀCIJAS UN PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS VEIDS	45
3.	KONTRINDIKĀCIJAS	45
4.	BRĪDINĀJUMI	45
5.	PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	45
6.	IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS	46
7.	PIEGĀDES VEIDS	46
8.	SADERĪBĪBA	46
9.	LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI	46
10.	RAŽOTĀJA IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA	47
11.	NESTANDARTA SIMBOLI	47

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus. Ievērojiet visus šajos norādījumos minētos brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var izraisīt komplikācijas. Visi šeit ietvertie norādījumi kalpo kā vispārējas vadlīnijas. Tie nav paredzēti, lai aizstātu iestādē spēkā esošos priekšrakstus vai profesionālos kliniskos apsvērumus par pacientu aprūpi.

1. IERĪCES APRAKSTS

Šis QuickCat ekstrakcijas katetrs ir vienreizējas lietošanas katetrs ar dubultu lūmenu, un tas paredzēts miksto embolu un trombu ekstrakcijai no artēriju sistēmas asinsvadiem. Šī katetra distālais gals ir lokans, konisks un gluds, tā nodrošinot atraumatisku iekļūvi arteriālajā sistēmā. Šī ierīce tiek piegādāta sterila un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

2. INDIKĀCIJAS UN PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS VEIDS

QuickCat ekstrakcijas katetrs ir indicēts svaigu, mikstu embolu un trombu ekstrakcijai no artēriju sistēmas asinsvadiem.

Ar šo vienreizējas lietošanas izstrādājumu paredzēts darboties ārstiem, kuri ir apmācīti un kuriem ir pieredze diagnostikas un intervences metožu izmantošanā. Iespējams izmantot asinsvadu piekļuves apvalku, angiogrāfijas katetru un vadītājstīgu ievietošanas standarta metodes.

3. KONTRINDIKĀCIJAS

- Lietošana asinsvados ar diametru < 1,5 mm
- Lietošana vēnu sistēmā
- Fibroza, lipīga vai pārkaļķota materiāla (piemēram, hronisku trombu vai arterosklerotisko pangu) ekstrakcija

4. BRĪDINĀJUMI

- Nelietot bez vadītājstīgas, jo tas var izraisīt asinsvada traumu.
- Ja jūtama pretestība, neģiniet virzīt vai atvilkt katetru, kamēr fluoroskopiski vai citiem līdzekļiem nav noteikts pretestības iemesls. Ja pretestības laikā manipulācijas ar katetru tiek turpinātas, iespējama katetra samezģlošanās un (vai) asinsvada bojājums.
- Ja procedūras laikā starp vadošo katetru un QuickCat ekstrakcijas katetra virvizrīna segmentu ir novērojams pārāk izteikts vadītājstīgas atslābums vai samešanās cilpā, katetra virzīšanas vai atvilkšanas laikā vadītājstīga asinsvadā var samezģloties. Lai izvairītos no katetra un (vai) asinsvada bojājuma, pirms QuickCat katetra virzīšanas vai atvilkšanas novērsiet vadītājstīgas atslābumu vai samešanos cilpā.
- Ja šī ierīce plūsmā apstājas vai tiek ierobežota, NEMĒGINĒT skalot QuickCat ekstrakcijas katetra ekstrakcijas lūmenu, kamēr katetrs atrodas pacienta ķermenī. Tas var izraisīt nopietnu traumu vai nāvi.
- Nelietot saliektu, samezģlotu vai bojātu katetru, jo tas var izraisīt asinsvada traumu un (vai) neļaut virzīt vai izvilk katetru.
- Nelietot, lai asinsvados injicētu vai infūzijas veidā ievadītu diagnostiskus, embolizējošus vai terapeitiskus materiālus.

5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai visi sastāvdaļu savienojumi ir droši, sistēma ir pilnībā sagatavota un netiks traucēta vakuuma nodrošināšana.
- Hemostatisko vārstu neizmēģiniet pārāk cieši pie katetra spala, jo tas var sabojāt katetru.
- Ievērojiet piesardzību, QuickCat ekstrakcijas katetru virzot vai atvelkot pāri nesen izvērstam zāles izdalošam stentam.
- Nesterilizēt, neapstrādāt un neizmantot atkārtoti šo ierīci.
- Nesterilizēt un neizmantot atkārtoti šo ierīci, jo šādas darbības var pasliktināt ierīces veiktspēju vai nepareizas atkārtotas apstrādes dēļ palielināt savstarpēja piesārņojuma risku.
- Atkārtota šīs vienreizējai lietošanai paredzētās ierīces izmantošana pacientam var radīt nopietnu traumu vai izraisīt nāvi un anulē ražotāja garantijas.
- Neaizstāt sistēmas sastāvdaļas ar citām sastāvdaļām.

6. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- Asiņošana (hematoma) piekļuves vietā
- Anastomozes plīsums
- Pēkšņs ārstētā transplantā vai asinsvada slēgums vai pilnīga aizsprostojšanās
- Distāla embolizācija ar audu atliekām, kura izraisa plaušu darbības traucējumus un (vai) ekstremitāšu išēmiju
- Lokāla vai sistēmiska infekcija
- Artērijas spazma
- Arteriovenozas fistulas veidošanās
- Reakcijas uz zālēm, nevēlama reakcija uz kontrastvielām
- Akūts miokarda infarkts
- Asinsvada plīsums, perforācija, pārrāvums vai trauma
- Neatliekama operācija
- Nāve

7. PIEGĀDES VEIDS**7.1 STERILIZĀCIJA**

Tiek piegādāts aizdarītā iepakojumā sterilizēts ar rentgenstarojumu uz paliktņa ar atplēšamu virspusi. **Paredzēts vienreizējai lietošanai;** nesterilizēt, neapstrādāt un neizmantojot atkārtoti.

7.2 PĀRBAUDE PIRMS LIETOŠANAS

Sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Ja ir šaubas par to, vai iepakojums nav bijis bojāts, izstrādājumu nelietot. Lai pārliecinātos par to, ka transportēšanas laikā izstrādājums nav bojāts, saliekts vai samezģojies, tas pēc izņemšanas no iepakojuma rūpīgi jāpārbauda.

8. SADERĪBĪBA**IERĪCES SASTĀVDAĻAS**

Katetrs:

QuickCat ekstrakcijas katetrs ir saderīgs ar 6F vadošajiem katetriem [I. D. $\geq 0,068''$ (1,73 mm)] un $0,014''$ (0,36 mm) vadītājstīgam. Katetra darba garums ir 145 cm, un tā distālajai daļai ir hidrofilis pārklājums. Aptuveni 1 mm atstatumā no katetra gala atrodas rentgenstarojumu necaurlaidīgs marķieris.

Vakuuma komplekts:

vakuuma komplekts sastāv no 7,0'' (177,8 mm) pagarinātājcaurulītes, vienvirziena noslēdzošā krāna un 30 ml tilpuma vakuuma šļircis ar pielāgojamu fiksējamu virzuli. Lai atvieglotu asiņu un trombu filtrāciju vizuālai un laboratoriskai analīzei, ir pievienots filtrs ar 40 mikronu diametra porām.

9. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI**9.1 UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt vēsā, sausā vietā. Sargāt no ilgstošas gaismas iedarbības.

9.2 IERĪCES SAGATAVOŠANA

1. Ievērojot sterilitāti, atveriet maisiņu un novietojiet komplektu sterilā zonā.
2. Izņemiet katetru no aizsargapvalka un pārbaudiet, vai tas nav saliekts vai samezģojies.
3. 30 ml vakuuma šļircē iepildiet 5–10 ml fizioloģiskā šķīduma.
4. Pievienojiet vakuuma šļirci pie noslēdzošā krāna, noslēdzošo krānu pie pagarinātājcaurulītes un pagarinātājcaurulīti pie QuickCat ekstrakcijas katetra centrālā mezgla. Pārliecinieties, vai visi savienojumi ir droši.
5. Lai nodrošinātu pilnīgu gatavību darbam, izskalojiet sistēmu ar fizioloģisko šķīdumu.
6. Pagriežot aizveriet noslēdzošo krānu.
7. Noņemiet 30 ml vakuuma šļirci un izvadiet visu atlikušo fizioloģisko šķīdumu.
8. Pievienojiet 30 ml vakuuma šļirci atpakaļ pie sistēmas komplekta.

9.3 PROCEDŪRA

1. Izmantojot standarta paņemienu, ar kanulas palīdzību mērķa asinsvadā ievada vadītājstīgu un vadošo katetru (I. D. $\geq 0,068''$ [1,73 mm]) ar pievienotu hemostatisko vārstu.
2. Uz vadītājstīgas novieto QuickCat ekstrakcijas katetru.

BRĪDINĀJUMS: ja manipulācijas laikā jūtama pretestība, jānoskaidro tās iemesls, pirms virzīt vai izvilkt katetru. Ja manipulācijas ar katetru tiek turpinātas, pat ja jūtama pretestība, tas var izraisīt katetra vai asinsvada bojājumu. Ja lietošanas laikā katetrs samezģojas, uzmanīgi to izņemiet no pacienta ķermeņa un turpiniet procedūru ar jaunu QuickCat ekstrakcijas katetru.

3. Kontrolējot fluoroskopiski, virziet QuickCat ekstrakcijas katetru līdz mērķa vietai.
4. Lai nepieļautu pretplūsmu, savelciet hemostatisko vārstu, tomēr ne tik cieši, ka tiek traucēta katetra kustība.

5. Noslēdzošajam krānam paliecot slēgtā stāvoklī, 30 ml šļircis virzuli pavelciet atpakaļ līdz vēlamajam ekstrakcijas tilpumam. Pagrieziet virzuli pulkstenrādītāju kustības virzienā, lai fiksētu šļirci vēlamajā vakuuma pozīcijā.
6. Fluoroskopiski pārliecinieties par pareizu katetra novietojumu.
7. Lai sāktu ekstrakciju, pagriežot atveriet noslēdzošo krānu. Lēni ievirziet QuickCat ekstrakcijas katetru mērķa asinsvadā. Asinis šļircē ieplūdis tik ilgi, līdz tajā izsīks vakuums.
8. Ja 5 sekunžu laikā šļircē neieplūst asinis, izņemiet katetru no pacienta ķermeņa. Tad to izskalojiet vai nomainiet pret jaunu.

UZMANĪBU! Ja plūsmā šļircis virzienā apstājas vai ir kļūst ierobežota, NEMĒĢINIET skalot QuickCat ekstrakcijas katetra ekstrakcijas lūmenu, kamēr katetrs atrodas pacienta ķermenī. Ir iespējama nopietna trauma vai nāve. Pirms atkārtotas ievadīšanas izņemiet katetru no pacienta ķermeņa un izskalojiet ekstrakcijas lūmenu vai lietojiet jaunu QuickCat ekstrakcijas katetru.

9. Kad ekstrakcijas process ir pabeigts, pagriežot aizveriet noslēdzošo krānu un izņemiet katetru no pacienta ķermeņa. Visuālai un (vai) laboratoriskai analīzei ekstrahētās asinis un trombu iespējams filtrēt, izmantojot pievienoto filtra grozu ar 40 mikronu diametra porām.






9.4 APRŪPE PĒC PROCEDŪRAS

Lai nepieļautu asiņošanu asinsvada piekļuves vietā, pēc procedūras jāievēro stationāra standarti attiecībā uz apvalku izņemšanu un hemostāzes nodrošināšanu.

10. RAŽOTĀJA IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA

Ražotājs garantē, ka QuickCat Extreme nav materiālu un izgatavošanas defektu, ja to lieto līdz norādītajam datumam („Izlietot līdz”) un iepakojums pirms lietošanas nav atvērts un bojāts. Atbilstoši šai garantijai ražotājs ir atbildīgs tikai par jebkura defektīva QuickCat Extreme nomaīņu vai pirkuma iegādes cenas atlīdzināšanu. Ražotājs nav atbildīgs par nejausiem, speciāliem vai izrietošiem zaudējumiem, kas radušies QuickCat Extreme lietošanas rezultātā. Bojājumi, kas radušies QuickCat Extreme nepareizas izmantošanas, pārveidošanas, neatbilstošas uzglabāšanas, apstrādes vai šīs lietošanas instrukcijas neievērošanas dēļ, anulēs šo ierobežoto garantiju. **ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA PILNĪBĀ AIZSTĀJ JEBKURAS CITAS GARANTIJAS, GAN TIEŠĀS, GAN IZRIETOŠĀS, TOSTARP IZRIETOŠĀS GARANTIJAS SAISTĪBĀ AR IZSTRĀDĀJUMA PIEMĒROTĪBU TĀLĀKPĀRDOŠANAI VAI TĀ PIEMĒROTĪBU KĀDAM KONKRĒTAM NOLŪKAM.** Neviena persona vai organizācija, tostarp ražotāja pilnvarotais pārstāvis vai izplatītājs, nav tiesīgs pagarināt vai paplašināt šo ierobežoto garantiju, un neviena mēģinājums to darīt nebūs vērsams pret ražotāju.

11. NESTANDARDĀS SIMBOLI

Wire Compatibility Saderība ar vadītājstīgu			
Rapid Exchange(RX) Ātrās nomaīņas		Vessel Diameter Asinsvada diametrs	
Working Length Darba garums		Guide Catheter Compatibility Saderība ar vadītājkatetru	
Sheath Compatibility Saderība ar apvalku		Quantity Daudzums	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Uzmanību! Federālā likumdošana (ASV) nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.			Rx ONLY

Turinys

1.	PRIETAISO APRAŠAS	48
2.	INDIKACIJOS IR PASKIRTIS	48
3.	KONTRAINDIKACIJOS	48
4.	ĮSPĖJIMAI	48
5.	ATSARGUMO PRIEMONĖS	48
6.	GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI	49
7.	PAKUOTĖ	49
8.	SUDERINAMUMAS	49
9.	NAUDOJIMO NURODYMAI	49
10.	RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA	50
11.	NESTANDARTINIAI SIMBOLIAI	50

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Atsižvelkite į visus įspėjimus ir atsargumo priemones, nurodytas šiose instrukcijose. Priešingu atveju gali kilti komplikacijų. Visos rekomendacijos šiose instrukcijose sukurtos tik kaip bendro pobūdžio gairės. Jos neskirtos pakeisti įstaigos protokolų ar profesionalių klinikių sprendimų dėl paciento priežiūros.

1. PRIETAISO APRAŠAS

Ištraukimo kateteris „QuickCat“ yra vienkartinio naudojimo dvigubo spindžio kateteris, sukurtas minkštiesiems embolams ir trombams šalinti iš arterinės sistemos kraujagyslių. Distalinis kateterio galiukas yra lankstus, nusmailintas ir glotnus, todėl patekdamas į arterinę sistemą nesukelia traumų. Prietaisas tiekiamas sterilus ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą.

2. INDIKACIJOS IR PASKIRTIS

Ištraukimo kateteris „QuickCat“ skirtas šalinti šviežius, minkštus embolus ir trombus iš arterinės sistemos kraujagyslių.

Produktas skirtas naudoti vieną kartą, jį naudoti gali kvalifikuoti ir diagnostikos bei intervencinių metodikų srityje patyrę gydytojai. Galima taikyti standartinę kraujagyslių prieigos movų, angiografinių kateterių ir kreipiamųjų vielų įvedimo metodiką.

3. KONTRAINDIKACIJOS

- Naudoti kraujagyslėse, kurių skersmuo <1,5 mm.
- Naudoti veninėje sistemoje.
- Šalinant skaidulines, lipnias arba kalcifikuotas medžiagas (pvz., chronišką krešulį, aterosklerozinę plokštelę).

4. ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite be kreipiamosios vielos, nes taip galima pažeisti kraujagyslę.
- Nebandykite įstumti arba ištraukti kateterio jausdami pasipriešinimą, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties, pasitelkę fluoroskopiją ar kitas priemones. Manipuliuojant kateteriu, kai jaučiamas pasipriešinimas, galima susukti kateterį ir (arba) pažeisti kraujagyslę.
- Jei procedūros metu pastebimas kreipiamosios vielos perteklius ar kilpa tarp kreipiamojo kateterio ir ištraukimo kateterio „QuickCat“ vienbėgio segmento, kreipiamoji viela gali susisukti kraujagyslėje įvedant arba ištraukiant kateterį. Kreipiamosios vielos perteklių arba kilpą pašalinkite prieš įvesdami ar ištraukdami kateterį „QuickCat“, kad nepažeistumėte kateterio ir (arba) kraujagyslės pažeidimų.
- Jei tėkmė į švirkštą sustoja arba yra apribota, NEBANDYKITE praskalauti ištraukimo kateterio „QuickCat“ ištraukimo spindžio, kol kateteris įvestas į pacientą. Galima sukelti sunkių sužalojimų ar mirtį.
- Nenaudokite sulenktu, susuktu ar pažeistu kateterio, nes taip galite pažeisti kraujagyslę ir (arba) nebegalėti įstumti arba ištraukti kateterio.
- Nenaudokite diagnostinėms, embolinėms ar terapinėms medžiagoms įvesti arba įleisti į kraujagyslę.

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami patikrinkite, ar visos jungtys tarp komponentų sujungtos tvirtai ir ar sistema visiškai užpildyta, nes kitaip galima pažeisti vakuumą.
- Pernelyg stipriai nepriveržkite hemostazinio vožtuvo ant kateterio ašies, nes taip galima pažeisti kateterį.
- Būkite atsargūs, prasiskverbdami per arba ištraukdami ištraukimo kateterį „QuickCat“ per ką tik įvestą vaistų išskiriantį stentą.
- Prietaiso pakartotinai nesterilizuokite, neapdorokite ir nenaudokite.
- NESTERILIZUOKITE ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai, nes tokie veiksmai gali pabloginti prietaiso veikimą arba padidinti kryžminio užteršimo riziką dėl netinkamo pakartotinio apdoravimo.
- Šio vienkartinio naudojimo prietaiso pakartotinis naudojimas gali sukelti sunkių paciento sužalojimų arba mirtį ir dėl to gali būti prarastos prietaiso gamintojo garantijos.
- Nekeiskite sistemos komponentų alternatyviais komponentais.

6. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

- Prieigos vietos kraujavimas / hematoma.
- Anastomozės irimas.
- Staigus užsivėrimas arba visiška persodinto audinio arba kraujagyslės okliuzija.
- Distalinių atplaišų embolizacija, sukelianti plaučių veiklos pablogėjimą ir (arba) galūnių išemiją.
- Vietinė arba sisteminė infekcija.
- Arteriniai spazmai.
- Arterinės-veninės fistulės susidarymas.
- Reakcija į vaistus, nepageidaujama reakcija į kontrasto medžiagas.
- Ūmus miokardo infarktas.
- Kraujagyslės pradūrimas, prakiurimas, plyšimas arba sužeidimas.
- Skubi operacija.
- Mirtis.

7. PAKUOTĖ**7.1 STERILIZAVIMAS**

Pateikiamas sterilizuotas spinduliute dėkle nuimamu viršumi, sandarus atplėšiamoje pakuotėje.

Skirtas naudoti vieną kartą; pakartotinai nesterilizuoti, neapdoroti ir nenaudoti.

7.2 TIKRINIMAS PRIEŠ NAUDOJANT

Sterilus, jei pakuotė neatidaryta ar nepažeista. Nenaudokite produkto, jei kyla abejonių, kad pakuotė galėjo būti sugadinta. Išimdami iš pakuotės, kruopščiai apžiūrėkite produktą, kad įsitikintumėte, jog pristatant neatsirado jokių pažeidimų, sulenkimų ar susukimų.

8. SUDERINAMUMAS**PRIETAISO KOMPONENTAI**

Kateteris:

ištraukimo kateteris „QuickCat“ suderinamas su 6F kreipiamaisiais kateteriais [vidinis skersmuo $\geq 0,068$ col. (1,73 mm)] ir 0,014 col. (0,36 mm) kreipiamosiomis vielomis. Kateterio darbinis ilgis yra 145 cm, jo distalinė dalis padengta hidrofiline danga. Apytiksliai 1 mm nuo galiuko yra rentgenkontrastinis žymuo.

Vakuuminis junginys:

vakuuminį junginį sudaro 7,0 col. (177,8 mm) ilginamasis vamzdelis, vienos krypties čiapus ir 30 ml vakuuminis švirkštas su reguliuojamu fiksavimo kaiščiu. 40 mikronų porėtas filtro krepšelis pateikiamas tam, kad padėtų filtruoti kraują ir trombininius darinius vizualinei arba laboratorinei analizei atlikti.

9. NAUDOJIMO NURODYMAI**9.1 LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikykite vėsioje sausoje vietoje. Saugokite nuo ilgalaikio šviesos poveikio.

9.2 PRIETAISO PARUOŠIMAS

1. Naudodami sterilią metodiką, atidarykite maišelį ir perkeltkite dėklą į sterilią lauką.
2. Išimkite kateterį iš apsauginės pakuotės ir apžiūrėkite, ar kateteris nesulenktas ir nesusuktas.
3. Pripildykite 30 ml vakuuminį švirkštą 5–10 ml normalaus fiziologinio tirpalo.
4. Prijunkite vakuuminį švirkštą prie čiapo, čiapą prijunkite prie ilginamojo vamzdelio, o ilginamąjį vamzdelį prie ištraukimo kateterio „QuickCat“ įvorės. Įsitikinkite, kad visos jungtys tvirtai prijungtos.
5. Praskalaukite sistemą fiziologiniu tirpalu, kad užtikrintumėte visišką užpildymą.
6. Pasukite čiapą į uždarymo padėtį.
7. Atjunkite 30 ml vakuuminį švirkštą ir pašalinkite perteklinį fiziologinį tirpalą.
8. Iš naujo prijunkite 30 ml vakuuminį švirkštą prie sistemos junginio.

9.3 PROCEDŪRA

1. Naudodami standartinę metodiką, į tikslinę kraujagyslę įveskite kanulę su kreipiamąja viela ir kreipiamuoju kateteriu (vidinis skersmuo $\geq 0,068$ col. [1,73 mm]) su prijungtu hemostaziniu vožtuvu.
2. Užmaukite ištraukimo kateterį „QuickCat“ ant kreipiamosios vielos.

ĮSPĖJIMAS. Jei manipuliuojant jaučiamas pasipriešinimas, jo priežastį reikia nustatyti prieš įvedant arba ištraukiant kateterį. Manipuliuojant kateteriu, kai jaučiamas pasipriešinimas, galima pažeisti kateterį arba kraujagyslę. Jei naudojamas kateteris susisuka, atsargiai jį ištraukite iš paciento ir procedūrą tęskite su nauju ištraukimo kateteriu „QuickCat“.

3. Stebėdami fluoroskopu, įveskite ištraukimo kateterį „QuickCat“ į tikslinę vietą.
4. Pakankamai priveržkite hemostazinį vožtuvą, kad nesusidarytų atbulinė tėkmė, bet ne taip stipriai, kad trukdytų kateteriui judėti.

- Kai čiapaus pasuktas į uždarymo padėtį, ištraukite 30 ml švirkšto kaištį iki norimo ištraukimo tūrio kiekio vietos. Pasukite kaištį pagal laikrodžio rodyklę ir užfiksuokite švirkštą norimoje vakuumo padėtyje.
- Fluoroskopu patikrinkite, ar kateterio padėtis tinkama.
- Norėdami pradėti ištraukimą, pasukite čiapą į atidarymo padėtį. Lėtai įveskite ištraukimo kateterį „QuickCat“ į tikslią kraujagyslę. Kraujas tekės į švirkštą tol, kol neliks vakuumo.
- Jei kraujas 5 sek. neteka į švirkštą, ištraukite kateterį iš paciento. Arba praskalaukite kateterį ištraukę jį iš paciento, arba pakeiskite nauju kateteriu.

IŠPĖJIMAS. Jei tėkmė į švirkštą sustoja arba yra apribota, **NEBANDYKITE** praskalauti ištraukimo kateterio „QuickCat“ ištraukimo spindžio, kol kateteris įvestas į pacientą. Galima sukelti sunkių sužalojimų ar mirtį. Ištraukite kateterį iš paciento ir praskalaukite ištraukimo spindį prieš bandydami jį vėl naudoti arba naudokite naują ištraukimo kateterį „QuickCat“.

- Kai ištraukimo procesas baigtas, pasukite čiapą į uždarymo padėtį ir ištraukite kateterį iš paciento. Ištrauktą kraują ir trombus galima filtruoti, naudojant pateikiamą 40 mikronų porėtą filtro krepšėlį, norint atlikti vizualinę ir (arba) laboratorinę analizę.






9.4 PRIEŽIŪRA PO PROCEDŪROS

Po procedūros reikia laikytis ligoninės priežiūros standartų dėl movos išėmimo ir kraujavimo sustabdymo, siekiant sustabdyti kraujavimą kraujagyslės prieigos vietoje.

10. RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA

Gamintojas garantuoja, kad kateteris „QuickCat“ yra be medžiagų ir gamybos trūkumų, jei naudojamas iki nurodytos galiojimo datos ir jei pakuotė nebuvo atidaryta ir pažeista prieš naudojimą. Gamintojo atsakomybė pagal šią garantiją apsiriboja bet kurio sugedusio kateterio „QuickCat“ pakeitimu arba pirkimo išlaidų grąžinimu. Gamintojas neatsako už jokią atsitiktinę, specialią ar netiesioginę žalą, patirtą naudojant kateterį „QuickCat“. Ši ribotoji garantija netaikoma kateteriui „QuickCat“ jį pažeidus netinkamai naudojant, laikant ar prižiūrint ir keičiant arba nesilaikius bet kurių kitų šios naudojimo instrukcijos nurodymų. **ŠI RIBOTOJI GARANTIJA AIŠKIAI PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT NUMANOMĄ KOMERCINĖS NAUDOS ARBA TINKAMUMO KONKREČIAI PASKIRČIAI GARANTIJĄ.** Joks asmuo ar subjektas, įskaitant bet kokį įgaliotą gamintojo atstovą ar pardavėją, neturi teisės pratęsti ar išplėsti šią ribotąją garantiją ir bet koks mėginimas tai padaryti neprivers gamintojo tuos pakeitimus vykdyti.

11. NESTANDARTINIAI SIMBOLIAI

Wire Compatibility Vielos suderinamumas			
Rapid Exchange (RX) Greitas keitimas		Vessel Diameter Kraujagyslės skersmuo	
Working Length Darbinis ilgis		Guide Catheter Compatibility Kreipiamojo kateterio suderinamumas	
Sheath Compatibility Movos suderinamumas		Quantity Kiekis	QTY
CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. DĖMESIO: pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus.			Rx ONLY

Innholdsfortegnelse

1.	BESKRIVNING AV UTRUSTNINGEN	51
2.	INDIKASJONER OG TILTENKT BRUK	51
3.	KONTRAIKASJONER	51
4.	ADVARSLER	51
5.	FORHOLDSREGLER	51
6.	POTENSIELT UGUNSTIGE HENDELSER	52
7.	HVORDAN LEVERT	52
8.	KOMPATIBILITET	52
9.	RETNINGSLINJER FOR BRUK	52
10.	PRODUSENTS BEGRENSEDE GARANTI	53
11.	IKKE-STANDARD SYMBOLER	53

Les alle instruksjoner nøye før bruk. Følg alle advarsler og forholdsregler merket gjennom disse instruksjonene. Forsømmelse av å følge advarslene og forholdsreglene kan føre til komplikasjoner. Alle anbefalinger i disse instruksjonene er kun utformet for å tjene som en generell retningslinje. De er ikke tiltenkt å avlede institusjonsprotokoller eller profesjonell klinisk dømmekraft når det gjelder pasientsorg.

1. BESKRIVNING AV UTRUSTNINGEN

QuickCat ekstraksjonkateter er et dobbellumenkateter for engangsbruk utformet for å fjerne myke emboli og tromber fra arteriesystemets blodkar. Kateterets distale spiss er bøyeelig, konisk og glatt, noe som gjør inngangen til arteriesystemet atraumatisk.0 Anordningen leveres steril, og er tiltenkt kun for engangsbruk.

2. INDIKASJONER OG TILTENKT BRUK

QuickCat ekstraksjonkateter er indikert for fjerning av ferske, myke emboli og tromber fra arteriesystemets blodkar.

Produktet er tiltenkt for engangsbruk av leger som er opplærte og erfarne i diagnostikk- og intervensjonsteknikker. Standard teknikker for plassering av vaskulær adgangshylse, angiografiske katetre og styreliner kan brukes.

3. KONTRAIKASJONER

- Bruk i kar med en diameter < 1,5 mm
- Venesystemet
- Fjerning av fibros, adherent eller forkalket materiale (f.eks. kronisk propp, atherosclerotisk plakk)

4. ADVARSLER

- Må ikke brukes uten en styreline, da dette kan medføre karskade.
- Ikke prøv å føre kateteret fremover eller dra det tilbake mot motstand for årsaken til motstand har blitt fastslått gjennom fluoroskopi eller på annen måte. Manipulering av kateteret ved motstand kan føre til bøy på kateteret og/eller skade på blodkaret.
- Om man under prosedyren observerer at styrelinen henger svært slakt eller i sløyfe mellom styrekateteret og enskinneselementet på QuickCat Extraction-kateteret, kan styrelinen bøyes inne i karet under fremføring eller uttrekking av kateteret. Fjern slakken eller sløyfen i styrelinen før QuickCat-kateteret føres frem eller trekkes tilbake for å unngå kateter- og/eller blodkarskade.
- Om tilførselen inn i sprøyten stopper eller er begrenset, må det forsøkes å spyle ekstraksjonslumenet i QuickCat Extraction-kateteret mens kateteret er i pasienten. Dette kan medføre alvorlig skade eller død.
- Ikke bruk et bøyd, knekket eller skadd kateter, da dette kan føre til blodkarskade og/eller en manglende evne til å føre frem eller trekke ut kateteret.
- Må ikke brukes for levering eller infusjon av diagnostiske, emboliske eller terapeutiske materialer inn i blodkar.

5. FORHOLDSREGLER

- Kontroller før bruk at alle tilkoblinger mellom komponentene er sikre, og at systemet har blitt fullstendig fylt, ellers kan vakuemet kompromitteres.
- Ikke stram den hemostatiske ventilen for mye på kateterakselen, da kateteret kan ta skade.
- Vær forsiktig når du krysser eller drar ut QuickCat Extraction-kateteret over en nylig innsatt legemiddel-utskillende stent.
- Enheten må ikke gjen-steriliseres, gjenvinnes eller gjenbrukes.
- Denne enheten må IKKE gjen-steriliseres eller gjenbrukes, da disse handlingene kan kompromittere ytelse eller øke risikoen for kryssforurensning grunnet uheldig gjenvinning.
- Gjenbruk av denne enheten for engangsbruk kan føre til alvorlig pasientskade eller død, og ugyldiggjør produsentgarantier.
- Erstatt ikke systemkomponenter med andre komponenter.

6. POTENSIELT UGUNSTIGE HENDELSER

- Blødning/hematom ved adgangsstedet
- Anastomotisk avbrudd
- Brå lukking eller total okklusjon av behandlet graft eller blodkar
- Distal embolisering av restmateriale som fører til lungesvikt og/eller iskemi i ekstremitetene
- Lokal eller systemisk infeksjon
- Blodkarspasme
- Oppbygging av arterievenøse fistler
- Reaksjoner på legemiddel, negativ reaksjon på kontrastmiddel
- Akutt hjerteinfarkt
- Kardisseksjon, perforering, revne eller skade
- Emergent kirurgi
- Død

7. HVORDAN LEVERT**7.1 STERILISERING**

Leveres i en pakning med tetsittende lokk og avtrekkbar film, og er sterilisert med stråling. Tiltenkt for engangsbruk; må ikke gjen-steriliseres, gjenvinnes eller gjenbrukes.

7.2 INSPEKSJON FØR BRUK

Steril hvis pakningen er uåpnet eller uskadd. Produktet må ikke brukes hvis det tvil om hvorvidt pakningen har blitt kompromittert. Ved fjerning fra pakningen må produktet inspiseres nøye for å sikre at skade, bøyning eller knekker har oppstått under frakt.

**8. KOMPATIBILITET
ENHETSKOMPONENTER**

Kateter: QuickCat Extraction-kateter er kompatibelt med 6F styrekatetre [I.D. \geq 0,068" (1,73 mm)] og 0,014" (0,36 mm) styreliner. Kateteret har en arbeidslengde på 145 cm, og dets distale del er dekket med et hydrofilt belegg. Det er en røntgentett markør ca. 1 mm fra spissen.

Vakuumenhet: Vakuumenheten består av et 7,0" (177,8 mm) forlengelsesrør, enveis stoppekran og en 30 mL vakuumsprøyte med justerbar låsestempel. En 40-mikroners porefilterkurv medfølger for å assistere i filtrering av blod og trombotisk materiale for visuell analyse eller laboratorie-analyse.

9. RETNINGSLINJER FOR BRUK**9.1 OPPBEVARINGSFORHOLD**

Oppbevares på et kjølig og tørt sted. Unngå forlenget eksponering til lys.

9.2 ENHETSKLARGJØRING

1. Bruk steril teknikk til å åpne posen og overføre brettet inn i det sterile feltet.
2. Fjern kateteret fra den beskyttende spolen og inspiser det for bøyninger eller knekker.
3. Fyll 30 ml vakuumsprøyten med 5-10 ml normal saltløsning.
4. Koble vakuumsprøyten til stoppekranen, stoppekranen til forlengelsesrøret, og forlengelsesrøret til navet på QuickCat Extraction-kateter. Forsikre at alle tilkoblinger er sikre.
5. Spyl systemet med saltløsning for å garantere fullstendig fylling.
6. Drei stoppekranen til lukket posisjon.
7. Fjern den 30 mL vakuumsprøyten og tøm evt. overskytende saltløsning.
8. Fest den tomme 30 mL vakuumsprøyten til systemmonteringen.

9.3 PROSEDYRE

1. Med standard teknikk kanuleres målblodkaret med en styreline og et styrekateter (I.D. \geq 0,068" [1,73mm]) med en tilkoblet hemostatisk ventil.
2. Før QuickCat Extraction-kateteret på styrelinen.

ADVARSEL: Hvis du møter motstand under håndteringen, må årsaken til motstanden fastslås før kateteret føres frem eller trekkes ut. Manipulering av kateteret ved motstand kan føre til skade på kateteret eller blodkaret. Hvis kateteret får en knekk under bruk, må det fjernes forsiktig fra pasienten, og prosedyren må fortsettes med et nytt QuickCat Extraction-kateter.

3. Under fluoroskopi føres QuickCat Extraction-kateteret til målområdet.
4. Stram den hemostatiske ventilen tilstrekkelig til å unngå tilbakestrømming, men ikke så stramt at det forhindrer kateterbevelse.

5. Med stoppekranen i lukket posisjon dras stemplet på den 30 mL sprøyten til ønsket mengde ekstraksjonsvolum. Drei stemplet med klokken for å låse sprøyten i ønsket vakuumposisjon.
6. Bekreft korrekt kateterposisjon ved hjelp av fluoroskopi.
7. Drei stoppekranen til åpen posisjon for å starte ekstraksjonen. Før QuickCat Extraction-kateteret sakte inn i målblodkaret. Blod vil komme inn i sprøyten til vakuumposisjonen er uttømt.
8. Hvis blod ikke kommer inn i sprøyten i løpet av 5 sekunder, må kateteret fjernes fra pasienten. Spyl enten kateteret utenfor pasienten, eller bytt det ut med et nytt kateter.

ADVARSEL: Om tilførselen inn i sprøyten stopper eller er begrenset, må det forsøkes å spyle ekstraksjonslumenet i QuickCat Extraction-kateteret mens kateteret er i pasienten. Dette kan medføre alvorlig skade eller død. Fjern kateteret fra pasienten og spyl ekstraksjonslumenet før forsøk på å gjenbruke eller bruke et nytt QuickCat Extraction-kateter.

9. Når ekstraksjonsprosessen er fullført dreies stoppekranen til lukket posisjon, og kateteret fjernes fra pasienten. Ekstrahert blod og tromb kan filtreres for visuell analyse og/eller laboratorie-analyse med den medfølgende 40-mikroners porefilterkurven.






9.4 BEHANDLING ETTER PROSEDYRE

Etter prosedyren bør sykehus-standarder for behandling følges for fjerning av hylsen og for å gi hemostase for å forhindre blødning ved det vaskulære adgangsstedet.

10. PRODUSENTS BEGRENSEDE GARANTI

Produsenten garanterer at QuickCat-kateter er uten defekter i materiale og håndverksmessig utførelse når det brukes før den angitte "Brukes innen"-datoen og pakken er uåpnet og uskadet umiddelbart før bruk. Produsentens ansvar under denne garantien er begrenset til erstatning av eller tilbakebetaling av kjøpsprisen for defekt QuickCat-kateter. Produsenten vil ikke være ansvarlig for tilfældige eller spesielle skader eller følgeskader som skyldes bruk av QuickCat-kateter. Skade på QuickCat-kateter forårsaket av misbruk, endring, feilaktig oppbevaring eller håndtering, eller annen unnlattelse av å følge bruksanvisningen, vil oppheve denne begrensede garantien. **DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN SKAL UTRYKKELIG ERSTATTE ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPEISIETT FORMÅL.** Ingen personer eller enheter, inkludert produsentens eventuelle autoriserte representanter eller forhandlere, har autoritet til å forlenge eller utvide denne begrensede garantien, og ethvert forsøk på dette vil ikke kunne gjøres gjeldende overfor produsenten..

11. IKKE-STANDARD SYMBOLER

Wire Compatibility Linekompatibilitet			
Rapid Exchange(RX) Rapid exchange (RX)		Vessel Diameter Blodkardiameter	
Working Length Arbeidslengde		Guide Catheter Compatibility Styrekateterkompatibilitet	
Sheath Compatibility Hylsekompatibilitet		Quantity Antall	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician ADVARSEL: Føderal lov (USA) krever at dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra lege.			Rx ONLY

Spis Treści

1.	OPIS WYROBU	54
2.	WSKAZANIA i ZASTOSOWANIE	54
3.	PRZECIWWSKAZANIA	54
4.	OSTRZEŻENIA	54
5.	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	54
6.	MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	55
7.	SPOSÓB DOSTARCZENIA	55
8.	KOMPATYBILNOŚĆ	55
9.	SPOSÓB UŻYCIA	55
10.	OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA	56
11.	SYMBOLE NIESTANDARDOWE	56

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i ostrzeżeń, które zostały podane w tych instrukcjach. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń i ostrzeżeń może spowodować komplikacje. Wszelkie zawarte w instrukcjach mają służyć jedynie jako ogólne wskazówki. Nie powinny one zastępować protokołów postępowania obowiązujących w danym ośrodku, ani specjalistycznej oceny klinicznej dotyczącej opieki nad pacjentem.

1. OPIS WYROBU

Cewnik ekstrakcyjny QuickCat jest cewnikiem jednorazowego użytku z podwójnym światłem, przeznaczonym do usuwania miękkiego materiału zatorowego i skrzeplin z naczyń krwionośnych układu tętniczego. Dystalna końcówka cewnika jest giętka, zwężona i gładka, co zapewnia atraumatyczny dostęp do układu tętniczego. Ten wyrób jest sterylny i przeznaczony do jednorazowego użytku.

2. WSKAZANIA i ZASTOSOWANIE

Cewnik ekstrakcyjny QuickCat jest przeznaczony do usuwania świeżego, miękkiego materiału zatorowego oraz skrzeplin z naczyń krwionośnych w układzie tętniczym.

Produkt ten jest przeznaczony do jednorazowego użytku; powinien być stosowany przez odpowiednio przeszkolonego lekarza, który ma doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Można stosować standardowy sposób umieszczania koszulki naczyniowej, cewników do angiografii i przewodników.

3. PRZECIWWSKAZANIA

- Używanie w naczyniach o średnicy < 1,5 mm
- Używanie w układzie żylnym
- Usuwanie włókniaka, przylegającego lub zwapniałego materiału (np.: przewlekła skrzeplina, płytka miażdżycowa)

4. OSTRZEŻENIA

- Nie wolno używać wyrobu bez przewodnika, aby nie spowodować uszkodzenia naczynia.
- Nie należy przesuwać do przodu ani wycofywać cewnika jeśli pojawi się opór, dopóki przyczyna oporu nie zostanie wyjaśniona za pomocą fluoroskopii lub innych metod. Manipulowanie cewnikiem w przypadku napotkania oporu może spowodować spętnienie cewnika i/lub uszkodzenie naczynia.
- Jeżeli podczas wykonywania zabiegu występuje zbyt duży zwis lub pętla przy przewodniku pomiędzy cewnikiem prowadzącym a segmentem jednoszynowym cewnika ekstrakcyjnego QuickCat, przewodnik może zaplątać się w obrębie naczynia w trakcie wprowadzania lub wycofywania cewnika. Aby uniknąć uszkodzenia cewnika i/lub naczynia, należy przed wprowadzeniem lub wycofaniem cewnika QuickCat usunąć zwis lub pętlę przewodnika.
- Jeżeli napływ do strzykawki zostanie wstrzymany lub ulegnie ograniczeniu, NIE WOLNO podejmować prób przepłukiwania światła ekstrakcyjnego cewnika ekstrakcyjnego QuickCat, kiedy cewnik znajduje się w ciele pacjenta. Mogłoby to być przyczyną poważnego urazu lub śmierci.
- Nie należy używać wygiętego, splątanego ani uszkodzonego cewnika, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia naczynia i/lub braku możliwości dalszego wprowadzania lub wycofywania cewnika.
- Nie używać do dostarczenia lub wlewu do naczyń krwionośnych substancji diagnostycznych, embolizujących bądź terapeutycznych.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy sprawdzić, czy wszystkie połączenia między elementami składowymi są bezpieczne i czy cały system został napełniony wstępnie w odpowiedni sposób (w przeciwnym razie może nie dojść do wytworzenia próżni).
- Nie należy wywierać zbyt dużego nacisku przy nakładaniu zastawki hemostatycznej na trzon cewnika, aby nie spowodować uszkodzenia cewnika.
- Należy zachować ostrożność podczas wsuwania lub wycofywania cewnika ekstrakcyjnego QuickCat przez świeżo założony stent uwalniający lek.
- Nie należy powtórnie sterylizować i powtórnie używać tego wyrobu.

- NIE WOLNO ponownie sterylizować ani ponownie używać tego wyrobu, ponieważ mogłoby to zmniejszyć jego skuteczność i zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych w wyniku nieodpowiedniego przygotowania do ponownego użycia. Ponowne użycie tego wyrobu jednorazowego może być przyczyną poważnych urazów lub śmierci pacjenta i spowoduje unieważnienie gwarancji producenta.
- Ponowne użycie tego przyrządu jednorazowego może powodować poważne urazy u pacjentów lub śmierć i powoduje unieważnienie gwarancji producenta.
- Nie należy zastępować elementów systemu innymi komponentami.

6. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Krwawienie w miejscu dostępu naczyniowego/krwiak
- Przerwanie zespolenia naczyniowego
- Nagłe zamknięcie lub całkowita okluzja graftu bądź naczynia, w którym dokonywana jest interwencja
- Dystalna embolizacja resztkami materiału zatorowego, powodująca upośledzenie przepływu płucnego i/lub niedokrwienie kończyny
- Zakażenie miejscowe lub uogólnione
- Skurcz tętnicy
- Utworzenie przetoki tętniczo-żylniej
- Reakcje na leki, reakcje niepożądane na środki kontrastowe
- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Rozwarstwienie ściany naczynia, perforacja, przerwanie lub uszkodzenie naczynia
- Konieczność natychmiastowej operacji
- Zgon

7. SPOSÓB DOSTARCZENIA

7.1 STERYLIZACJA

Dostarczany wyrób został poddany sterylizacji promieniowaniem i umieszczony na zamykanej tacce, w szczelnym, rozrywanym opakowaniu. Wyrób przeznaczony do jednorazowego użytku; nie sterylizować ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia i nie używać ponownie.

7.2 KONTROLA PRZED UŻYCIEM

Produkt jest jałowy, jeżeli opakowanie nie było otwarte ani uszkodzone. Nie używać produktu w przypadku wątpliwości, czy opakowanie zostało naruszone. Wyjmując z opakowania należy dokładnie sprawdzić, czy podczas transportu nie doszło do uszkodzenia, wygięcia lub zapętlenia produktu.

8. KOMPATYBILNOŚĆ

ELEMENTY SKŁADOWE WYROBU

Cewnik: Cewnik ekstrakcyjny QuickCat jest kompatybilny z cewnikami prowadzącymi o średnicy 6F [I.D. \geq 0,068 cala (1,73 mm)] i prowadnikami 0,014 cala (0,36 mm). Długość robocza cewnika wynosi 145 cm, a jego koniec dystalny jest pokryty powłoką hydrofilową. Około 1 mm od końca znajduje się znacznik radiocieniujący.

Urządzenie próżniowe: Urządzenie próżniowe składa się z linii przedłużającej o długości 7,0 cala (177,8 mm), kranika jednodrożnego i strzykawkę próżniowej o pojemności 30 ml z regulowanym tłokiem blokującym. Filtr z porami o średnicy 40 mikrometrów stanowi pomoc w filtrowaniu krwi i materiału skrzeplinowego do analizy wzrokowej lub laboratoryjnej.

9. SPOSÓB UŻYCIA

9.1 WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Chronić przed dłuższym działaniem światła.

PRZYGOTOWANIE WYROBU

1. Otworzyć opakowanie zgodnie z wymogami zachowania sterylności, i przenieść tacę na sterylne pole.
2. Wyjąć cewnik z zabezpieczającego zwoju oraz obejrzeć go pod kątem zagięć lub splątania.
3. Strzykawkę o pojemności 30 ml napęlnić 5–10 ml soli fizjologicznej.
4. Połączyć strzykawkę próżniową do kranika, kranik do linii przedłużającej, a linię przedłużającą do portu cewnika ekstrakcyjnego QuickCat. Upewnić się, że wszystkie połączenia są bezpieczne.
5. Przepłukać system solą fizjologiczną, aby zapewnić całkowite napełnienie wstępne.
6. Ustawić zaworek odcinający w pozycji zamknięcia.
7. Usunąć strzykawkę próżniową o pojemności 30 ml i opróżnić ją z pozostałości soli fizjologicznej.
8. Ponownie podłączyć pustą strzykawkę próżniową o pojemności 30 ml do zmontowanego systemu.

9.3 PROCEDURA

- Wykorzystując standardową technikę, wprowadzić kaniulę do docelowego naczynia za pomocą prowadnika i cewnika prowadzącego (średnica wewnętrzna $\geq 0,068$ cala [1,73 mm]) z dołączoną zastawką hemostatyczną.
- Umieścić cewnik ekstrakcyjny QuickCat na prowadniku.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli w czasie manipulacji w świetle naczynia wyczuwalny jest jakikolwiek opór, należy wyjaśnić jego przyczynę zanim cewnik zostanie przesunięty do przodu lub wycofany. Manipulowanie cewnikiem pomimo oporu może doprowadzić do uszkodzenia cewnika lub naczynia krwionośnego. Jeżeli podczas użytkowania dochodzi do splątania cewnika, należy ostrożnie wyjąć go z ciała pacjenta i kontynuować procedurę przy użyciu nowego cewnika ekstrakcyjnego QuickCat.

- Wsuwać cewnik ekstrakcyjny QuickCat do miejsca docelowego pod kontrolą fluoroskopii.
- Zaciśnąć zastawkę hemostatyczną wystarczająco mocno, aby zapobiec wypływowi wstecznemu, ale nie tak mocno, by utrudnić ruch cewnika.
- Po ustawieniu kraniaka w pozycji zamknięcia pociągnąć tłok strzykawki o pojemności 30 ml do żądanej objętości ekstrakcyjnej. Przekręcić tłok w prawo, aby zablokować strzykawkę w żądanej pozycji próżniowej.
- Potwierdzić prawidłowość położenia cewnika za pomocą fluoroskopii.
- Przekręcić kraniak w pozycję otwarcia, aby rozpocząć ekstrakcję. Powoli wprowadzać cewnik ekstrakcyjny QuickCat do naczynia docelowego. Strzykawka będzie się wypełniać krwią, dopóki próżnia nie zostanie usunięta.
- Jeżeli krew nie pojawia się w strzykawce w ciągu 5 sekund, usunąć cewnik z ciała pacjenta. Przepłukać wyjęty cewnik albo zastąpić go nowym.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli napływ do strzykawki zatrzymuje się lub jest utrudniony, NIE należy podejmować prób przepłukania światła ekstrakcyjnego cewnika QuickCat, kiedy cewnik znajduje się w ciele pacjenta. Postępowanie takie mogłoby być przyczyną ciężkich obrażeń lub śmierci. Wyjąć cewnik z ciała pacjenta i przepłukać światło ekstrakcyjne przed ponownym użyciem albo użyć nowego cewnika ekstrakcyjnego QuickCat.

- Po zakończeniu procesu ekstrakcji należy ustawić kraniak w pozycji zamknięcia i usunąć cewnik z ciała pacjenta. Usuniętą krew i skrzepinę można przefiltrować w celu poddania analizie wzrokowej i/lub laboratoryjnej za pomocą koszyka filtrującego, zaopatrzonego w porę filtrujące o średnicy 40 mikrometrów, znajdującego się w zestawie.






9.4 POSTĘPOWANIE PO ZAKOŃCZENIU PROCEDURY

Po zakończeniu procedury należy postępować zgodnie ze standardami obowiązującymi w danym ośrodku dotyczącymi usuwania koszulki i zapewnienia hemostazy, aby zapobiec krwawieniu w miejscu dostępu naczyniowego.

10. OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA

Producent gwarantuje, że cewnik QuickCat jest wolny od wad materiałowych i wykonawczych pod warunkiem jego używania przed upływem „Daty ważności” i jeśli produkt do momentu użycia znajdował się w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Odpowiedzialność producenta w ramach niniejszej gwarancji jest ograniczona do wymiany każdego uszkodzonego cewnika QuickCat lub zwrotu ceny jego zakupu. Producent nie ponosi odpowiedzialności za wszelkie przypadkowe, specjalne bądź następne uszkodzenia, wynikające z użycia cewnika QuickCat. Uszkodzenie cewnika QuickCat, będące wynikiem nieprawidłowego użycia, modyfikacji, nieprawidłowego przechowywania lub przemieszczania, bądź jakiegokolwiek innego odstępstwa od niniejszej instrukcji użytkowania, nie jest objęte niniejszą ograniczoną gwarancją. **NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA W SPOSÓB WYRAŹNY ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, W TYM DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.** Żadna osoba ani podmiot, w tym również autoryzowany przedstawiciel bądź dystrybutor producenta, nie ma upoważnienia do rozszerzenia bądź wydłużania tej ograniczonej gwarancji, a wszelkie podjęte próby rozszerzenia bądź wydłużenia tej ograniczonej gwarancji nie będą uznawane przez producenta.

11. SYMBOLE NIESTANDARDOWE

Wire Compatibility Zgodność prowadnika			
Rapid Exchange (RX) Cewnik do szybkiej wymiany		Vessel Diameter Średnica naczynia	
Working Length Długość robocza		Guide Catheter Compatibility Zgodność cewnika prowadzącego	
Sheath Compatibility Zgodność koszulki		Quantity Liczba sztuk	QTY
CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. PRZESTROGA: prawo federalne (USA) zezwala na sprzedawanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.			Rx ONLY

Índice

1.	DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	57
2.	INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO PRETENDIDA	57
3.	CONTRA-INDICAÇÕES	57
4.	ADVERTÊNCIAS	57
5.	PRECAUÇÕES	57
6.	POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS	58
7.	APRESENTAÇÃO	58
8.	COMPATIBILIDADE	58
9.	INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO	58
10.	GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE	59
11.	SÍMBOLOS NÃO NORMALIZADOS	59

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar o dispositivo. Respeite todas as advertências e precauções indicadas nestas instruções. O não cumprimento das advertências e precauções poderá originar complicações. As recomendações nestas instruções constituem apenas linhas de orientação gerais. Não têm como objectivo substituir protocolos institucionais ou pareceres clínicos profissionais relativamente aos cuidados a prestar ao paciente.

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter de Extração QuickCat é um cateter de duplo lúmen descartável, de utilização única, para remoção de embolias e trombozes ligeiras de vasos do sistema arterial. A ponta distal do cateter é flexível, afunilada e macia, permitindo uma passagem atraumática no sistema arterial. O dispositivo é fornecido esterilizado e destina-se a uma única utilização.

2. INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O Cateter de Extração QuickCat é indicado para a remoção de embolias e trombozes ligeiras recentes de vasos do sistema arterial.

O produto destina-se a utilização exclusiva por médicos com formação e experiência em técnicas cirúrgicas e diagnóstico. Podem ser utilizadas as técnicas padrão para inserção de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

- Utilização em vasos com um diâmetro < 1,5 mm
- Sistema venoso
- Remoção de material fibroso, aderente ou calcificado (por ex. coágulo crónico, placa arteriosclerótica)

4. ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar sem um fio guia, uma vez que podem ocorrer lesões nos vasos sanguíneos.
- Não forçar a introdução ou remoção do cateter até a causa da resistência ter sido determinada por fluoroscopia ou outros meios. A manipulação do cateter contra resistência poderá originar dobras no cateter e/ou danos nos vasos sanguíneos.
- Se ocorrer uma folga excessiva ou um laço no fio-guia entre o cateter-guia e o segmento monocarril do Cateter de Extração QuickCat durante o procedimento, o fio-guia poderá ficar dobrado dentro do vaso durante o avanço do cateter ou sua retração. Remova a folga ou o laço do fio-guia antes de proceder ao avanço ou à retração do Cateter QuickCat, para evitar danos no cateter e/ou nos vasos sanguíneos.
- Se o fluxo para a seringa parar ou diminuir, NÃO tente esvaziar o lúmen de extração do Cateter de Extração QuickCat enquanto o cateter se encontrar introduzido no paciente. Pode causar lesões graves ou morte.
- Não utilizar um cateter dobrado, curvado ou danificado, uma vez que podem ocorrer lesões nos vasos sanguíneos e/ou incapacidade de introduzir ou remover o cateter.
- Não utilizar para aplicação ou infusão de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos nos vasos sanguíneos.

5. PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar, verificar se todas as ligações entre componentes estão bem apertadas e se o sistema foi totalmente irrigado, sob pena de comprometimento do vácuo.
- Não apertar excessivamente a válvula hemostática sobre a haste do cateter, uma vez que pode provocar danos no cateter.
- Ter cuidado ao atravessar ou remover o Cateter de Extração QuickCat através de um stent farmacológico recém-aplicado.
- Não reesterilizar, reprocessar nem reutilizar o dispositivo.
- NÃO reesterilizar nem reutilizar este dispositivo; tais acções podem comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento inapropriado.
- A reutilização deste dispositivo de utilização única pode causar lesões graves ou a morte do paciente e anula os direitos de garantia do fabricante.
- Não substituir os componentes do sistema por componentes alternativos.

6. POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Hemorragia/hematoma na região de acesso
- Ruptura anastomótica
- Súbito encerramento ou oclusão total do enxerto ou vaso tratado
- Embolização distal de resíduos dando origem a comprometimento pulmonar e/ou isquemia dos membros
- Infecção local ou sistêmica
- Espasmo arterial
- Formação de fístula arteriovenosa
- Reacções medicamentosas, reacções adversas ao meio de contraste
- Enfarte agudo do miocárdio
- Dissecção, perfuração, ruptura ou lesões nos vasos sanguíneos
- Cirurgia emergente
- Morte

7. APRESENTAÇÃO**7.1 ESTERILIZAÇÃO**

Fornecido esterilizado por radiação num tabuleiro com tampa de encaixe, selado numa embalagem destacável.

Destinado a uma única utilização. Não reesterilizar, não reprocessar, nem reutilizar.

7.2 INSPECÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não utilizar o produto em caso de suspeita de a integridade da embalagem ter sido comprometida. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecionar cuidadosamente o mesmo para se certificar de que não apresenta danos, dobras ou curvas causados pelo transporte.

8. COMPATIBILIDADE**COMPONENTES DO DISPOSITIVO**

Cateter: O Cateter de Extracção QuickCat é compatível com cateteres-guia 6F [D.I. \geq 1,73 mm [0,068 pol.]] e fios guia de 0,36 mm (0,014 pol.). O cateter possui um comprimento de trabalho de 145 cm e a parte distal possui um revestimento hidrofílico. Existe um marcador radiopaco a uma distância aproximada de 1 mm da ponta.

Conjunto em Vácuo: O conjunto em vácuo é constituído por um tubo de extensão de 177,8 mm (7,0 pol.), por uma torneira de uma via e por uma seringa de vácuo de 30 mL com um êmbolo de bloqueio ajustável. É fornecido um cesto de filtração com poros de 40 micron para facilitar a filtração do sangue e material trombótico para análise visual ou laboratorial.

9. INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO**9.1 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Guardar num local fresco e seco. Evitar a exposição prolongada à luz.

9.2 PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Utilizando uma técnica em esterilidade, abra a bolsa e transfira o tabuleiro para o campo estéril.
2. Retire o cateter do tubo protector e verifique se apresenta curvas ou dobras.
3. Encha a seringa de vácuo de 30 mL com 5 a 10 mL de solução salina.
4. Ligue a seringa de vácuo à torneira, a torneira ao tubo de extensão, e o tubo de extensão ao conector do Cateter de Extracção QuickCat. Verifique se todas as ligações estão bem apertadas.
5. Irrigue o sistema com solução salina para garantir que a preparação está completa.
6. Rode a torneira para a posição fechada.
7. Remova a seringa de vácuo de 30 mL e esvazie qualquer excesso de solução salina.
8. Prencher novamente a seringa de vácuo de 30 mL vazia ao sistema.

9.3 PROCEDIMENTO

1. Utilizando uma técnica padrão, proceda à canulação do vaso alvo com um fio guia e um cateter-guia (D.I. \geq 1,73 mm [0,068 pol.]) com uma válvula hemostática ligada.
2. Carregue o Cateter de Extracção QuickCat no fio guia.

AVISO: Se sentir resistência durante a manipulação, deve determinar primeiro a causa da resistência antes de avançar ou retirar o cateter. A manipulação do cateter contra resistência poderá originar danos no cateter ou nos vasos sanguíneos. Se o cateter dobrar durante a utilização, remova-o cuidadosamente do paciente e prossiga com o procedimento utilizando um novo Cateter de Extracção QuickCat.

- Sob fluoroscopia, introduza o Cateter de Extração QuickCat na região alvo.
- Aperte a válvula hemostática o suficiente para evitar o refluxo, mas de forma a não impedir o movimento do cateter.
- Com a torneira na posição fechada, puxe para trás o êmbolo da seringa de 30 mL até extração do volume pretendido. Rode o êmbolo no sentido dos ponteiros do relógio para bloquear a seringa na posição de vácuo pretendida.
- Confirme a posição correcta do cateter através de fluoroscopia.
- Rode a torneira para a posição aberta para começar a extração. Introduza lentamente o Cateter de Extração QuickCat no vaso alvo. A seringa enche-se de sangue até total preenchimento do vácuo.
- Se o sangue não entrar na seringa passados 5 segundos, remova o cateter do paciente. Esvazie o cateter fora do paciente ou substitua o cateter por um novo.

AVISO: Se o fluxo para a seringa parar ou diminuir, NÃO tente esvaziar o lúmen de extração do Cateter de Extração QuickCat enquanto o cateter se encontrar introduzido no paciente. Pode causar lesões graves ou morte. Remova o cateter do paciente e esvazie o lúmen de extração antes de tentar reutilizar ou utilizar um novo Cateter de Extração QuickCat.

- Uma vez concluído o processo de extração, rode a torneira para a posição fechada e retire o cateter do paciente. O sangue e trombos extraídos podem ser filtrados para análise visual e/ou laboratorial utilizando o cesto de filtração com poros de 40 micron fornecido.






9.4 CUIDADOS PÓS-PROCEDIMENTO

Após o procedimento, devem ser seguidos os cuidados hospitalares habituais para remover a baina e permitir hemóstase de modo a evitar hemorragia na região de acesso vascular.

10. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

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

11. SÍMBOLOS NÃO NORMALIZADOS

Wire Compatibility Compatibilidade do Fio			
Rapid Exchange (RX) Troca Rápida (RX)		Vessel Diameter Diâmetro do Vaso	
Working Length Comprimento de Trabalho		Guide Catheter Compatibility Compatibilidade do Cateter Guia	
Sheath Compatibility Compatibilidade da Baina		Quantity Quantidade	QTY
CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido dos mesmos.			Rx ONLY

Cuprins

1.	DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	60
2.	INDICAȚII ȘI DOMENIU DE UTILIZARE	60
3.	CONTRAINDICAȚII	60
4.	AVERTISMENTE	60
5.	MĂSURI DE PRECAUȚIE	60
6.	EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE	61
7.	MOD DE FURNIZARE	61
8.	COMPATIBILITATE	61
9.	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	61
10.	GARANȚIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI	62
11.	SIMBOLURI NON-STANDARD	62

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate avertismentele și măsurile de precauție indicate în aceste instrucțiuni. Nerespectarea avertismentelor și a măsurilor de precauție poate duce la complicații. Orice recomandări din aceste instrucțiuni sunt destinate să servească numai ca indicații generale. Acestea nu sunt concepute să înlocuiască protocoalele instituționale sau deciziile clinice ale specialiștilor privind îngrijirea pacientului.

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul de extracție QuickCat este un cateter de unică folosință, jetabil, cu lumen dublu, conceput pentru îndepărtarea embolilor moi și a trombilor din vasele sistemului arterial. Vârful distal al cateterului este pliabil, conic și neted, asigurând o deplasare netraumatică prin sistemul arterial. Dispozitivul este furnizat steril și este conceput numai pentru o singură utilizare.

2. INDICAȚII ȘI DOMENIU DE UTILIZARE

Cateterul de extracție QuickCat este indicat pentru îndepărtarea embolilor și a trombilor noi și moi din vasele sistemului arterial.

Produsul este conceput numai pentru o singură utilizare și trebuie utilizat de către medici instruiți și cu experiență în tehnici de diagnostic și intervenționale. Pot fi utilizate tehnici standard pentru plasarea teci de acces vascular, a cateterelor angiografice și a firelor de ghidare.

3. CONTRAINDICAȚII

- A se utiliza în vase cu diametrul < 1,5 mm
- Sistemul venos
- Îndepărtarea materialului fibros, aderent sau calcificat (de ex., cheag cronic, placă aterosclerotică)

4. AVERTISMENTE

- A nu se utiliza fără un fir de ghidare, deoarece s-ar putea produce vătămarea vasului.
- A nu se încerca avansarea sau retragerea cateterului dacă se întâmpină rezistență, până când cauza rezistenței nu este determinată prin fluoroscopie sau alte mijloace.
- Manevrarea cateterului atunci când se întâmpină rezistență poate determina răsucirea cateterului și/sau vătămarea vasului.
- Dacă, în timpul procedurii, se observă o slăbire excesivă sau o buclă a firului de ghidare între cateterul de ghidare și segmentul monoșină al cateterului de extracție QuickCat, firul de ghidare se poate răsuci în vas în timpul avansării sau a retragerii cateterului. Eliminați porțiunea slăbită sau bucla firului de ghidare înainte de a avansa sau retrage cateterul QuickCat, pentru a evita deteriorarea cateterului și/sau a vasului.
- Dacă fluxul din seringă este întrerupt sau limitat, NU încercați să spălați lumenul de extracție al cateterului de extracție QuickCat în timp ce cateterul se află în interiorul pacientului. Se poate produce o vătămare gravă sau decesul.
- A nu se utiliza un cateter indoit, răsucit sau deteriorat deoarece aceasta poate duce la vătămarea vasului și/sau la incapacitatea de a avansa sau de a retrage cateterul.
- A nu se utiliza pentru administrarea sau perfuzarea materialelor de diagnostic, embolizante sau terapeutice în vasele sanguine.

5. MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Înainte de utilizare, verificați dacă toate conexiunile dintre componente sunt sigure și dacă sistemul a fost complet amorsat; în caz contrar, vidul poate fi compromis.
- Nu strângeți excesiv supapa hemostatică pe axul cateterului; în caz contrar, cateterul se poate deteriora.
- Acționați cu prudență la trecerea sau retragerea cateterului de extracție QuickCat printr-un stent de separare a medicamentelor amplasat recent.
- Nu resterilizați, nu reprocessați și nu reutilizați dispozitivul.

- NU resterilizați sau reutilizați acest dispozitiv, întrucât aceste acțiuni pot compromite performanța dispozitivului sau pot crește riscul de contaminare încrucișată din cauza reprocesării necorespunzătoare.
- Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință ar putea duce la vătămarea gravă sau chiar decesul pacientului și anulează garanțiile producătorului.
- Nu înlocuiți componentele sistemului cu componente alternative.

6. EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

- Hemoragie/hematom la locul de acces
- Ruptură anastomotică
- Închidere bruscă sau ocluzia totală a grefei sau a vasului tratat
- Embolizare distală a fragmentelor care duce la compromiterea funcției pulmonare și/sau la ischemia membrelor
- Infecție locală sau sistemică
- Spasm arterial
- Formare de fistule arteriovenoase
- Reacții la medicament, reacție adversă la substanța de contrast
- Infarct miocardic acut
- Disecția, perforarea, ruperea sau vătămarea vasului
- Intervenție chirurgicală de urgență
- Deces

7. MOD DE FURNIZARE**7.1 STERILIZARE**

Furnizat sterilizat prin radiație în tavă cu capac fixat, sigilat în ambalaj detașabil prin dezlipire.

De unică folosință; a nu se resteriliza, reprocessa sau reutiliza.

7.2 INSPECTAREA ÎNAINTEA UTILIZĂRII

Steril dacă ambalajul este nedeschis sau nedeteriorat. Nu utilizați produsul dacă există vreun dubiu în privința integrității ambalajului. După scoaterea din ambalaj, inspectați cu atenție produsul pentru a vă asigura că nu s-a produs nicio deteriorare, îndoire sau răsucire în timpul transportului.

**8. COMPATIBILITATE
COMPONENTELE DISPOZITIVULUI**

Cateter: Cateterul de extracție QuickCat este compatibil cu cateterele de ghidare 6F [D.I. \geq 1,73 mm (0,068")] și firele de ghidare de 0,36 mm (0,014"). Cateterul are o lungime de lucru de 145 cm, iar porțiunea sa distală este acoperită cu un strat hidrofili. Există un marker radio-opac la aproximativ 1 mm de vârf.

Ansamblu cu vid: Ansamblu cu vid constă dintr-un tub de extensie de 177,8 mm (7,0"), un robinet de închidere unidirecțional și o seringă cu vid de 30 ml, cu piston de blocare reglabil. Este furnizat un coș cu filtru cu pori de 40 microni pentru a ajuta la filtrarea sângelui și a materialului trombotic pentru analiza vizuală sau de laborator.

9. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**9.1 CONDIȚII DE PĂSTRARE**

A se păstra într-un loc uscat și răcoros. A se evita expunerea prelungită la lumină.

9.2 PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

1. Utilizând o tehnică sterilă, deschideți punga și transferați tava pe o suprafață sterilă.
2. Scoateți cateterul din bobina protectoare și inspectați-l pentru a depista eventualele îndoiri sau răsuciri.
3. Umpleți seringă cu vid de 30 ml cu 5-10 ml de soluție salină normală.
4. Conectați seringă cu vid la robinetul de închidere, robinetul de închidere la tubul de extensie și tubul de extensie la amboul cateterului de extracție QuickCat. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure.
5. Spălați sistemul cu soluție salină pentru a asigura amorsarea completă.
6. Puneți robinetul de închidere în poziție închisă.
7. Scoateți seringă cu vid de 30 ml și goliți orice surplus de soluție salină.
8. Atașați din nou seringă goală cu vid de 30 ml la ansamblul sistemului.

9.3 PROCEDURĂ

1. Utilizând tehnica standard, canulați vasul țintă cu un fir de ghidare și un cateter de ghidare (D.I. \geq 1,73 mm [0,068"]) cu o supapă hemostatică atașată.
2. Încărcați cateterul de extracție QuickCat pe firul de ghidare.

AVERTISMENT: Dacă se întâmpină rezistență în timpul manevrării, trebuie determinată cauza rezistenței înainte de a avansa sau de a retrage cateterul. Manevrarea cateterului atunci când se întâmpină rezistență poate determina deteriorarea cateterului sau a vasului. Dacă în timpul utilizării cateterul se răsucește, îndepărtați-l cu atenție din pacient și continuați procedura cu un cateter de extracție QuickCat nou.

3. Sub control fluoroscopic, avansați cateterul de extracție QuickCat până la locul țintă.
4. Strângeți supapa hemostatică suficient de mult pentru a împiedica refluxul, dar nu atât de mult încât să împiedice mișcarea cateterului.
5. Cu robinetul de închidere în poziție închisă, trageți pistonul seringii de 30 ml până la cantitatea dorită a volumului de extracție. Rotiți pistonul în sensul acelor de ceasornic pentru a bloca seringă în poziția de vid dorită.
6. Confirmați poziția corectă a cateterului prin fluoroscopie.
7. Întoarceți robinetul de închidere în poziția deschisă pentru a începe extracția. Avansați încet cateterul de extracție QuickCat în vasul țintă. Sângele va intra în seringă până la eliminarea vidului.
8. Dacă nu intră sânge în seringă în decurs de 5 secunde, scoateți cateterul din pacient. Fie spălați cateterul după ce este scos din pacient, fie înlocuiți-l cu unul nou.

AVERTISMENT: Dacă fluxul din seringă este întrerupt sau limitat, NU încercați să spălați lumenul de extracție al cateterului de extracție QuickCat în timp ce cateterul se află în interiorul pacientului. Se poate produce o vătămare gravă sau decesul. Scoateți cateterul din pacient și spălați lumenul de extracție înainte de a încerca să îl reutilizați sau utilizați un cateter de extracție QuickCat nou.

9. Odată ce procesul de extracție este finalizat, întoarceți robinetul de închidere în poziție închisă și scoateți cateterul din pacient. Sângele și trombul extrase pot fi filtrate pentru analiză vizuală și/sau de laborator utilizând coșul cu filtru cu pori de 40 microni furnizat.






9.4 ÎNGRIJIRE POST-PROCEDURĂ

După procedură, standardele de îngrijire ale spitalului trebuie urmate pentru îndepărtarea tecii și asigurarea hemostazei în vederea prevenirii hemoragiei la locul de acces vascular.

10. GARANȚIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI

Producătorul garantează că cateterul QuickCat nu prezintă defecte de material și de fabricație atunci când este utilizat înainte de „Data de expirare” indicată și când ambalajul este nedeschis și nedeteriorat imediat înainte de utilizare. Răspunderea producătorului în baza prezentei garanții este limitată la înlocuirea sau rambursarea prețului de cumpărare al oricărui cateter QuickCat defect. Producătorul nu va fi răspunzător pentru nicio daună indirectă, specială sau pe cale de consecință rezultată din utilizarea cateterului QuickCat. Deteriorarea cateterului QuickCat cauzată de utilizarea necorespunzătoare, modificarea, depozitarea sau manevrarea inadecvată a acestuia sau de orice altă nerespectare a prezentelor instrucțiuni de utilizare va anula prezenta garanție limitată. **PREZENTA GARANȚIE LIMITATĂ ESTE OFERITĂ ÎN MOD EXPRES ÎN LOCUL ORICĂROR ALTOR GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUSIV GARANȚIA IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP.** Nicio persoană fizică sau juridică, inclusiv niciun reprezentant sau distribuitor autorizat al producătorului, nu are autoritatea de a extinde sau prelungi prezenta garanție limitată, iar orice tentativă intenționată în acest sens nu va avea titlu executoriu pentru producător.

11. SIMBOLURI NON-STANDARD

Wire Compatibility Compatibilitatea firului de ghidare			
Rapid Exchange (RX) Cu schimbare rapidă		Vessel Diameter Diametrul vasului	
Working Length Lungime de lucru		Guide Catheter Compatibility Compatibilitatea cateterului de ghidare	
Sheath Compatibility Compatibilitatea tecii		Quantity Cantitate	QTY
CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. ATENȚIE: Legile federale ale S.U.A. permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza unei prescripții medicale.			Rx ONLY

Содержание

1.	ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	63
2.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	63
3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	63
4.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	63
5.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	63
6.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	64
7.	ФОРМА ПОСТАВКИ	64
8.	СОВМЕСТИМОСТЬ	64
9.	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	64
10.	ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	65
11.	НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ	65

Перед применением катетера внимательно и полностью ознакомьтесь со всеми инструкциями. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в этих инструкциях. Несоблюдение данных предупреждений и мер предосторожности может привести к осложнениям. Все рекомендации, приведенные в настоящих инструкциях, следует рассматривать только как указания общего порядка. Они не могут заменить протоколы лечебного учреждения или профессиональное заключение об оказании медицинской помощи пациенту.

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер для экстракции QuickCat представляет собой одноразовый двухпросветный катетер, предназначенный для удаления мягких эмболов и тромбов из сосудов артериальной системы. Гибкий и гладкий конический дистальный наконечник обеспечивает atraumaticкое введение катетера в артериальную систему. Устройство поставляется в стерильном виде и предназначено только для одноразового применения.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Катетер для экстракции QuickCat показан для удаления свежих и мягких эмболов и тромбов из сосудов артериальной системы.

Продукт предназначен для однократного применения квалифицированными и опытными врачами, которые владеют соответствующими диагностическими и хирургическими методами. Допускается применение стандартных приемов размещения интродьюсера для сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проволочных направителей.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Применение для сосудов диаметром < 1,5 мм.
- Венозная система.
- Удаление волокнистых, приросших или кальцифицированных материалов (например, тромбов при хроническом тромбозе, атеросклеротических бляшек).

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте устройство без проволочного направителя; в противном случае возможно повреждение сосуда.
- При наличии сопротивления не пытайтесь продвигать или отводить катетер до тех пор, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью рентгеноскопии или иного метода. Использование катетера при наличии сопротивления может привести к его перекручиванию и/или повреждению сосуда.
- Если во время процедуры наблюдается провисание или образование петель в проволочном направителе между направляющим катетером и монорельсовым сегментом катетера для экстракции QuickCat, то это может быть вызвано перекручиванием проволочного направителя при продвижении или отведении катетера. Прежде чем продвигать или отводить катетер QuickCat, устранив провисание или образовавшиеся петли в проволочном направителе, чтобы избежать повреждения катетера и/или сосуда.
- Если поступление жидкости в шприц прекращается или ограничивается, НЕ пытайтесь промывать экстракционный просвет катетера для экстракции QuickCat, пока катетер находится внутри пациента. Это может повлечь за собой серьезную травму или смерть.
- Не используйте изогнутый, перекрученный или поврежденный катетер, т.к. он может повредить сосуд, и/или продвижение либо извлечение катетера станет невозможным.
- Не используйте данный катетер для введения диагностических, эмболических или терапевтических материалов в кровеносные сосуды.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием проверьте, надежно ли соединены между собой компоненты, полностью ли была запровадена система, – в противном случае не будет обеспечен вакуум.
- Не закручивайте слишком туго гемостатический клапан на стержне катетера — в противном случае возможно повреждение катетера.
- Проявляйте осторожность при прохождении катетером для экстракции QuickCat недавно развернутого стента, выделяющего лекарственный препарат, или при отведении катетера через такой стент.
- Повторная стерилизация, обработка или использование устройства не допускаются.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация и повторное использование устройства, поскольку это может привести к нарушению его функций и повысить риск перекрестного заражения после проведения ненадлежащей обработки.

- Повторное использование этого одноразового устройства может повлечь за собой нанесение серьезного вреда здоровью пациента или его смерть, а также привести к аннулированию гарантийных обязательств.
- Не заменяйте компоненты системы другими компонентами.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Кровотечение/образование гематомы в месте введения катетера
- Разрушение анастомоза
- Резкое закрытие или полная окклюзия обрабатываемого шунта или сосуда
- Дистальная эмболизация остатками органических веществ, приводящая к повреждению легких и/или ишемии конечностей.
- Очаговая инфекция или сепсис
- Артериальный спазм
- Образование артериовенозной фистулы
- Лекарственные аллергии, неблагоприятная реакция на контрастное вещество
- Острый инфаркт миокарда.
- Рассечение, перфорация, разрыв или повреждение сосуда
- Необходимость срочной операции
- Смерть

7. ФОРМА ПОСТАВКИ**7.1 СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Поставляются стерилизованными облучением в защелкивающемся поддоне, в герметичном легко открываемом пакете. Предназначены для разового применения; повторная стерилизация, обработка или использование не допускаются.

Предназначено для однократного применения; запрещено стерилизовать, обрабатывать или использовать повторно.

7.2 ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Стерильность обеспечивается только в случае, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не используйте изделие, если есть основания полагать, что упаковка повреждена. При извлечении из упаковки тщательно осмотрите изделие, чтобы удостовериться в отсутствии повреждений, изгибов или перекручиваний, которые могли образоваться во время транспортировки.

8. СОВМЕСТИМОСТЬ**КОМПОНЕНТЫ УСТРОЙСТВА**

Катетер: Катетер для экстракции QuickCat совместим с направляющими катетерами 6F (внутренний диаметр $\geq 1,73$ мм) и проволочными направлятелями 0,36 мм. Рабочая длина катетера составляет 145 см, а его дистальная часть имеет гидрофильное покрытие. Рентгеноконтрастная метка расположена на расстоянии приблизительно 1 мм от конца катетера.

Вакуумный модуль: Вакуумный модуль состоит из удлинительной трубки 177,8 мм, одностороннего запорного клапана и вакуумного 30 мл шприца с регулируемым запирающим плунжером. 40-микронная пористая фильтрующая сетка предназначена для фильтрации крови и тромбов с целью проведения визуального или лабораторного анализа.

9. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**9.1 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить в сухом прохладном месте. Не допускать длительного воздействия света.

9.2 ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

1. Соблюдая правила обеспечения стерильности, вскройте пакет и поместите поддон в стерильное поле.
2. Извлеките катетер из защитной упаковки и осмотрите его, чтобы удостовериться в отсутствии изгибов или перекручивания.
3. Наберите в вакуумный 30 мл шприц 5-10 мл физиологического раствора.
4. Подсоедините вакуумный шприц к запорному клапану, запорный клапан – к удлинительной трубке, а удлинительную трубку — к втулке катетера для экстракции QuickCat. Проверьте, надежно ли соединены все компоненты.
5. Промойте систему физиологическим раствором, чтобы обеспечить полное заполнение.
6. Поверните запорный клапан в закрытое положение.
7. Отсоедините вакуумный 30 мл шприц и слейте лишний физиологический раствор.
8. Снова подсоедините пустой вакуумный 30 мл шприц к системе.

9.3 ПРОЦЕДУРА

- Используя стандартную методику, канюлируйте целевой сосуд с помощью проволочного направителя и проводникового катетера (внутренний диаметр $\geq 1,73$ мм) с прикрепленным гемостатическим клапаном.
- Установите катетер для экстракции QuickCat на проволочный направитель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если во время процедуры ощущается сопротивление, то необходимо определить его причину, прежде чем продолжать продвижение или извлечение катетера. Манипуляции с катетером при наличии сопротивления могут привести к повреждению катетера или сосуда. Если во время использования катетер перекручивается, осторожно извлеките его из тела пациента и продолжите процедуру, используя новый катетер для экстракции QuickCat

- Под рентгеноскопическим контролем продвиньте катетер для экстракции QuickCat к обрабатываемому участку.
- Затяните гемостатический клапан для предотвращения обратного тока крови, но не закручивайте его слишком туго, чтобы не затруднять движение катетера.
- При закрытом запорном клапане отведите плунжер 30 мл шприца для нужного объема экстракции. Поверните плунжер по часовой стрелке, чтобы зафиксировать шприц в требуемом положении.
- Проверьте правильность положения катетера с помощью рентгеноскопии.
- Переведите запорный клапан в открытое положение, чтобы начать экстракцию. Медленно введите катетер для экстракции QuickCat в целевой сосуд. Кровь будет поступать в шприц, пока вакуум не заполнится.
- Если кровь не начнет поступать в шприц в течение 5 секунд, извлеките катетер из тела пациента. Промойте его, прежде чем повторно ввести в тело пациента, или замените новым.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если поступление крови в шприц прекращается или ограничивается, НЕ пытайтесь промывать экстракционный просвет катетера для экстракции QuickCat, пока катетер находится в теле пациента. Это может повлечь за собой серьезную травму или смерть. Перед повторным введением или применением нового катетера для экстракции QuickCat извлеките катетер из тела пациента и промойте экстракционный просвет.

- После завершения процедуры экстракции поверните запорный клапан в закрытое положение и извлеките катетер из тела пациента. С помощью 40-микронной пористой фильтрующей сетки, которая входит в комплект поставки, можно выполнить фильтрацию крови и тромба для проведения визуального и/или лабораторного анализа.






9.4 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

По завершении процедуры необходимо следовать протоколам медицинского учреждения, регламентирующим процедуру удаления интродьюсера и обеспечения гемостаза во избежание кровотечения на участке сосудистого доступа.

10. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления катетера QuickCat при условии его применения до указанной даты «Использовать до», а также при условии целостности и отсутствия повреждений упаковки непосредственно перед применением. Ответственность Производителя по настоящей гарантии ограничивается заменой или компенсацией цены покупки любого дефектного катетера QuickCat. Производитель не несет ответственности за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, причиненный применением катетера QuickCat. В случае повреждения катетера QuickCat, вызванного ненадлежащим использованием, внесением изменений, неправильным хранением или обращением, а также вследствие любого другого несоблюдения этих Инструкций по применению данная ограниченная гарантия утрачивает силу. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.** Никакие физические или юридические лица, в том числе уполномоченные представители или торговые посредники Производителя, не имеют права продлевать срок действия или расширять условия этой ограниченной гарантии, и любая попытка вышеуказанных действий не будет иметь юридической силы в отношении Производителя

11. НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ

Wire Compatibility Совместимость с проволочным направителем			
Rapid Exchange(RX) Быстрая замена		Vessel Diameter Диаметр сосуда	
Working Length Рабочая длина		Guide Catheter Compatibility Совместимость с направляющим катетером	
Sheath Compatibility Совместимость с канюлей		Quantity Количество	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. ВНИМАНИЕ! Согласно Федеральному законодательству (США) данный продукт разрешен к продаже только врачам или по их заказу.			Rx ONLY

Sadržaj

1.	OPIS UREĐAJA	66
2.	INDIKACIJE I NAMENA	66
3.	KONTRAINDIKACIJE	66
4.	UPOZORENJA	66
5.	MERE PREDOSTROŽNOSTI	66
6.	MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI	67
7.	KAKO SE ISPORUČUJE	67
8.	KOMPATIBILNOST	67
9.	INSTRUKCIJE ZA UPOTREBU	67
10.	OGRAIČENA GARANCIJA PROIZVOĐAČA	68
11.	NESTANDARDNI SIMBOLI	68

Pažljivo pročitajte sva uputstva pre upotrebe. Pridržavajte se svih upozorenja i mera predostrožnosti navedenih u ovom uputstvu za upotrebu. Nepoštovanje upozorenja i mera predostrožnosti može dovesti do komplikacija. Bilo kakve preporuke u ovim uputstvima treba da posluže samo kao opšta smernica. One nisu namenjene da zamene institucionalne protokole ili profesionalni klinički sud u vezi nege pacijenta.

1. OPIS UREĐAJA

QuickCat kateter za ekstrakciju je dvolumenski kateter za jednokratnu upotrebu dizajniran za uklanjanje mekih embolusa i trombova iz krvnih sudova arterijskog sistema. Distalni vrh katetera je savitljiv, uzan i gladak tako da obezbeđuje traumatski prolaz u arterijski sistem. Ovaj uređaj se isporučuje sterilan i predviđen je samo za jednokratnu upotrebu.

2. INDIKACIJE I NAMENA

QuickCat kateter za ekstrakciju je namenjen za uklanjanje svežih, mekih embolusa i trombova iz krvnih sudova arterijskog sistema.

Proizvod je predviđen samo za jednokratnu upotrebu od strane lekara koji je dobio obuku i ima iskustvo sa tehnikama za postavljanje dijagnoze i obavljanje intervencija. Mogu se koristiti standardne tehnike postavljanja uvodnika za vaskularni pristup, angiografskih katetera i vodič-žica.

3. KONTRAINDIKACIJE

- Upotreba u krvnim sudovima sa prečnikom manjim od 1,5 mm
- Venski sistem
- Uklanjanje fibroznog, lepljivog ili kalcifikovanog materijala (npr. hronični ugrušak, aterosklerotični plak)

4. UPOZORENJA

- Ne koristiti bez vodič-žice, jer može doći do povređivanja krvnog suda.
- Ne pokušavajte da plasirate ili uvlačite kateter ako postoji otpor sve dok ne odredite uzrok otpora putem fluoroskopije ili drugim sredstvima. Upravljanje kateterom u prisustvu otpora može dovesti do uvijanja katetera i/ili oštećenja krvnog suda.
- Ako se primeti preveliko popuštanje ili petlja u vodič-žici između vodećeg katetera i jednolinijskog segmenta QuickCat katetera za ekstrakciju tokom procedure, moguće je da se vodič-žica uvija unutar krvnog suda tokom napredovanja ili uvlačenja katetera. Uklonite labavost ili petlju u vodič-žici pre plasiranja ili uvlačenja QuickCat katetera kako biste sprečili oštećenje katetera i/ili krvnog suda.
- Ukoliko se dotok u špric zaustavi ili je ograničen, NEMOJTE da pokušavate ispiranje ekstrakcionog lumena QuickCat katetera za ekstrakciju dok je kateter u pacijentu. To može dovesti do ozbiljne povrede ili smrti.
- Ne koristite savijen, uvijen ili oštećen kateter jer to može dovesti do povređivanja krvnog suda i/ili onemogućiti plasiranje ili izvlačenje katetera.
- Ne koristiti za ubrizgavanje ili infuziju dijagnostičkih, embolijskih ili terapijskih materijala u krvne sudove.

5. MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pre upotrebe proverite hermetičnost svih spojeva između komponenti i pobrinite se da sistem bude potpuno ispran kako se ne bi ugrozio vakuum.
- Nemojte prejako da pritezete hemostatski ventil na osovini katetera da ne bi došlo do oštećenja katetera.
- Budite oprezni kada ukrštate ili izvlačite QuickCat kateter za ekstrakciju preko novoprimenjenog stenta koji oslobađa lek.
- Nemojte ponovo sterilisati, obrađivati ili koristiti uređaj.
- NE sterilizujte ponovo i NE koristite ponovo ovaj uređaj, jer takve radnje mogu ugroziti performanse uređaja ili povećati opasnost od unakrsne kontaminacije zbog neodgovarajuće ponovne obrade.
- Ponovna upotreba ovog uređaja za jednokratnu upotrebu može dovesti do ozbiljnih povreda pacijenta ili smrti i poništava garancije proizvođača.
- Ne zamenjujte komponente sistema alternativnim komponentama.

6. MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

- Krvarenje/hematom na mestu pristupa
- Anastomotički poremećaj
- Iznenađno zatvaranje ili totalna okluzija tretiranog grafta ili krvnog suda
- Distalna embolizacija krvotina koja može da dovede do kompromitacije pluća i/ili ishemijske ekstremiteta
- Lokalna ili sistemska infekcija
- Arterijski spazam
- Formiranje arteriovenske fistule
- Reakcije na lekove, neželjene reakcije na kontrastno sredstvo
- Akutni infarkt miokarda
- Isecanje, perforiranje, kidanje ili povređivanje krvnog suda
- Hitna hirurška operacija
- Smrt

7. KAKO SE ISPORUČUJE**7.1 STERILIZACIJA**

Isporučuje se sterilisan zračenjem u tacni sa pritisnim poklopcem, zapečaćen u pakovanju koje se otvara ljuštenjem.

Predviđen je za jednokratnu upotrebu; ne sterilisati ponovo, ne obrađivati ponovo i ne koristiti ponovo.

7.2 PROVERA PRE UPOTREBE

Ostaje sterilan sve dok je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne koristite proizvod ako sumnjate da je pakovanje oštećeno. Nakon uklanjanja ambalaže, pažljivo proverite proizvod kako biste se уверili da na njemu nema oštećenja, savijanja ili uvijanja koji se mogu javiti tokom transporta.

8. KOMPATIBILNOST**KOMPONENTE UREĐAJA**

Kateter: QuickCat kateter za ekstrakciju je kompatibilan sa 6F vodećim kateterima [U.P. \geq 0,068 inča (1,73 mm)] i vodič-žicama od 0,014 inča (0,36 mm). Radna dužina katetera je 145 cm, a njegov distalni deo je pokriven hidrofilnim premazom. Radio-neprovodni marker se nalazi na približno 1 mm od vrha.

Vakumski sklop: Vakumski sklop se sastoji od jedne produžne cevi dužine 7,0 inča (177,8 mm), jednosmerne slavinice za zatvaranje i vakumskog šprica od 30 ml sa podesivim potiskivačem koji se može zaključati. Postoji i korpa za 40-mikronski filter kao pomoć pri filtriranju krvi i trombotičnog materijala za vizuelnu ili laboratorijsku analizu.

9. INSTRUKCIJE ZA UPOTREBU**9.1 USLOVI SKLADIŠTENJA**

Čuvati na suvom i hladnom mestu. Izbegavati duže izlaganje svetlosti.

9.2 PRIPREMA UREĐAJA

1. Primenjujući sterilnu tehniku, otvorite kesicu i prenesite tacnu u sterilnu zonu.
2. Izvadite kateter iz zaštitnog namotaja i proverite da li na njemu ima savijanja ili uvijanja.
3. Vakumski špic od 30 ml napunite sa 5-10 ml običnog fiziološkog rastvora.
4. Vakumski špic povežite na slavinicu za zatvaranje, slavinicu za zatvaranje povežite na produžnu cev, a produžnu cev na razvodnik QuickCat katetera za ekstrakciju. Pobrinite se da svi spojevi budu bezbedni.
5. Isperite sistem fiziološkim rastvorom da biste osigurali potpuno ispiranje.
6. Slavinicu za zatvaranje okrenite u zatvoreni položaj.
7. Uklonite vakumski špic od 30 ml i ispraznite višak fiziološkog rastvora.
8. Ponovo priključite prazan vakumski špic od 30 ml na sklop sistema.

9.3 PROCEDURA

1. Primenjujući standardnu tehniku, kanulirajte ciljni krvni sud pomoću vodič-žice i vodećeg katetera (U.P. \geq 0,068 inča [1,73 mm]) pomoću pričvršćenog hemostatskog ventila.
2. Postavite QuickCat kateter za ekstrakciju na vodič-žicu.

UPOZORENJE: Ukoliko za vreme upravljanja osetite otpor, uzrok otpora se mora ustanoviti pre daljeg napredovanja ili izvlačenja katetera. Upravljanje kateterom u prisustvu otpora može dovesti do oštećenja katetera ili krvnog suda. Ukoliko tokom korišćenja dođe do uvijanja katetera, pažljivo ga izvucite iz pacijenta i proceduru nastavite sa novim QuickCat kateterom za ekstrakciju.

3. Pod kontrolom fluoroskopije, plasirajte QuickCat kateter za ekstrakciju do ciljnog mesta.
4. Dovoljno pritegnite hemostatski ventil da biste sprečili povratni tok, ali ne pritežite ga previše da ne bi ometao

kretanje katetera.

5. Sa slavinicom u zatvorenom položaju, potiskivač na špricu od 30 ml povucite prema sebi do željenog iznosa zapremine koja se izvlači. Okrenite potiskivač u smeru kazaljke na satu da biste špric zaključali u željeni položaj vakuma.
6. Putem fluoroskopije potvrdite pravilan položaj katetera.
7. Slavinicu za zatvaranje okrenite u otvoreni položaj da biste započeli ekstrakciju. Lagano plasirajte QuickCat kateter za ekstrakciju u krvni sud koji je cilj. Krv će puniti špric dok se ne istroši vakuum.
8. Ako krv ne uđe u špric u roku od 5 sekundi, uklonite kateter iz pacijenta. Ispirite kateter izvan pacijenta ili ga zamenite novim kateterom.

UPOZORENJE: Ukoliko se dotok u špric zaustavi ili je ograničen, NEMOJTE da pokušavate ispiranje ekstrakcionog lumena QuickCat katetera za ekstrakciju dok je kateter u pacijentu. To može dovesti do ozbiljne povrede ili smrti. Uklonite kateter iz pacijenta i ispirite ekstrakcioni lumen pre ponovnog korišćenja ili upotrebite novi QuickCat kateter za ekstrakciju.

9. Kada se proces ekstrakcije završi, okrenite slavinicu u zatvoreni položaj i uklonite kateter iz pacijenta. Izvučena krv i tromb mogu da se filtriraju radi vizuelne i/ili laboratorijske analize korišćenjem isporučene korpe sa 40-mikronskim filterom.






9.4 POSTUPAK POSLE PROCEDURE

Posle procedure treba postupati u skladu sa bolničkim standardima za uklanjanje uvodnika i obezbeđenje hemostaze kako bi se sprečilo krvarenje na mestu pristupa vaskulaturi.

10. OGRANIČENA GARANCIJA PROIZVOĐAČA

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

11. NESTANDARDNI SIMBOLI

Wire Compatibility Kompatibilnost žice			
Rapid Exchange(RX) Brzoizmenljivi		Vessel Diameter Prečnik krvnog suda	
Working Length Radna dužina		Guide Catheter Compatibility Kompatibilnost vodećeg katetera	
Sheath Compatibility Kompatibilnost uvodnika		Quantity Količina	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician Oprez: Savezni zakon u SAD-u ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane lekara ili prema njegovom nalogu.			Rx ONLY

Obsah

1.	POPIS ZARIADENIA	69
2.	INDIKÁCIE A URČENÉ POUŽITIE	69
3.	KONTRAINDIKÁCIE	69
4.	VAROVANIA	69
5.	BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	69
6.	MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI	70
7.	SPÔSOB DODANIA	70
8.	KOMPATIBILITA	70
9.	NÁVOD NA POUŽITIE	70
10.	OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU	71
11.	NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY	71

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Dodržiavajte všetky varovania a bezpečnostné opatrenia uvedené v tomto návode. Nedodržanie varovaní a bezpečnostných opatrení môže spôsobiť komplikácie. Všetky odporúčania v tomto návode majú slúžiť len ako všeobecný návod. Nie sú určené na to, aby nahrádzali nemocničné postupy alebo profesionálny klinický úsudok v súvislosti so starostlivosťou o pacienta.

1. POPIS ZARIADENIA

Extrakčný katéter QuickCat je jednorazový katéter na jedno použitie s dvojitým lúmenom, určený na odstraňovanie mäkkých embólií a trombov z ciev arteriálneho systému. Distálna špička katétra je ohybná, zúžená a hladká, a zabezpečuje netraumatický vstup do arteriálneho systému. Zariadenie sa dodáva sterilné a je určené len na jedno použitie.

2. INDIKÁCIE A URČENÉ POUŽITIE

Extrakčný katéter QuickCat je indikovaný na odstraňovanie čerstvých, mäkkých embólií a trombov z ciev v arteriálnom systéme.

Produkt je určený na jedno použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami v diagnostických a intervenčných technikách. Možno použiť štandardné techniky na zavádzanie puzdra na cievny prístup, angiografických katétrov a vodiacich drôtov.

3. KONTRAINDIKÁCIE

- Použitie v cievach s priemerom < 1,5 mm
- Venózný systém
- Odstraňovanie vláknitého, príľnutého alebo kalcifikovaného materiálu (napríklad chronická zrazenina, aterosklerotický plak)

4. VAROVANIA

- Nepoužívajte bez vodiaceho drôtu, pretože môže dôjsť k poraneniu cievy.
- Nepokúšajte sa katéter zasúvať ani vyťahovať proti odporu, kým fluoroskopicky alebo iným spôsobom nezistíte príčinu odporu. Manipulácia s katétrom proti odporu môže spôsobiť zauzlenie katétra alebo poškodenie cievy.
- Ak počas zákroku spozorujete uvoľnenie napätia alebo slučku na vodiacom drôte medzi vodiacim katétrom a jednokolajným segmentom extrakčného katétra QuickCat, počas zasúvania alebo vyťahovania katétra môže dôjsť k zauzleniu vodiaceho drôtu v cieve. Pred zasúvaním alebo vyťahovaním katétra QuickCat odstráňte uvoľnené napätie alebo slučku na vodiacom drôte, aby nedošlo k poškodeniu katétra alebo cievy.
- Ak sa prietok v striekačke zastaví alebo je obmedzený, NEPOKÚŠAJTE sa extrakčný lúmen extrakčného katétra QuickCat vyplachovať, kým je katéter v pacientovi. Môže dôjsť k vážnemu zraneniu alebo smrti.
- Nepoužívajte ohnutý, zauzlený ani poškodený katéter, pretože to môže viesť k poškodeniu cievy alebo k neschopnosti zasunúť alebo vytiahnuť katéter.
- Nepoužívajte na dodávanie ani infúziu diagnostických, embolických alebo terapeutických materiálov do ciev.

5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky spojenia medzi komponentmi bezpečné a či je systém celkom naplnený, inak by mohlo byť porušené vákuum.
- Hemostatický ventil prlíš neutahujte na násade katétra, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra.
- Pri prechode alebo vťahovaní extrakčného katétra QuickCat cez čerstvo rozvinutý liek uvoľňujúci stent postupujte opatrne.
- Nesterilizujte, nespracovávajte ani nepoužívajte opakovane.
- Toto zariadenie NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVAJTE opakovane, pretože tieto kroky môžu zhoršiť jeho výkonnosť alebo zvýšiť riziko krížovej kontaminácie kvôli nevhodnému opakovanému spracovaniu.
- Opakované použitie tohto jednorazového zariadenia by mohlo spôsobiť vážne zranenie alebo smrť pacienta a tiež ruší záruku výrobcu.
- Komponenty systému nenahrádzajte alternatívnymi komponentmi.

6. MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

- Krvácanie/hematóm v mieste vstupu
- Rozstup anastomózy
- Náhle uzavretie alebo úplná oklúzia liečeného štepu alebo cievy
- Distálna embolizácia odpadu spôsobujúca oslabenie pľúc alebo ischémiu končatínLocal or systemic infection
- Krč tepny
- Vytvorenie artériovenózneho fistuly
- Reakcie na lieky, nežiaduca reakcia na kontrastnú látku
- Akútny infarkt myokardu
- Diskécia, perforácia, ruptúra alebo zranenie cievy
- Núdzový chirurgický zákrok
- Smrť

**7. SPÔSOB DODANIA
7.1 STERILIZÁCIA**

Dodávané sterilizované zariadením na tácke s vrchnákom na patentky, zapečatené v odleповacom balení.

Určené na jednorazové použitie; nesterilizujte, nespracovávajte ani nepoužívajte opakovane.

7.2 KONTROLA PRED POUŽITÍM

Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Produkt nepoužívajte, ak máte pochybnosti o neporušenosti obalu. Po vybratí z obalu produkt dôkladne prezrite, či počas prepravy nedošlo k poškodeniu, ohnaniu alebo zauzleniu.

**8. KOMPATIBILITA
KOMPONENTY ZARIADENIA**

Katéter: Extrakčný katéter QuickCat je kompatibilný s vodiacími katétami veľkosti 6 F [vnútorný priemer $\geq 1,73$ mm (0,068 palca)] a vodiacími drôti veľkosti 0,36 mm (0,014 palca). Katéter má pracovnú dĺžku 145 cm a jeho distálna časť je potiahnutá hydrofilným povlakom. Približne 1 mm od špičky sa nachádza RTG-kontrastná značka.

Vákuová zostava: Vákuová zostava sa skladá z predlžovacej hadičky dĺžky 177,8 mm (7,0 palca), jednocestného kohútika a vákuovej striekačky s objemom 30 ml s nastaviteľným zaistovacím piestom. Na pomoc pri filtrovaní krvi a trombotického materiálu je dodaný filtračný košík s pómi veľkosti 40 mikrónov na vizuálnu alebo laboratórnu analýzu.

9. NÁVOD NA POUŽITIE**9.1 PODMIENKY UCHOVÁVANIA**

Ukladajte na chladnom, suchom mieste. Nevystavujte dlhodobo svetlu.

9.2 PRÍPRAVA ZARIADENIA

1. Pomocou sterilnej techniky otvorte vrečko a táčku preneste do sterilného poľa.
2. Katéter vyberte z ochrannej cievy a skontrolujte, či nie je ohnutý alebo zauzlený.
3. Vákuovú striekačku s objemom 30 ml naplňte 5 – 10 ml bežného fyziologického roztoku.
4. Vákuovú striekačku napojte na kohútik, kohútik napojte na predlžovaciu hadičku a predlžovaciu hadičku napojte na hrdlo extrakčného katétra QuickCat. Skontrolujte, či sú všetky spojenia pevné.
5. Systém vypláchnite fyziologickým roztokom, aby bol úplne naplnený.
6. Kohútik otočte do zatvorenej polohy.
7. Vákuovú striekačku s objemom 30 ml odstráňte a všetok zvyšný fyziologický roztok vylejte.
8. Prázdnu vákuovú striekačku s objemom 30 ml znovu pripevnite k zostave systému.

9.3 POSTUP

1. Pomocou štandardnej techniky zaveďte kanylu do cieľovej cievy pomocou vodiaceho drôtu a vodiaceho katétra (vnútorný priemer $\geq 1,73$ mm [0,068 palca]) s pripojeným hemostatickým ventilom.
2. Extrakčný katéter QuickCat zložte na vodiací drôt.

VAROVANIE: Ak počas manipulácie ucítite akýkoľvek odpor, pred zasunutím alebo vytiahnutím katétra musíte zistiť príčinu odporu. Manipulácia katétra proti odporu môže spôsobiť poškodenie katétra alebo cievy. Ak sa katéter počas používania zauzľí, opatrne ho z pacienta vytiahnite a pokračujte v zákroku s novým extrakčným katétrom QuickCat.

3. Za fluoroskopického pozorovania zasuňte extrakčný katéter QuickCat do cieľového miesta.
4. Hemostatický ventil utiahnite dostatočne tak, aby nedochádzalo k spätnému toku, no nie natoľko, aby to bránilo pohybu katétra.
5. S kohútikom v zatvorenej polohe potiahnite piest striekačky s objemom 30 ml naspäť na požadovaný extrakčný objem. Piest otočte v smere hodinových ručičiek, aby sa striekačka zaistila v požadovanej vákuovej polohe.

6. Fluoroskopicky skontrolujte správnu polohu katétra.
7. Keď chcete začať extrakciu, otočte kohútik do otvorenej polohy. Extrakčný katéter QuickCat pomaly zasúvajte do cieľovej cievy. Do striekačky bude vtekať krv, kým sa nevyčerpá vákuum.
8. Ak do striekačky nezačne vtekať krv do 5 sekúnd, katéter z pacienta vyťahnite. Katéter buď prepláchnite mimo pacienta alebo ho nahraďte novým katétrom.

VAROVANIE: Ak sa prietok v striekačke zastaví alebo je obmedzený, **NEPOKÚŠAJTE** sa extrakčný lúmen extrakčného katétra QuickCat vyplachovať, kým je katéter v pacientovi. Môže dôjsť k vážnemu zraneniu alebo smrti. Skôr, než sa katéter pokúsite znovu použiť, vyťahnite ho z pacienta a vypláchnite extrakčný lúmen alebo použite nový extrakčný katéter QuickCat.

9. Po dokončení extrakčného procesu otočte kohútik do zatvorenej polohy a katéter odstráňte z pacienta. Extrahovaný krv a trombus možno filtrovať na vizuálnu alebo laboratórnu analýzu pomocou dodaného filtračného košíka s pómi veľkosti 40 mikrónov.






9.4 STAROSTLIVOSŤ PO ZÁKROKU

Po zákroku je pri vyťahovaní puzdra a zabezpečovaní hemostázy potrebné postupovať podľa nemocničných štandardov, aby nedošlo ku krvácaniu v mieste prístupu do cievy.

10. OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU

Výrobca zaručuje, že katéter QuickCat neobsahuje materiálové ani výrobné chyby, ak sa použije do dátumu uvedeného pod dátumom expirácie a ak je balenie tesne pred použitím neotvorené a nepoškodené. Zodpovednosť výrobcu podľa tejto záruky je obmedzená na výmenu alebo refundáciu nákupnej ceny akéhokoľvek poruchového katétra QuickCat. Výrobca nebude zodpovedný za žiadne náhodné, osobitné ani následné škody v dôsledku použitia katétra QuickCat. Poškodenie katétra QuickCat spôsobené nesprávnym použitím, úpravou, nevhodným uchovávaním alebo manipuláciou alebo iným nedodrzaním tohto návodu na použitie ruší túto obmedzenú záruku. **TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNE NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI NAZNAČENÉ, VRÁTANE NAZNAČENEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHDNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.** Žiadna osoba ani subjekt, vrátane akéhokoľvek autorizovaného zástupcu alebo predajcu výrobcu, nemá právo rozširovať ani predlžovať túto obmedzenú záruku a žiadna takáto vynaložená snaha nie je vymáhateľná od výrobcu.

11. NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY

Wire Compatibility Kompatibilita drôtu			
Rapid Exchange(RX) Rýchla výmena (RX)		Vessel Diameter Priemer cievy	
Working Length Pracovná dĺžka		Guide Catheter Compatibility Kompatibilita vodiaceho katétra	
Sheath Compatibility Kompatibilita puzdra		Quantity Množstvo	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na lekársky predpis.			Rx ONLY

Kazalo

1.	OPIS NAPRAVE	72
2.	INDIKACIJE IN PREDVIDENA UPORABA	72
3.	KONTRAINDIKACIJE	72
4.	OPOZORILA	72
5.	PREVIDNOSTNI UKREPI	72
6.	MOREBITNI NEŽELENI UČINKI	73
7.	NAČIN DOBAVE	73
8.	ZDRUŽLJIVOST	73
9.	NAVODILA ZA UPORABO	73
10.	OMEJENO JAMSTVO IZDELOVALCA	74
11.	NESTANDARDNI SIMBOLI	74

Pred uporabo natančno preberite navodila. Upošteвайте vsa opozorila in previdnostne ukrepe v teh navodilih. Neupoštevanje opozoril in previdnostnih ukrepov lahko povzroči zaplete. Vsa priporočila v teh navodilih so splošne smernice. Niso pomembnejša kot protokoli ustanove ali strokovna klinična presoja glede oskrbe bolnika.

1. OPIS NAPRAVE

Ekstrakcijski kateter QuickCat je kateter z dvojnimi lumnom za enkratno uporabo, oblikovan za odstranjevanje mehkih embolusov in trombusov iz žil arterijskega sistema. Distalna konica katetra je upogibna, zašiljena in gladka, kar omogoča atravmatski prehod v arterijski sistem. Ta naprava se dobavlja sterilna in je namenjena samo za enkratno uporabo.

2. INDIKACIJE IN PREDVIDENA UPORABA

Ekstrakcijski kateter QuickCat je indiciran za odstranjevanje svežih mehkih embolusov in trombusov iz žil arterijskega sistema.

Izdelek je namenjen enkratni uporabi za zdravnike, usposobljene in izkušene na področju diagnostičnih in intervencijskih tehnik. Uporabijo se lahko standardne tehnike za nameščanje tulca za dostopanje do žilja, angiografskih katetrov in vodilnih žic.

3. KONTRAINDIKACIJE

- Uporaba v žilah s premerom < 1,5 mm
- Venski sistem
- Odstranjevanje fibroznega, sprijetega ali kalcificiranega materiala (na primer kroničnega strdka, ateroskleritičnega plaka).

4. OPOZORILA

- Ne uporabljajte brez vodilne žice, saj to lahko povzroči poškodbo žile.
- Katetra ne uvajajte ali odstranjujte, če je prisotna rezistenca, dokler niste vzroka rezistence ugotovili s fluoroskopijo ali drugim sredstvom. Premikanje katetra ob rezistenci lahko povzroči vzoljanje katetra in/ali poškodbo žile.
- Če med postopkom na vodilni žici opazite čezmerno zrahljanost ali zanko med vodilnim katetrom in notornim segmentom ekstrakcijskega katetra QuickCat, se lahko vodilna žica v žili med uvajanjem ali odstranjevanjem katetra zavozla. Odpravite zrahljanost ali zanko na vodilni žici, preden uvedete ali odstranite kateter QuickCat, da se izognete poškodbi katetra in/ali žile.
- Če se pretok v brizgo ustavi ali je oviran, NE poskušajte splakniti ekstrakcijskega lumna ekstrakcijskega katetra QuickCat, ko je kateter v bolniku. To lahko povzroči resno poškodbo ali smrt.
- Ne uporabljajte upognjenega, zavozlanega ali poškodovanega katetra, saj to lahko povzroči poškodbo žile in/ali nezmožnost uvajanja ali odstranjevanja katetra.
- Ne uporabljajte za dovajanje ali infundiranje diagnostičnih, emboličnih ali terapevtskih materialov v krvne žile.

5. PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave med sestavnimi deli dobro nameščene in ali je sistem popolnoma pripravljen, saj je drugače vakuum lahko ogrožen.
- Hemostatskega ventila ne privijte premočno na kanal katetra, saj to lahko povzroči poškodbo katetra.
- Bodite previdni pri uvajanju ali odstranjevanju ekstrakcijskega katetra QuickCat prek novo nameščenega stenta, ki eluira zdravil.
- Naprave ne sterilizirajte, obdelujte ali uporabite ponovno.
- Tega pripomočka NE SMETE znova sterilizirati ali znova uporabiti, saj lahko pri tem pride do ogrožanja zmogljivosti ali povečanja tveganja navzkrižne kontaminacije zaradi neustrezne ponovne obdelave.
- Ponovna uporaba tega pripomočka za enkratno uporabo lahko povzroči resne telesne poškodbe ali smrt bolnika ter izniči jamstva izdelovalca.
- Sestavnih delov sistema ne zamenjajte z alternativnimi sestavnimi deli.

6. MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

- Krvavitev/hematom na mestu dostopa
- Anastomozni razkroj
- Nenadno zaprtje ali popolna okluzija obdelanega presadka ali žile
- Distalna embolizacija debrija, ki povzroči pulmonalno ogroženost in/ali ishemijo udov.
- Lokalna ali sistemska okužba
- Arterijski spazem
- Tvorba arteriovenske fistule
- Reakcije na zdravila, neželeni učinki zaradi kontrastnega sredstva
- Akutni miokardni infarkt
- Disekcija, perforacija, predrtje ali poškodba žile
- Nujen kirurški poseg
- Smrt

7. NAČIN DOBAVE**7.1 STERILIZACIJA**

Dostavljeno sterilizirano s sevanjem na pladnju s pritrjenim pokrovom, zatesnjenim v ovojini, ki se odlepi.

Namenjen je enkratni uporabi; ne sterilizirajte, obdelujte ali uporabljajte ponovno.

7.2 PREGLED PRED UPORABO

Izdelek je sterilen le, če je embalaža neodprta ali nepoškodovana. Po odstranjevanju iz embalaže izdelek skrbno pregledajte, da se prepričate, da se med prevozom niso pojavile poškodbe, upogibi ali vozli.

8. ZDRUŽLJIVOST**SESTAVNI DELI NAPRAVE**

Kateter:

Ekstrakcijski kateter QuickCat je združljiv z vodilnimi katetri 6F [z notranjim premerom $\geq 1,73$ mm] in 0,36 mm vodilnimi žicami. Delovna dolžina katetra je 145 cm, njegov distalni del pa je prekrit s hidrofilno prevleko. Označevalec, neprepusten za rentgenske žarke, je za približno 1 mm oddaljen od konice.

Vakuumska sestava:

Vakuumska sestava vključuje 177,8 mm podaljšano cevko, enosmerno pipo in 30-mililitrsko vakuumsko brizgo z nastavljivim zaklepnim batom. Priložena je filtrirna košara s 40-mikronskimi porami, ki pomaga pri filtriranju krvi in trombotičnega materiala za vizualne ali laboratorijske analize.

9. NAVODILA ZA UPORABO**9.1 POGOJI SHRANJEVANJA**

Shranjujte na hladnem, suhem mestu. Izogibajte se čezmerni izpostavljenosti svetlobi.

9.2 PRIPRAVA NAPRAVE

1. S sterilno tehniko odprite vrečko in pladenj prenesite na sterilno površino.
2. Iz zaščitnega ovoja vzemite kateter in ga pregledajte, če je upognjnjen ali zavozlan.
3. 30-mililitrsko vakuumsko brizgo napolnite s 5–10 ml navadne fiziološke raztopine.
4. Vakuumsko brizgo priključite na pipo, pipo na podaljšano cevko, to pa na pesto ekstrakcijskega katetra QuickCat. Prepričajte se, ali so vse povezave dobro nameščene.
5. Sistem splaknite s fiziološko raztopino, da zagotovite popolno pripravo.
6. Pipo obrnite v zaprt položaj.
7. 30-mililitrsko vakuumsko brizgo odstranite in odstranite čezmerno količino fiziološke raztopine.
8. Na sestavo sistema ponovno priključite 30-mililitrsko vakuumsko brizgo.

9.3 POSTOPEK

1. S standardno tehniko kanulirajte ciljno žilo z vodilno žico in vodilnim katetrom (z notranjim premerom $\geq 1,73$ mm) s priključenim hemostatskim ventilom.
2. Ekstrakcijski kateter QuickCat namestite na vodilno žico.

OPOZORILO: Če se med premikanjem pojavi kakršna koli rezistenca, najprej ugotovite vzrok rezistence, šele nato nadaljujte z uvajanjem ali odstranjevanjem katetra. Premikanje katetra ob rezistenci lahko povzroči poškodbo katetra ali žile. Če se kateter med uporabo zavozla, ga previdno odstranite iz bolnika in postopek nadaljujte z novim ekstrakcijskim katetrom QuickCat.

3. Ob fluoroskopiji uvajajte ekstrakcijski kateter QuickCat do ciljnega mesta.
4. Hemostatski ventil privijte dovolj močno, da preprečite povratni tok, vendar ne tako močno, da preprečite premikanje katetra.

5. Ko je pipa v zaprtem položaju, potegnite bat 30-mililitrske brizge nazaj do zelene količine ekstrakcijskega volumna. Bat privijte v smeri urnega kazalca, da brizgo zaklenete v zelenem vakuumskem položaju.
6. Pravilen položaj katetra potrdite s fluoroskopijo.
7. Za začetek ekstrakcije pipo obrnite v odprt položaj. Ekstrakcijski kateter QuickCat počasi uvajajte v ciljno žilo. Kri bo tekla v brizgo, dokler ne zmanjka vakuuma.
8. Če kri v brizgo ne vstopi v 5 sekundah, kateter odstranite iz bolnika. Kateter splaknite zunaj bolnika ali pa ga zamenjajte z novim katetrom.

OPAZORILo: Če se pretok v brizgo ustavi ali je oviran, NE poskušajte splakniti ekstrakcijskega lumna ekstrakcijskega katetra QuickCat, ko je kateter v bolniku. To lahko povzroči resno poškodbo ali smrt. Kateter odstranite iz bolnika in ekstrakcijski lumen splaknite pred ponovno uporabo ali uporabite nov ekstrakcijski kateter QuickCat.

9. Ko je ekstrakcijski postopek zaključen, pipo obrnite v zaprt položaj in odstranite kateter iz bolnika. Za vizualno in/ali laboratorijsko analizo se lahko ekstrahirana kri in trombus filtrirata z uporabo priložene filtrske košare s 40-mikronskimi porami.






9.4 OSKRBA PO POSTOPKU

Po postopku je treba upoštevati bolnišnične standarde oskrbe za odstranjevanje tulca in omogočanje hemostaze, ki preprečuje krvavitev na mestu dostopa do žile.

10. OMEJENO JAMSTVO IZDELOVALCA

Izdelovalec jamči, da je kateter QuickCat brez napak v materialu in izdelavi, če ga uporabite do datuma, navedenega pod »Uporabno do«, in če neposredno pred uporabo ni odprt ali poškodovan. Izdelovalčeva odgovornost je s to garancijo omejena na zamenjavo okvarjenega katetra QuickCat oziroma na povračilo stroškov njegovega nakupa. Izdelovalec ne prevzema odgovornosti za morebitno naključno, posebno ali posledično škodo, ki nastane pri uporabi katetra QuickCat. Če se kateter QuickCat poškoduje zaradi nepravilne uporabe, predelave, nepravilnega hranjenja ali ravnanja z njim oziroma neupoštevanja teh navodil za uporabo, se ta garancija razveljavi. **TA GARANCIJSKA IZJAVA IZREČNO NADOMESTI VSA DRUGA JAMSTVA, IZREČNA ALI IMPLICIRANA, VKLJUČNO Z IMPLICIRANIM JAMSTVOM USTREZNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN.** Niti fizične niti pravne osebe, vključno s pooblaščenim zastopnikom ali prodajalcem izdelovalca, nimajo pooblastil za podaljšanje ali razširitev te garancije. Izdelovalec ne odgovarja, če pride do poskusa podaljšanja oziroma razširitve te garancije.

11. NESTANDARDNI SIMBOLI

Wire Compatibility Združljivost žic			
Rapid Exchange(RX) Hitra izmenjava		Vessel Diameter Premer žile	
Working Length Delovna dolžina		Guide Catheter Compatibility Združljivost vodilnih katetrov	
Sheath Compatibility Združljivost tulcev		Quantity Količina	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician Svarilo: Po zveznem zakonu (ZDA) je to napravo mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.			Rx ONLY

Índice

1.	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	75
2.	INDICACIONES Y USO PREVISTO	75
3.	CONTRAINDICACIONES	75
4.	ADVERTENCIAS	75
5.	PRECAUCIONES	75
6.	POSIBLES EVENTOS ADVERSOS	76
7.	PRESENTACIÓN	76
8.	COMPATIBILIDAD	76
9.	MODO DE EMPLEO	76
10.	GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE	77
11.	SÍMBOLOS ESPECIALES	77

Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Observe todas las advertencias y precauciones que aparecen en estas instrucciones, de lo contrario pueden producirse complicaciones. Toda recomendación en estas instrucciones tiene por objeto servir exclusivamente de guía general y en ningún caso pretende sustituir los protocolos institucionales o el criterio clínico profesional relacionados con la atención a pacientes.

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de extracción QuickCat es un dispositivo de doble lumen, desechable y de un solo uso diseñado específicamente para eliminar trombos y émbolos blandos de los vasos del sistema arterial. La punta distal del catéter es flexible, cónica y suave, lo que permite un paso traumático a través del sistema arterial. El dispositivo se suministra estéril y está concebido para utilizarse una sola vez.

2. INDICACIONES Y USO PREVISTO

El catéter de extracción QuickCat está indicado para la eliminación de trombos o émbolos blandos nuevos de los vasos del sistema arterial.

Este producto está previsto para un solo uso por parte de médicos capacitados y con experiencia en técnicas de diagnóstico e intervencionistas. Permite emplear técnicas estándar para la inserción de vainas, catéteres angiográficos y alambres guía de acceso vascular.

3. CONTRAINDICACIONES

- Uso en vasos con un diámetro inferior a 1.5 mm.
- El sistema venoso.
- La eliminación de material fibroso, adherente o calcificado (por ejemplo, la coagulación crónica, la placa aterosclerótica).

4. ADVERTENCIAS

- No lo utilice sin un alambre guía, ya que puede provocar lesiones en el vaso.
- En caso de detectar alguna resistencia, no intente hacer avanzar o retraer el catéter hasta que no se haya determinado la causa de dicha resistencia mediante fluoroscopia u otro medio. Si se manipula el catéter cuando presenta resistencia, pueden producirse codos en el catéter y/o daños en el vaso.
- Si el alambre guía está demasiado holgado o tiene una curva entre el catéter guía y el segmento monorriél del catéter de extracción QuickCat durante el procedimiento, puede acodarse dentro del vaso al avanzar o retraer el catéter. Elimine la holgura o la curva del alambre guía antes de avanzar o retraer el catéter QuickCat para evitar deteriorar el catéter y/o que se produzcan lesiones en el vaso.
- En caso de que se interrumpa o restrinja el flujo en la jeringa, NO intente lavar el lumen de extracción del catéter de extracción QuickCat cuando el catéter se encuentre dentro del paciente, ya que pueden producirse lesiones graves o incluso la muerte.
- No utilice un catéter doblado, acodado o dañado, ya que puede provocar lesiones en el vaso y/o imposibilitar el avance o el retiro del catéter.
- No lo utilice para la administración o la infusión de materiales terapéuticos, embólicos o de diagnóstico en los vasos sanguíneos.

5. PRECAUCIONES

- Antes de su uso, compruebe que todas las conexiones entre los componentes sean seguras y que el sistema se haya cebado completamente, ya que de lo contrario el vacío podría perderse.
- No apriete demasiado la válvula hemostática en el eje del catéter, ya que el catéter puede resultar dañado.
- Tenga cuidado al cruzar o retraer el catéter de extracción QuickCat a través de un stent liberador de fármaco recién colocado.
- No vuelva a esterilizar, procesar ni usar el dispositivo.
- NO vuelva a esterilizar este dispositivo ni lo reutilice, ya que estas acciones pueden alterar su desempeño o aumentar el riesgo de contaminación cruzada a causa de un reprocesamiento inadecuado.

- La reutilización de este dispositivo de un solo uso podría ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente y anula las garantías del fabricante.
- No sustituya los componentes del sistema con otros alternativos.

6. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

- Hemorragia/hematoma en el lugar de acceso.
- Interrupción anastomótica.
- Oclusión súbita o total del vaso o del injerto tratado.
- Embolización distal de residuos que ocasiona afectación pulmonar y/o isquemia de las extremidades.
- Infección local o sistémica.
- Espasmo arterial.
- Formación de fistula arteriovenosa.
- Reacciones al fármaco, reacción adversa al medio de contraste.
- Infarto agudo de miocardio.
- Disección, perforación, rotura o lesión de los vasos.
- Cirugía de emergencia.
- Muerte.

7. PRESENTACIÓN**7.1 ESTERILIZACIÓN**

Se suministra esterilizado por radiación dentro de una bandeja con cierre a presión sellada en un empaque que se abre desprendiendo sus cubiertas.

Válido para un solo uso; no lo vuelva a esterilizar, procesar ni utilizar.

7.2 INSPECCIÓN ANTERIOR AL USO

Estéril si el empaque no se ha abierto ni presenta daños. No use el producto si existe duda sobre si el empaque ha sido alterado. Tras sacarlo del empaque, inspeccione detalladamente el producto con el fin de asegurarse de que durante el envío no se hayan producido daños, dobleces ni codos.

8. COMPATIBILIDAD**COMPONENTES DEL DISPOSITIVO**

Catéter: El catéter de extracción QuickCat es compatible con los catéteres guía 6F (D.I. mayor o igual a 0.068 pulg. [1.73 mm]) y los alambres guía de 0.014 pulg. (0.36 mm). El catéter tiene una longitud útil de 145 cm y su parte distal está cubierta de un revestimiento hidrófilo. Hay un marcador radiopaco aproximadamente a 1 mm de la punta.

Unidad de vacío: La unidad de vacío consiste en un tubo de extensión de 7.0 pulg. (177.8 mm), con llave de paso de una vía y jeringa de vacío de 30 ml con émbolo de bloqueo ajustable. Se suministra con una cesta de filtro de poro de 40 micras para ayudar durante el filtrado de sangre y material trombótico para realizar un análisis visual o de laboratorio.

9. MODO DE EMPLEO**9.1 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Almacene el dispositivo en un lugar fresco y seco. Evite la exposición prolongada a la luz del sol.

9.2 PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Mediante el uso de una técnica estéril, abra la bolsa y transfiera la bandeja al entorno estéril.
2. Saque el catéter del espiral de protección y compruebe que no existan dobleces o acodamientos.
3. Rellene la jeringa de vacío de 30 ml con 5 a 10 ml de solución salina normal.
4. Conecte la jeringa de vacío a la llave de paso, la llave de paso al tubo de extensión y el tubo de extensión al conector del catéter de extracción QuickCat. Asegúrese de que todas las conexiones sean seguras.
5. Lave el sistema con solución salina para garantizar un cebado completo.
6. Gire la llave de paso a la posición de cerrado.
7. Saque la jeringa de vacío de 30 ml y vacíe cualquier exceso de solución salina.
8. Vuelva a acoplar la jeringa de vacío de 30 ml a la unidad del sistema.

9.3 PROCEDIMIENTO

1. Mediante el uso de una técnica estándar, introduzca una cánula en el vaso objetivo con un alambre guía y un catéter guía (D.I. mayor o igual a 0.068 pulg. [1.73 mm]) con una válvula hemostática acoplada.
2. Cargue el catéter de extracción QuickCat en el alambre guía.

ADVERTENCIA: Si durante la manipulación se detecta alguna resistencia, antes de hacer avanzar o retirar el catéter deberá determinarse la causa de esta. Si se manipula el catéter cuando presenta resistencia, pueden producirse daños en el catéter o lesiones en el vaso. Si durante el uso se forman codos en el catéter, extráigalo con cuidado del paciente y continúe el procedimiento con un catéter de extracción QuickCat nuevo.

3. Con ayuda de fluoroscopia, haga avanzar el catéter de extracción QuickCat al lugar objetivo.
4. Apriete la válvula hemostática lo suficiente como para evitar el reflujo, pero no tan fuerte que impida el movimiento del catéter.
5. Con la llave de paso en la posición de cerrado, retraiga el émbolo de la jeringa de 30 ml hasta la cantidad deseada de volumen de extracción. Gire el émbolo en el sentido de las agujas del reloj para cerrar la jeringa en la posición de vacío que desee.
6. Confirme que el catéter se encuentra en la posición correcta mediante fluoroscopia.
7. Gire la llave de paso hasta la posición de abierto para iniciar la extracción. Haga avanzar lentamente el catéter de extracción QuickCat introduciéndolo en el vaso objetivo. La sangre entrará en la jeringa hasta que se agote el vacío.
8. En caso de que la sangre no haya entrado en la jeringa en el transcurso de 5 segundos, retire el catéter del paciente. Lávelo cuando esté afuera del paciente o reemplácelo por uno de nuevo.

ADVERTENCIA: En caso de que se interrumpa o restrinja el flujo en la jeringa, NO intente lavar el lumen de extracción del catéter de extracción QuickCat cuando el catéter se encuentre dentro del paciente, ya que pueden producirse lesiones graves o incluso la muerte. Retire el catéter del paciente y lave el lumen de extracción antes de proceder a reutilizarlo o utilice un catéter de extracción QuickCat nuevo.

9. Una vez finalizado el proceso de extracción, gire la llave de paso hasta la posición de cerrado y retire el catéter del paciente. La sangre y trombo que se han extraído pueden filtrarse para realizar un análisis visual y/o de laboratorio utilizando la cesta de filtro de poro de 40 micras que viene incluida.






9.4 ATENCIÓN POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO

Tras el procedimiento, deberá seguirse la atención estándar del hospital para retirar la vaina y facilitar la hemostasia con el fin de evitar una hemorragia en el lugar de acceso vascular.

10. GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE

El fabricante garantiza que el catéter QuickCat no posee defectos de material ni fabricación si se utiliza antes de la fecha de caducidad y si el empaque no se ha abierto ni presenta daños inmediatamente antes de su uso. La responsabilidad del fabricante en virtud de la presente garantía se limita al reemplazo de cualquier catéter QuickCat defectuoso o a la devolución de su precio de compra. El fabricante no será responsable de ningún daño accidental, especial o consecuente derivado del uso del catéter QuickCat. Los daños que sufriera el catéter QuickCat por almacenamiento o manipulación incorrectos, uso indebido, alteración o cualquier otro incumplimiento de estas instrucciones de uso anularán la presente garantía limitada. **LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO.** Ninguna persona ni entidad, incluidos los representantes autorizados o distribuidores del fabricante, tiene la autoridad de ampliar o extender esta garantía limitada, y no se le podrá exigir al fabricante ningún presunto intento de ello.

11. SÍMBOLOS ESPECIALES

Wire Compatibility Compatibilidad del alambre			
Rapid Exchange (RX) Intercambio rápido (RX)		Vessel Diameter Diámetro del vaso	
Working Length Longitud útil		Guide Catheter Compatibility Compatibilidad del catéter guía	
Sheath Compatibility Compatibilidad de la vaina		Quantity Cantidad	QTY
CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. PRECAUCIÓN: Las leyes federales de Estados Unidos establecen restricciones para la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción médica.			Rx ONLY

Innehållsförteckning

1.	BESKRIVNING AV UTRUSTNINGEN	78
2.	INDIKATIONER OCH AVSEDD ANVÄNDNING	78
3.	KONTRAINDIKATIONER	78
4.	VARNINGAR	78
5.	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	78
6.	EVENTUELLA KOMPLIKATIONER	79
7.	LEVERANSTILLSTÅND	79
8.	KOMPATIBILITET	79
9.	BRUKSANVISNING	79
10.	TILLVERKARENS BEGRÄNSADE GARANTI	80
11.	ICKE-STANDARD SYMBOLER	80

Läs alla instruktioner noggrant före användning. Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder i dessa instruktioner. Underlåtenhet att följa varningar och försiktighetsåtgärder kan resultera i komplikationer. Alla rekommendationer som ges i dessa instruktioner är enbart avsedda att tjäna som en allmän vägledning. De är inte avsedda att ha företräde före institutionella protokoll eller yrkesmässig klinisk bedömning vad gäller patientvård.

1. BESKRIVNING AV UTRUSTNINGEN

QuickCat extraktionskateter är en dubbellumenkateter för engångsbruk utformad för att avlägsna mjuka emboli och tromber från artärsystemets kärl. Kateterens distala spets är böjlig, avsmalnande och slät, vilket gör ingången i artärsystemet atraumatisk. Anordningen levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.

2. INDIKATIONER OCH AVSEDD ANVÄNDNING

QuickCat extraktionskateter är avsedd att avlägsna färska, mjuka emboli och tromber från artärsystemets kärl.

Produkten är avsedd för engångsbruk av läkare som är utbildade inom och har erfarenhet av diagnostik- och ingreppstekniker. Normala tekniker för placering av höljen för kärllåtkomst, angiografiska katetrar och ledare kan användas.

3. KONTRAINDIKATIONER

- Används i kärl med diameter <1,5 mm
- Vensystemet
- Avlägsnande av fibröst, fastsittande eller förkalkat material (t.ex. kroniskt koagel, aterosklerotisk plack)

4. VARNINGAR

- Använd inte utan guidetråd för att undvika skador.
- Försök inte föra katetern framåt eller dra tillbaka den vid motstånd innan orsaken till motståndet har fastställts genom fluoroskopi eller på annat sätt. Manipulering av katetern vid motstånd kan leda till veck på katetern och/eller skada på blodkärl.
- Om man under proceduren observerar att guidetråden hänger mycket slackt eller i slinga mellan guidekatetern och enskensegmentet på QuickCat-extraktionskatetern kan guidetråden bli vikt inuti kärlet när katetern förs in eller dras ut. Avlägsna slacket eller slingan i guidetråden innan du för fram eller drar tillbaka QuickCat-katetern för att undvika skador på katetern och/eller blodkärl.
- Om tillflödet till sprutan avstannar eller begränsas, försök INTE spola QuickCat extraktionskateterens extraktionslumen medan katetern finns i patienten. Detta kan resultera i allvarlig skada eller dödsfall.
- Använd inte en böjd, veckad eller skadad kateter, då detta kan leda till skada på kärl och/eller oförmåga att föra framåt eller dra tillbaka katetern.
- Använd inte katetern för tillförsel eller infundering av diagnostiskt, emboliskt eller terapeutiskt material i blodkärl.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kontrollera före användning att alla anslutningar mellan komponenterna är säkra och att systemet har fyllts fullständigt annars kan vakuemet äventyras.
- Dra inte åt den hemostatiska ventilen för mycket på kateterskaftet, eftersom katetern kan ta skada.
- Var försiktig när du korsar eller drar tillbaka QuickCat extraktionskateter över ett nyligen insatt drogulerande stent
- Utrustningen får inte omsteriliseras, ombehandlas eller återanvändas.
- Du får INTE omsterilisera eller återanvända denna anordning efter detta kan påverka dess funktion eller öka risken för korskontamination på grund av olämplig återbehandling.
- Återanvändning av detta instrument för engångsbruk kan leda till allvarlig patientskada eller död och ogiltiggör tillverkarens garanti.
- Ersätt inte systemkomponenter med andra komponenter.

6. EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

- Blödning/hematom vid åtkomststället
- Anastomotiskt avbrott
- Abrupt stängning eller total ockludering av behandlat transplantat eller behandlat kärl
- Distal embolisering av restmaterial som resultat av lungsvikt och/eller ischemi i extremiteterna
- Lokal eller systemisk infektion
- Arteriell spasm
- Bildning av artärvenösa fistlar
- Reaktionen på läkemedel, negativ reaktion på kontrastmedel
- Akut myokardisk infarkt
- Dissekering, perforation, brott eller skada på kärl
- Brådslande kirurgiskt ingrepp
- Dödsfall

7. LEVERANSTILLSTÅND**7.1 STERILISERING**

Levereras steriliserad med strålning i en bricka med lock som snäpps fast, förseglad i en avskalbar förpackning. Avsedd för engångsbruk; får inte omsteriliseras, ombehandlas eller återanvändas. Steril om förpackningen är öppnad och oskadad.

Avsedd för engångsbruk; återsterilisera, ändra eller återanvänd inte.

7.2 UNDERSÖKNING FÖRE ANVÄNDNING

Använd inte produkten, om du är osäker på om förpackningen har skadats. Vid avlägsnande från förpackningen ska du undersöka produkten noggrant beträffande att den inte har blivit skadad, böjd eller veckad under leveransen.

8. KOMPATIBILITET**ANORDNINGENS KOMPONENTER**

Kateter QuickCat: extraktionskateter är kompatibel med 6F guidekatetrar [I.D. $\geq 1,73$ mm] och 0,36 mm ledare. Kateterns arbetslängd är 145 cm och dess distala del är täckt med en hydrofil beläggning. Det finns en röntgentät markör cirka 1 mm från spetsen.

Vakuumenhet: Vakuumenheten består av en 177,8 mm lång förlängningsslang, en envägskran och en 30 ml vakuumspruta med justerbar läsbar kolv. En 40-mikrons filterkorg tillhandahålls för att hjälpa till med att filtrera blod och trombotiskt material för visuell analys eller laboratorieanalys.

9. BRUKSANVISNING**9.1 FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN**

Förvara på en sval, torr plats. Undvik längre tids exponering för ljus.

9.2 FÖRBEREDELSE AV UTRUSTNINGEN

1. Med steril teknik öppnar du påsen och överför brickan till det sterila fältet.
2. Ta ut katetern från skyddsslingan och undersök den beträffande eventuella krökar eller veck.
3. Fyll 30 ml vakuumsprutan med 5-10 ml vanlig saltlösning.
4. Anslut vakuumsprutan till avstängningskranen, avstängningskranen till förlängningsslangen och förlängningsslangen till QuickCat extraktionskateters nav. Försäkra dig om att alla anslutningar är säkra.
5. Spola systemet med saltlösning för att garantera en fullständig fyllning.
6. Vrid avstängningskranen till stängt läge.
7. Ta bort 30 ml vakuumsprutan och töm ut eventuell kvarbliven saltlösning.
8. Återanslut 30 ml vakuumsprutan till systemenheten.

9.3 TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

1. Med normal teknik kanylerar du malkärllet med en guidetråd och en guidekateter (I.D. $\geq 0,068$ tum [1.73 mm]) med ansluten hemostatisk ventil.
2. Ladda QuickCat extraktionskateter på guidetråden.

VARNING: Om du möter något motstånd under hanteringen måste orsaken till motståndet fastställas innan katetern förs framåt eller dras tillbaka. Manipulering av katetern mot motstånd kan resultera i skada på katetern eller kärlet. Om katetern blir veckad under användning, ta försiktigt bort den ur patienten och fortsätt proceduren med en ny QuickCat extraktionskateter.

3. Under fluoroskopi för du QuickCat extraktionskateter framåt till målståndet.
4. Drag åt den hemostatiska ventilen tillräckligt för att förhindra återflöde, men inte så mycket att kateterns rörelse hindras.
5. Med avstängningskranen i stängt läge drar du tillbaka kolven på 30 ml sprutan till önskad mängd extraktionsvolym. Vrid kolven medurs för att låsa sprutan i önskat vakuumläge.

6. Bekräfta korrekt läge för katetern med fluoroskopi.
7. Vrid avstängningskranen till öppet läge för att påbörja extraktion. För långsamt QuickCat extraktionskateter framåt till målkärllet. Blod kommer in i sprutan tills vakuumet är uttömt.
8. Om blod inte kommer in i sprutan inom fem sekunder, avlägsnar du katetern från patienten. Antingen spolar du katetern utanför patienten eller byter ut den mot en ny kateter.

WARNING: Om tillflödet till sprutan avstannar eller minskar ska du INTE försöka spola QuickCat extraktionskateters extraktionslumen medan katetern finns i patienten. Detta kan resultera i allvarlig skada eller dödsfall. Ta bort katetern från patienten och spola extraktionslumen innan du försöker återanvända eller använda en ny QuickCat extraktionskateter.

9. När extraktionsprocessen är färdig, vrider du avstängningskranen till stängt läge och avlägsnar katetern från patienten. Extraherat blod och tromber kan filtreras för visuell analys och/eller laboratorieanalys med den tillhandahållna 40-mikrons filterkorgen.






9.4 ATT TÄNKA PÅ EFTER INGREPPE

Efter ingreppet bör sjukhusets vårdnormer följas för att avlägsna höljert och uppnå hemostas så att blödning vid åtkomststället i kärlet förhindras.

10. TILLVERKARENS BEGRÄNSADE GARANTI

Tillverkaren garanterar att QuickCat catheter är fri från fel i material och utförande vid användning före angivet "Bäst-före"-datum och när förpackningen är öppnad och oskadad omedelbart före användning. Tillverkarens skyldigheter enligt denna garanti begränsas till utbyte eller återbetalning av inköpspriset för en defekt QuickCat catheter. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för några oförutsedda skador, särskilda skador eller följdskador som uppstår genom användning av QuickCat catheter. Skador på QuickCat catheter på grund av felaktig användning, ändringar, olämplig förvaring eller hantering, eller annan underlåtenhet att följa denna bruksanvisning gör denna begränsade garanti ogiltig. **DENNA BEGRÄNSADE GARANTI ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE.** Ingen person eller organisation, inklusive auktoriserad representant eller återförsäljare för tillverkaren, har rätt att förlänga eller utöka denna begränsade garanti, och inga försök att göra detta kommer att vara bindande för tillverkaren.

11. ICKE-STANDARDSYMBOLER

Wire Compatibility Ledarkompatibilitet			
Rapid Exchange(RX) För snabba utbyten (RX)		Vessel Diameter Kärl diameter	
Working Length Arbetslängd		Guide Catheter Compatibility Styrkateterkompatibilitet	
Sheath Compatibility Introducerkompatibilitet		Quantity Kvantitet	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician Var försiktig! Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.			Rx ONLY

İçindekiler

1.	CIHAZ AÇIKLAMASI	81
2.	ENDİKASYONLAR VE KULLANIM AMACI	81
3.	KONTRENDİKASYONLAR	81
4.	UYARILAR	81
5.	ÖNLEMLER	81
6.	OLASI TERS OLAYLAR	82
7.	TEDARİK ŞEKLİ	82
8.	UYUMLULUK	82
9.	KULLANIM TALİMATLARI	82
10.	SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ	83
11.	STANDART OLMAYAN SEMBOLLER	83

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatle okuyun. Bu talimatlarda verilen tüm uyarılara ve önlemlere uyun. Uyarıların ve önlemlerin takip edilmemesi komplikasyonlara neden olabilir. Bu talimatlar içinde yer alan önerilerin tamamı yalnızca genel bir yol gösterici olması amacıyla verilmiştir. Hasta bakımı konusunda tesisin protokollerinin veya profesyonel klinik değerlendirmenin yerini tutmaları amaçlanmamıştır.

1. CIHAZ AÇIKLAMASI

QuickCat Çıkarma Kateteri, arteryel sistem damarlarından yumuşak emboli ve trombi çıkarmak için tasarlanmış tek kullanımlık, atılabilir çift lümenli bir kateterdir. Kateterin distal ucu bükülebilir, konik ve yumuşaktır; arteryel sistem içine atravmatik bir yol sağlar. Cihaz steril olarak sağlanmıştır ve bir kez kullanım için tasarlanmıştır.

2. ENDİKASYONLAR VE KULLANIM AMACI

QuickCat Çıkarma Kateteri, arteryel sistemdeki damarlardan taze, yumuşak emboli ve trombi çıkarmak için endikedir.

Ürün, diyagnostik ve girişimsel teknikler konusunda deneyimli hekimler tarafından bir kez kullanılması içindir. Vasküler erişim kılıfı, anjiyografi kateteri ve kılavuz tel yerleştirmeye yönelik standart teknikler kullanılabilir.

3. KONTRENDİKASYONLAR

- Çapı < 1,5 mm olan damarlarda kullanım
- Venöz sistem
- Fibröz, yapışık veya kalsifiye materyalin (örn. kronik pıhtı, aterosklerotik plak) çıkarılması

4. UYARILAR

- Damar hasarına neden olabileceği için kılavuz tel olmadan kullanmayın.
- Direncin nedeni floroskopi veya diğer yöntemlerle belirlenene kadar kateteri dirence karşı ilerletmeyi veya geri çekmeyi denemeyin. Kateterin dirence karşı manipüle edilmesi kateterin dolaşmasına ve/veya damar hasarına neden olabilir.
- Prosedür sırasında kılavuz kateter ile QuickCat Çıkarma Kateterinin monorail segmenti arasında kılavuz telde aşırı gevşeklik veya ilmek görülürse, kılavuz tel kateterin ilerletilmesi veya geri çekilmesi sırasında damar içinde dolaşabilir. Kateterin ve/veya damarın hasar görmesini engellemek için QuickCat Kateteri ilerletmeden veya geri çekmeden önce kılavuz teldeki gevşekliği veya ilmeği giderin.
- Şırınga içine gelen akış durursa veya kısıtlıdır, kateter hasta içindeyken QuickCat Çıkarma Kateterinin çıkarma lümenini yıkamayı DENEMEYİN. Bu ciddi bir yaralanmaya veya ölüme neden olabilir.
- Damar yaralanmasına ve/veya kateterin ilerletilememesine veya geri çekilememesine neden olabileceği için bükülmüş, dolaşmış veya hasar görmüş bir kateteri kullanmayın.
- Diyagnostik, embolik veya terapötik materyallerin kan damarlarına verilmesi veya infüze edilmesi için kullanmayın.

5. ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce, tüm bileşenler arasındaki bağlantıların sağlam olduğunu ve sistemin tamamen hazırlanmış (prime) olduğunu kontrol edin, aksi halde vakum riske girebilir.
- Hemostatik valfi kateter shaft üzerine fazla sıkı olarak bağlamayın aksi halde kateter hasar görebilir.
- QuickCat Çıkarma Kateterini yeni açılmış bir ilaç salgılayan stentten geçirirken veya geri çekerken dikkatli olun.
- Cihazı yeniden sterilize etmeyin, yeniden işlemeyin veya yeniden kullanmayın.
- Bu cihaz yeniden sterilize ETMEYİN veya yeniden KULLANMAYIN, bu eylemler cihaz performansını olumsuz şekilde etkileyebilir veya uygun olmayan biçimde yeniden işlem görmeleri nedeniyle çapraz kontaminasyon riskini artırabilir.
- Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir ve üretici garantilerini geçersiz kılar.
- Sistem bileşenlerini alternatif bileşenlerle değiştirmeyin.

6. OLASI TERS OLAYLAR

- Erişim bölgesinde kanama/hematom
- Anostomotik bozulma
- Tedavi edilen greftin veya damarın ani kapanması veya tamamen tıkanması
- Pulmoner rahatsızlığa ve/veya uzuv iskemisine neden olan distal debris embolizasyonu
- Lokal veya sistemik enfeksiyon
- Arteriyel spazm
- Arteriyovenöz fistül oluşumu
- İlaç reaksiyonları, kontrast maddeye karşı ters reaksiyon
- Akut miyokard enfarktüsü
- Damar diseksiyonu, perforasyonu, yırtılması veya yaralanması
- İlave cerrahi ihtiyacı
- Ölüm

7. TEDARİK ŞEKLİ**7.1 STERİLİZASYON**

Üstten kapaklı tepsi içinde, soyularak açılan sızdırmaz ambalajda, radyasyonla sterilize edilmiş olarak sağlanır. Tek kullanım içindir; yeniden sterilize etmeyin, yeniden işlemeyin veya yeniden kullanmayın. Ambalaj açılmadıkça veya hasar görmedikçe sterildir.

Ürün tek kullanım için amaçlanmıştır; kullanımdan sonra yeniden sterilize etmeyin, işleme almayın veya kullanmayın.

7.2 KULLANMADAN ÖNCE KONTROL ETME

Ambalajın zarar gördüğüne dair şüphe varsa ürünü kullanmayın. Ambalajı çıkardıktan sonra, ürünü herhangi bir hasar olmadıysa, nakliye sırasında bükülmediğinden veya dolaşmadığından emin olmak için iyice inceleyin.

**8. UYUMLULUK
CİHAZ BİLEŞENLERİ**

Kateter:

QuickCat Çıkarma Kateteri, 6F kılavuz kateterlerle [iç çap $\geq 0,068''$ (1,73 mm)] ve 0,014" (0,36 mm) boyutundaki kılavuz tellerle uyumludur. Kateterin çalışma uzunluğu 145 cm'dir ve distal bölümü hidrofobik kaplama ile kaplıdır. Uçtan yaklaşık olarak 1 mm mesafede radyopak bir işaretleyici mevcuttur.

Vakum Düzenegi:

Vakum düzenegi 7,0" (177,8 mm) boyutundaki bir uzatma borusundan, tek yönlü bir vanadan ve ayarlanabilir kilitleme pistonuna sahip bir adet 30 mL'lik vakum şırıngasından oluşur. Görsel analiz veya laboratuvar analizi için kanın ve trombotik materyalin filtrelenmesine yardımcı olan 40 mikron gözenekli filtre sepeti de mevcuttur.

9. KULLANIM TALİMATLARI**9.1 SAKLAMA KOŞULLAR**

Serin ve kuru bir yerde muhafaza edin. Işığa uzun süre maruz bırakmaktan kaçının.

9.2 CİHAZIN HAZIRLANMASI

1. Steril teknik kullanarak poşeti açın ve tepsiyi steril alana aktarın.
2. Kateteri koruyucu sarmaldan çıkarın ve bükülme veya dolaşma açısından inceleyin.
3. 30 ml'lik vakum şırıngasını 5-10 ml normal salinle doldurun.
4. Vakum şırıngasını vanaya bağlayın, vanayı uzatma borusuna bağlayın ve uzatma borusunu QuickCat Çıkarma Kateterinin göbeğine bağlayın. Tüm bağlantılarını sağlam olduğundan emin olun.
5. Hazırlığı (prime) tamamlamak için sistemi salinle yıkayın.
6. Vanayı kapalı konuma getirin.
7. 30 mL'lik vakum şırıngasını çıkarın ve fazla salin solüsyonunu boşaltın.
8. 30 mL'lik vakum şırıngasını sistem düzenegine yeniden takın.

9.3 PROSEDÜR

1. Standart teknik kullanılarak, hedef damarı bir kılavuz tel ve hemostatik valf takılı bir kılavuz kateterle (iç çap $\geq 0,068''$ [1,73mm]) kanüle edin.
2. QuickCat Çıkarma Kateterini kılavuz telin üzerine yükleyin.

UYARI: Manipülasyon sırasında herhangi bir direnç hissedilmesi durumunda, kateter ilerletilmeden veya geri çekilmeden önce direncin nedeni belirlenmelidir. Kateterin dirence karşı manipüle edilmesi kateter veya damar hasarına neden olabilir. Kullanım sırasında kateter dolaşrsa, kateteri hastadan dikkatli bir şekilde çıkarın ve yeni bir QuickCat Çıkarma Kateteri kullanarak prosedüre devam edin.

3. QuickCat Çıkarma Kateterini floroskopi altında hedef alana ilerletin.

- Hemostatik valfi geri akışı engellemeye yetecek ancak kateter hareketini engellemeyecek sıklıkta bağlayın.
- Vana kapalı konumdayken, 30 mL'lik şırınganın pistonunu istenen çıkarma hacmine kadar geri çekin. Şırıngayı istenen vakum konumuna kilitlemek için pistonu saat yönünde çevirin.
- Floroskopi ile kateterin doğru pozisyonda olduğunu doğrulayın.
- Çıkarma işlemine başlamak için vanayı açık konuma getirin. QuickCat Çıkarma Kateterini hedef damar içine yavaşça ilerletin. Vakum bitene kadar şırıngaya kan girecektir.
- 5 saniye içinde şırıngaya kan girişi olmazsa, kateteri hastadan çıkarın. Kateteri hasta vücudunun dışında yıkayın veya yeni bir kateter kullanın.

UYARI: Şırınga içine gelen akış durursa veya kısıtlanırsa, kateter hasta içindeyken QuickCat Çıkarma Kateterinin çıkarma lümenini yıkamayı DENEMEYİN. Bu ciddi bir yaralanmaya veya ölüme neden olabilir. Kateteri hastadan çıkarın ve yeniden kullanmayı denemeden önce çıkarma lümenini yıkayın veya yeni bir QuickCat Çıkarma Kateteri kullanın.

- Çıkarma işlemi tamamlandığında, vanayı kapalı konuma getirin ve kateteri hastadan çıkarın. Verilen 40 mikron gözenekli filtre sepeti kullanılarak, görsel analiz ve/veya laboratuvar analizi için çıkan kan ve trombüs filtrelenebilir.






9.4 PROSEDÜR SONRASI BAKIM

Prosedürden sonra, kılıfın çıkarılması ve vasküler giriş bölgesinde kanamanın engellenmesi için hemostaz sağlanması için standart hastane bakım prosedürleri uygulanmalıdır.

10. SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ

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

11. STANDART OLMAYAN SEMBOLLER

Wire Compatibility Tel Uyumluluğu			
Rapid Exchange(RX) Hızlı Değişim		Vessel Diameter Damar Çapı	
Working Length Çalışma Uzunluğu		Guide Catheter Compatibility Kılavuz Kateter Uyumluluğu	
Sheath Compatibility Kılıf Uyumluluğu		Quantity Miktar	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician Dikkat: ABD Federal Yasaları bu cihazın satışını yetkili bir doktor tarafından ya da yetkili bir doktorun isteği üzerine yapılmasını gerektirir.			Rx ONLY



www.spectranetics.com



Spectranetics Corporation

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



E.C.
Representative

Spectranetics International B.V.

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



P003602

©2019 Spectranetics Corporation