

Quick-CrossTM **CaptureTM**

Guidewire Retriever

Instructions for Use



Spectranetics®

CE
0086



Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions for Use
3	English	English	Instructions for Use
5	Bulgarian	Български	Указания за Употреба
8	Croatian	Hrvatski	Upute za Uporabu
10	Czech	Česky	Návod k Použití
12	Danish	Dansk	Brugsanvisning
14	Dutch	Nederlands	Gebruiksaanwijzing
17	Estonian	Eesti	Kasutusjuhend
19	Finnish	Suomi	Käyttöohjeet
21	French	Français	Mode d'emploi
23	German	Deutsch	Gebrauchsanweisung
26	Greek	Ελληνικά	Οδηγίες Χρήσης
29	Hungarian	Magyar	Használati Utasítás
31	Icelandic	Íslenska	Leiðbeiningar um Notkun
33	Italian	Italiano	Istruzioni per l'uso
35	Latvian	Latviski	Lietošanas Pamācība
37	Lithuanian	Lietuvių Kalba	Naudojimo Instrukcija
39	Norwegian	Norsk	Bruksanvisning
41	Polish	Polski	Instrukcja Obsługi
44	Portuguese	Português	Instruções para Utilização
46	Romanian	Română	Instrucțiuni de Utilizare
48	Russian	Русский	Инструкции по Применению
51	Serbian	Srpski	Upustvo za Upotrebu
53	Slovak	Slovensky	Návod na Použitie
55	Slovenian	Slovenčina	Navodila za Uporabo
57	Spanish	Español	Instrucciones de Uso
59	Swedish	Svenska	Bruksanvisning
61	Turkish	Türkçe	Kullanım Talimatları

English / English
Table of Contents

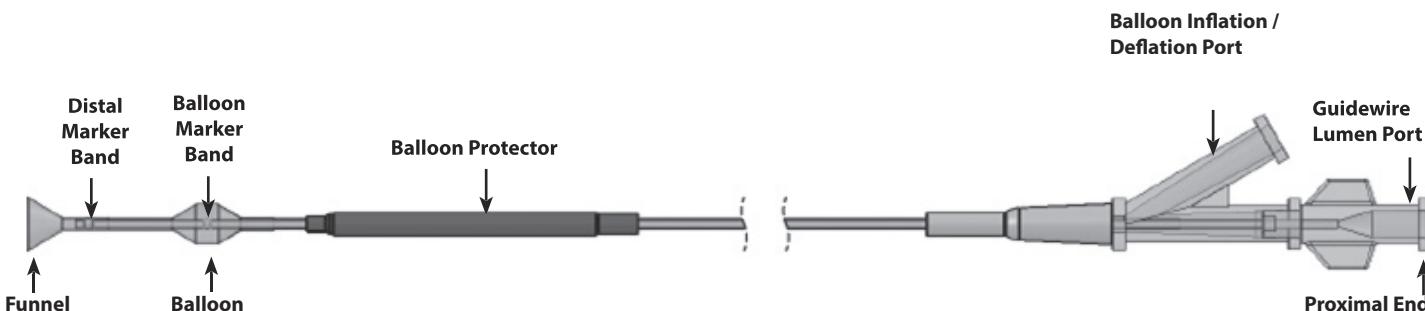
1.	DESCRIPTION.....	.3
2.	INDICATIONS FOR USE.....	.3
3.	CONTRAINDICATIONS.....	.3
4.	WARNINGS.....	.3
5.	PRECAUTIONS.....	.3
6.	POTENTIAL COMPLICATIONS OR ADVERSE EVENTS.....	.4
7.	HOW SUPPLIED.....	.4
8.	COMPATIBILITY.....	.4
9.	PROCEDURE SET-UP AND DIRECTIONS FOR USE.....	.4
10.	MANUFACTURER'S LIMITED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

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

1. DESCRIPTION

The Quick-Cross Capture Guidewire Retriever is a coaxial lumen design catheter with a balloon and flexible funnel mounted on its distal tip. The outer lumen is for balloon inflation and is accessed through the balloon port, the side female luer at the proximal end of the Y-connector. The inner through lumen permits the use of guidewires to facilitate the positioning of the catheter. The wire lumen is accessed through the second port of the Y-connector. A balloon protector is provided to facilitate insertion of the funnel and balloon into the introducer sheath. Two radiopaque marker bands identify the distal section of the catheter.

Model	Funnel Size	Working Length
519-106	6mm	110 cm



Pressure (ATM)	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0
Balloon Diameter (mm)	6.4	6.6	6.8	7.3	7.5	7.8	7.9	8.2	8.5	9.0

Rated Burst Pressure: 5 ATM

2. INDICATIONS FOR USE

The Quick-Cross Capture Guidewire Retriever is intended to be used in conjunction with a steerable guidewire to access discrete regions of the vasculature and for guidewire exchange. The Quick-Cross Capture Guidewire Retriever is not intended for use in the coronary, cerebral or carotid vasculature.

3. CONTRAINDICATIONS

None

4. WARNINGS

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

5. PRECAUTIONS

- Conduct procedures under fluoroscopic guidance with appropriate x-ray equipment.
- Inspect sealed catheter container prior to opening. If the seal is broken, or the container has been damaged, sterility cannot be assured.
- Ensure tight catheter connections to avoid air introduction into the system.
- Completely deflate balloon before removing the catheter from the sheath.
- Do not advance the catheter system against resistance. Identify the cause of the resistance and take corrective action. If resistance is felt upon catheter removal, then remove the system and the sheath simultaneously, particularly if balloon rupture or leakage is suspected.
- Care should be used when handling. Damage may result from kinking, stretching, or forcefully wiping the catheter.
- Do not resterilize or reuse this device, as these actions can compromise device performance or increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing.
- Reuse of this single use device could lead to serious patient injury or death and voids manufacturer warranties.



Quick-Cross™ Capture™

Guidewire Retriever

Instructions for Use

English / English

6. POTENTIAL COMPLICATIONS OR ADVERSE EVENTS

- Potential complications related to angioplasty include but are not limited to: clot formation and embolism, nerve damage, vascular perforation requiring surgical repair, damage to the vascular intima, or death.
- Potential complications related to introducing the catheter into the body include but are not limited to: infection, hematoma formation, and air emboli.
- Potential balloon or funnel separation or rupture due to misuse may necessitate the use of a snare or other medical interventional technique to retrieve detached pieces.

7. HOW SUPPLIED

7.1 Sterilization

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

7.2 Inspection prior to use

- Upon removal from the package, thoroughly inspect the product to ensure that no damage, bends or kinks have occurred during shipment.
- Do not use catheter if expiration date, found on the package labeling, has passed.

8. COMPATIBILITY

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

9. PROCEDURE SET-UP AND DIRECTIONS FOR USE

- Inspect sealed catheter container prior to opening. If the seal is broken, or the container has been damaged, sterility cannot be assured.
- Remove the Quick-Cross Capture Guidewire Retriever from its packaging and inspect the catheter for damage before use.
- Advance the balloon protector of the catheter so that it covers the balloon and funnel at the catheter's distal tip to facilitate introduction to introducer. Purge the catheter's guidewire lumen, observing for leaks and obstructions.
- When inflating the balloon, use either 50/50 or 75/25 dilution of saline and contrast medium, respectively.
- Attach an inflation device with a pressure gauge, partially filled with contrast solution, to the balloon port of the catheter.
- Point inflation device with pressure gauge nozzle downward, aspirate until all air is removed from the balloon and bubbles no longer appear in the contrast solution.
- Prior to catheter insertion, confirm the appropriate guidewire being used.
- Enter the vessel percutaneously using a 0.014", 0.018", or 0.035" guidewire, using standard vascular access technique. Insert a 6 French compatible sheath or larger. Insert the balloon protector into the hub of the sheath, advance the Quick-Cross Capture Guidewire Retriever approximately 5cm into the sheath, and retract the balloon protector to the proximal end of the catheter.
- Advance the Quick-Cross Capture Guidewire Retriever using accepted angioplasty techniques (see references¹) until gaining confirmation fluoroscopically that the funnel, identified by the distal marker, is proximal to the occlusion.
- Pull the catheter backwards about 1cm to allow the funnel to regain its intended shape, and allow easier guidewire exchange.
- Inflate the balloon with saline and contrast medium to desired size (see chart above).
- Advance the guidewire across the lesion, into the funnel of the Quick-Cross Capture Guidewire Retriever and exit through its proximal port.
- Exchange guidewires as necessary, using the two radiopaque markers to confirm guidewire location and trajectory.
- Deflate the catheter's balloon by drawing a vacuum via an inflation device with a pressure gauge. The greater the vacuum applied and held during the withdrawal, the lower the deflated balloon profile.
- Gently withdraw the catheter, leaving the guidewire in place to complete the interventional procedure. As the balloon exits the vessel, use a smooth, gentle, steady motion. If resistance is felt upon removal, then the catheter should be removed under fluoroscopic guidance, particularly if the balloon ruptures or leakage is suspected.
- Then proceed with further percutaneous intervention such as atherectomy, balloon dilation and/or stent placement.
- Apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol after removing all catheters and guidewires.

10. MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY

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

11. NON-STANDARD SYMBOLS

Guidewire Compatibility		Sheath Compatibility	
Catheter Working Length		Funnel Size	
Quantity	QTY		

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

Rx ONLY

¹ A) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)

B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization, Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

Bulgarian / Български

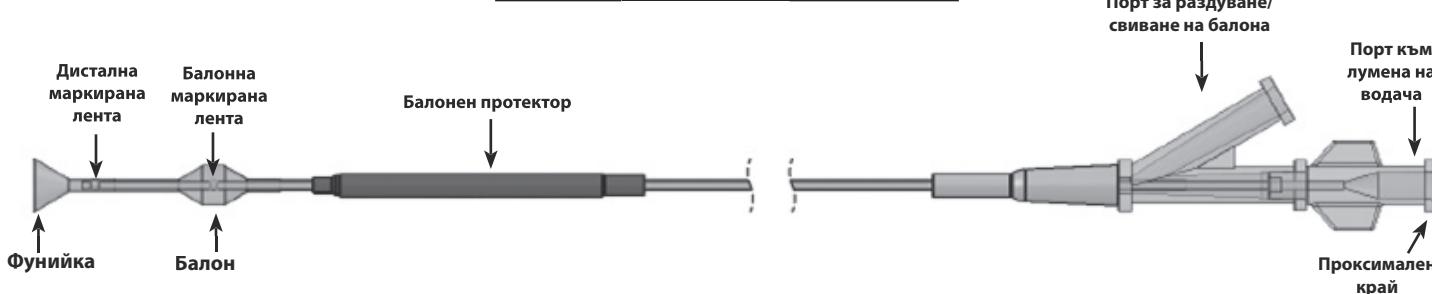
Съдържание

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

1. ОПИСАНИЕ

Приспособлението за изтегляне на водача Quick-Cross Capture представлява катетър с коаксиален дизайн на лумена с балон и гъвкава фунийка, монтирана на дисталния му край. Външният лumen се използва за раздуване на балона и се достига през порта на балона, страничният женски луер на проксималния край на Y-образния конектор. Вътрешният проходен лumen позволява използването на водачи за улесняване позиционирането на катетъра. Луменът на водача се достига през втория порт на Y-образния конектор. За улесняване вкарването на фунийката и балона във възвеждащата обвивка на катетъра е предоставен балонен протектор. Две рентгеноконтрастни ленти маркират дисталната част на катетъра.

Модел	Размер на фунийката	Работна дължина
519-106	6 mm	110 cm



Налягане (ATM)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Диаметър на балона (мм)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Изчислено налягане на спукване: 5 ATM

2. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Приспособлението за изтегляне на водача Quick-Cross Capture е предназначено да се използва в комбинация с управляем водач за достъп до отделни зони на съдовете и за смяна на водача. Приспособлението за изтегляне на водача Quick-Cross Capture не е предназначено да се използва в коронарните, каротидните или церебралните съдове.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Няма

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Да не се придвижва напред водача или приспособлението за изтегляне на водача Quick-Cross Capture, ако срещнете съпротивление.
 - Налягане над 5 ATM може да предизвика спукване на балона.
 - За раздуване/свиване на балона използвайте уред за раздуване с манометър.
 - Използвайте само подходящо вещество за раздуване на балона. Да не се използва въздух или газообразни вещества за раздуване на балона.
- 5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**
- Провеждайте процедурите под флуороскопски контрол с подходящо рентгеново оборудване.
 - Огледайте запечатания контейнер на катетъра преди отварянето. Ако пломбата е счупена или контейнерът е бил повреден, не може да бъде гарантирана стериилност.
 - Гарантирайте герметичността на връзките на катетъра, за да се избегне въвеждането на въздух в системата.
 - Преди да извадите катетъра от обвивката спаднете напълно балона.
 - Не придвижвате напред катетърната система срещу съпротивлението. Определете причината за съпротивлението и я поправете. Ако при изваждане на катетъра усетите съпротивлени, извадете едновременно системата и обвивката, особено когато се подозира спукване на балона или изтичане.
 - Работата с приспособлението трябва да се извърши внимателно. Може да настъпи повреда в резултат на усукване, разтягане или използване на сила при избърсване на катетъра.
 - Изделието да не се стерилизира или използва повторно, тъй като това може да наруши функционирането му или да увеличи риска от кръстосано замърсяване вследствие на неправилна повторна обработка.
 - Повторното използване на това изделие за еднократна употреба може да доведе до тежка телесна повреда или смърт на пациента и да анулира гарантите от производителя.



**Quick-Cross™
Capture™**
Приспособление за Изтегляне на Водача

Указания за Употреба

Bulgarian / Български

6. ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ ИЛИ НЕЖЕЛАНИ ЯВЛЕНИЯ

- Възможни усложнения, свързани с ангиопластиката, включват, но не се ограничават до: образуване на тромб и емболия, увреждане на нервите, съдова перфорация, изискваща хирургична намеса, увреждане на съдовата интима или смърт.
- Възможни усложнения, свързани с въвеждане на катетъра в тялото, включват, но не се ограничават до: инфекция, образуване на хематом и въздушни емболии.
- Възможно отеляне на балона или фунийката, или спукване поради неправилна употреба може да наложи използването на примка или друга техника за медицинска интервенция за изваждане на откъснатите части.

7. ВИД ПРИ ДОСТАВЯНИЕ

Стерилизация

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

7.2 Проверка преди използване

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

8. СЪВМЕСТИМОСТ

- Обивка: Съвместимо с въвеждаща обивка с размер 6 French или по-голям.
- Водачи: Съвместимо с водачи с размери 0,014" (0,356 mm), 0,018" (0,457 mm) или 0,035".

9. ПРОЦЕДУРА ЗА НАСТРОЙВАНЕ И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- а) Огледайте запечатания контейнер на катетъра преди отварянето. Ако пломбата е счупена или контейнерът е бил повреден, не може да бъде гарантирана стериленост.
- б) Извадете приспособлението за изтегляне на водач Quick-Cross Capture от опаковката и огледайте катетъра за повреда преди употреба.
- в) Придвижете напред балонния протектор на катетъра, така че да покрива балона и фунийката в дисталния край на катетъра, за да се улесни въвеждането в интродюсера. Прочистите лумена на водача на катетъра, като следите за течове и запушвания.
- г) При раздуване на балона използвайте разреждане на физиологичен разтвор и контрастно вещество, съответно или 50/50, или 75/25.
- д) Прикрепете уред за раздуване с манометър, частично изпълнено с контрастен разтвор, към порта за балона на катетъра.
- е) Насочете надолу дюзата на уреда за раздуване с манометър, аспирирайте до пълно отстраняване на въздуха от балона и докато в контрастния разтвор вече не се появяват мехурчета.
- ж) Преди въвеждане на катетъра се уверете, че се използва подходяща водач.
- з) С помощта на стандартната техника за съдов достъп проникнете в съда перкутанно, като използвате водач с размер 0,014", 0,018" или 0,035". Въведете съвместима обивка с размер 6 French или по-голям. Въведете балонния протектор в свързващия елемент на обивката, придвижете приспособлението за изтегляне на водача Quick-Cross Capture напред приблизително 5 см в обивката и изтеглете балонния протектор към проксималния край на катетъра.
- и) Придвижете приспособлението за изтегляне на водача Quick-Cross Capture напред, като използвате одобрени техники в ангиопластика (вж. препратки¹) до получаване на потвърждение под флуороскопски контрол, че фунийката, идентифицирана чрез дисталния маркер, е проксимално на запушването.
- й) Издърпайте катетъра назад около 1 см, за да може фунийката да си възвърне желаната форма и да се улесни смяната на водача.
- к) Раздуйте балона с физиологичен разтвор и контрастно вещество до желания размер (вж. графиката по-горе).
- л) Придвижете напред водача през лезията във фунийката на приспособлението за изтегляне на водача Quick-Cross Capture докато се покаже през проксималния порт.
- м) При необходимост сменете водача, като използвате двата рентгеноконтрастни маркера, за да потвърдите местоположението и траекторията на водача.
- н) Спаднете балона на катетъра чрез създаване на вакуум чрез уреда за раздуване с манометър. Колкото по-голям вакуум прилагате и поддържате по време на изтеглянето, толкова профильтът на свития балон е по-тънък.
- о) Внимателно изтеглете катетъра, оставяйки водача в мястото, където трябва да се завърши интервенционалната процедура. Когато изваждате балона от съда използвайте плавно, нежно, стабилно движение. Ако при отстраняване усетите съпротивление, тогава катетърът трябва да се извади под флуороскопски контрол, особено при съмнение за разкъсване на балона или изтичане.
- п) След това продължете с по-нататъшна перкутанна интервенция, като атеректомия, балонна дилатация и/или поставяне на стент.
- р) Притиснете мястото на въвеждане според стандартната практика или протокола на болницата след изваждане на всички катетри и водачи.

10. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

¹ A) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization , Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)



**Quick-Cross™
Capture™**
Приспособление за Изтегляне на Водача

Указания за Употреба

Bulgarian / Български

11. НЕСТАНДАРТИ СИМВОЛИ

Guidewire Compatibility Съвместимост на водача		Sheath Compatibility Съвместимост на обвивката	
Catheter Working Length Работна дължина на катетъра		Funnel Size Размер на фунийката	
Quantity Количество	QTY		
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по предписание на лекар.			Rx ONLY

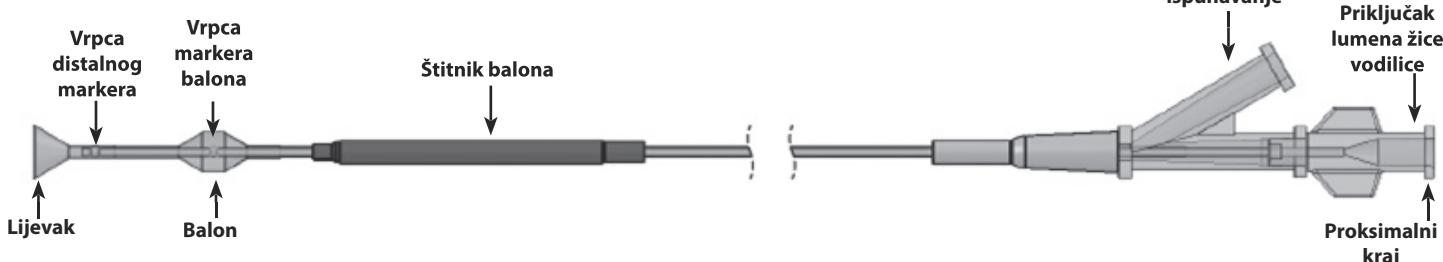
Sadržaj

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

1. OPIS

Uredaj za dohvati žice vodilice Quick-Cross Capture je katetera dizajniran s koaksijalnim lumenom s balonom i fleksibilnim lijevkom montiranim na njegovom distalnom vrhu. Vanjski lumen služi napuhivanju balona i može mu se pristupiti kroz priključak balona, žensku luer spojnicu na proksimalnom kraju Y-priključka. Unutarnji lumen omogućava uporabu žica vodilica kako bi se olakšalo pozicioniranje katetera. Lumenu žice pristupa se kroz drugi priključak Y-spojnici. Štitnik balona isporučuje se kako bi se olakšalo umetanje lijevka i balona u uvodnu cjevčicu. Distalni dio katetera prikazuju dvije radio-nepropusne vrpce markera.

Model	Veličina lijevka	Radna duljina
519-106	6 mm	110 cm



Tlak (ATM)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Promjer Balona (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Naznačeni tlak pucanja: 5 ATM

2. INDIKACIJE ZA UPORABU

Uredaj za dohvati žice vodilice Quick-Cross Capture namijenjen je za uporabu u kombinaciji s usmjerivom žicom vodilicom kako bi se pristupilo diskretnim regijama krvnih žila te za izmjenu žice vodilice. Uredaj za dohvati žice vodilice Quick-Cross Capture nije namijenjen za uporabu u koronarnim, cerebralnim ili karotidnim krvnim žilama.

3. KONTRAINDIKACIJA

Nema

4. UPOZORENJA

- Nemojte gurati žicu vodilicu ili uređaj za dohvati žice vodilice Quick-Cross Capture ako najdete na otpor.
- Tlak veći od 5 ATM može uzrokovati pucanje balona.
- Uredaj za napuhavanje s mjeraćem tlaka upotrijebite za napuhavanje/ispuhavanje balona.
- Za napuhavanje koristite isključivo odgovarajući medij. Nemojte koristiti zrak ili plinski medij za napuhavanje balona.

5. MJERE OPREZA

- Postupke treba provoditi pod dijaskopskim navođenjem uz odgovarajući rentgensku opremu.
- Pregledajte zapećaćeni spremnik s kateterom prije otvaranja. Ako je pečat na pakiranju prekinut ili ako je spremnik oštećen, sterilnost se ne može jamčiti.
- Pobrinite se da su kateteri čvrsto povezani kako biste izbjegli uvođenje zraka u sustav.
- Do kraja ispušte balon prije izvlačenja katetera iz uvodne cjevčice.
- Nemojte pogurivati sustav katetera ako osjetite otpor. Identificirajte uzrok otpora i poduzmite korektivne mjere. Ako osjetite otpor pri uklanjanju katetera, istovremeno uklonite sustav i cjevčicu, posebice ako sumnjate na rupturu balona ili propuštanje.
- Prilikom rukovanja balonom treba biti pažljiv. Može doći do oštećenja zbog uvrtanja, rastezanja ili nasilnog brisanja katetera.
- Nemojte ponovno sterilizirati niti koristiti ovaj uređaj jer to može ugroziti učinkovitost uređaja ili povećati rizik unakrsne kontaminacije zbog neprikladne ponovne uporabe.
- Ponovna uporaba ovog uređaja za jednokratnu upotrebu može uzrokovati teško ozljedivanje pacijenta ili smrt i poništava jamstva proizvođača.



6. MOGUĆE KOMPLIKACIJE ILI NUSPOJAVE

- Moguće komplikacije povezane s angioplastikom uključujući, ali nisu ograničene na: stvaranje ugruška i emboliju, oštećenje živca, perforaciju krvne žile koja zahtijeva kirurški popravak, oštećenje unutarnje stjenke krvne žile (tunica intima) ili smrt.
- Moguće komplikacije povezane s uvođenjem katetera u tijelo uključujući, ali nisu ograničene na: infekciju, stvaranje hematoma i zračnu emboliju.
- Moguće odvajanje balona ili lijevka ili pucanje zbog pogrešne uporabe može zahtijevati uporabu omče za endoskopske zahvate ili druge medicinske intervencijske tehnike za dohvatanje odvojenih dijelova.

7. ISPORA UREĐAJA

7.1 Sterilizacija

- Uredaj je steriliziran i upakiran u posebnu sterilnu vrećicu. Namijenjen je samo za jednokratnu uporabu; nemojte ga ponovno sterilizirati, prerađivati niti ponovno koristiti. Uredaj je sterilan ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Ne koristite uredaj ako je upitna cijelovitost pakiranja.

7.2 Provjera prije primjene

- Odmah nakon vađenja iz pakiranja temeljito pregledajte uredaj kako biste provjerili da nije oštećen, savijen ili iskrivljen tijekom otpreme.
- Nemojte koristiti kateter nakon isteka datuma roka valjanosti koji se nalazi na naljepnici paketa.

8. KOMPATIBILNOST

- Ovojnica: Kompatibilno s 6 French ili većom uvodnom cjevčicom.
- Žice vodilice: Kompatibilne sa žicama vodilicama od 0,014", 0,018", ili 0,035".

9. POSTUPAK POSTAVLJANJA I UPUTE ZA UPORABU

- Pregledajte zapečaćeni spremnik s kateterom prije otvaranja. Ako je počat na pakiranju prekinut ili ako je spremnik oštećen, sterilitet se ne može jamčiti.
- Izvadite uredaj za dohvat žice vodilice Quick-Cross Capture iz pakiranja i pregledajte je li kateter oštećen prije uporabe.
- Pogurajte štitnik balona katetera tako da pokriva balon i lijevak na distalnom vrhu katetera kako bi se olakšalo uvođenje katetera u uvodnicu. Pročistite lumen žice vodilice katetera vodeći računa o propuštanjima i zaprekama.
- Prilikom napuhavanja balona koristite razdjeljenje fiziološke otopine i kontrastnog sredstva od 50/50 ili 75/25.
- Pričvrstite uredaj za napuhavanje na mjerični tlak, djelomično ispunjenog kontrastnom otopinom, na priključak za balon katetera.
- Usmjerite uredaj za napuhavanje s kljunom mjeriča tlaka prema dolje, aspirirajte dok se sav zrak ne ukloni iz balona i dok više nema mjehurića u otopini kontrasta.
- Prije umetanja katetera provjerite koristite li odgovarajuću žicu vodilicu.
- Uđite u krvnu žlu perkutano uporabom žice vodilice od 0,014", 0,018" ili 0,035" koristeći standardnu tehniku vaskularnog pristupa. Umetnite kompatibilnu 6 French uvodnu cjevčicu ili veću. Umetnite štitnik balona u poklopac uvodne cjevčice, pogurajte uredaj za dohvat žice vodilice Quick-Cross Capture približno 5 cm u uvodnu cjevčicu i povucite štitnik balona na proksimalni kraj katetera.
- Pogurajte uredaj za dohvat žice vodilice Quick-Cross Capture uporabom prihvaćenih tehnika angioplastike (vidjeti reference¹) sve dok dijaskopijom ne potvrdite da se lijevak, kojeg identificira distalni marker, ne nalazi blizu okluzije.
- Povucite kateter prema natrag za približno 1 cm kako biste omogućili da lijevak postigne svoj predviđeni oblik i omogući jednostavniju izmjenu žice vodilice.
- Napušte balon fiziološkom otopinom i kontrastnom sredstvom na željenu veličinu (vidjeti grafikon u prethodnom tekstu).
- Pogurajte žicu vodilicu preko ležije u lijevak uredaja za dohvat žice vodilice Quick-Cross Capture i izdignite kroz proksimalni priključak.
- Prema potrebi izmjenite žice vodilice koristeći dva radio-nepropusna markera kako biste potvrdili lokaciju žice vodilice i njenu putanju.
- Ispušte balon katetera uvlačenjem vakuma putem uredaja za napuhavanje s mjeričem tlaka. Što je veći primijenjeni vakuum koji se održava tijekom uvlačenja, to je niži profil ispuhanog balona.
- Lagano uvucite kateter, ostavljajući žicu vodilicu na mjestu kako biste dovršili intervencijski postupak. Dok balon napušta krvnu žlu, vaši pokreti moraju biti glatki, nježni i stabilni. Ako osjetite otpor prilikom izvlačenja, kateter treba izvaditi pod dijaskopskim navođenjem, posebice ako se sumnja na pucanje ili propuštanje balona.
- Potom nastavite s dalnjom perkutanom intervencijom poput aterektomije, dilatacije balona i/ili postavljanja stenta.
- Primijenite pritisak na mjesto umetanja u skladu sa standardnom praksom ili bolničkim protokolom nakon uklanjanja svih katetera i žica vodilica.

10. OGRANIČENO JAMSTVO PROIZVOĐAČA

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

11. NESTANDARDNI SIMBOLI

Guidewire Compatibility Kompatibilnost žice vodilice		Sheath Compatibility Kompatibilnost ovojnice	
Catheter Working Length Radna duljina katetera		Funnel Size Veličina lijevka	
Quantity Količina	QTY		

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

Oprez: Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na liječnike ili prema nalogu liječnika.

Rx ONLY

¹ A) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)

B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization , Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

Czech / Česky

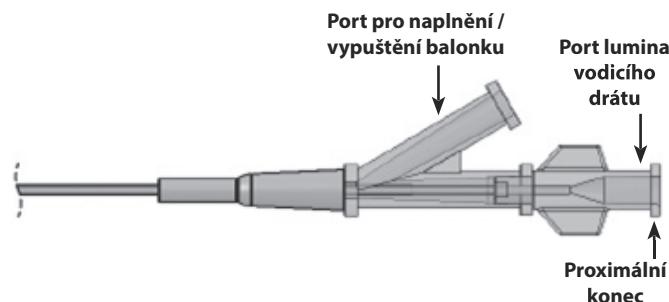
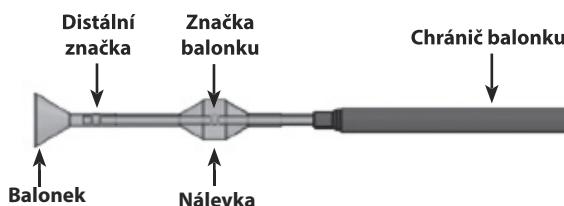
Obsah

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

1. POPIS

Zařízení na vytažení vodicího drátu Quick-Cross Capture sestává z katetu s koaxiálním tvarem lumina, balonkem a ohebnou nálevkou umístěnou na jeho distální špičce. Vnější lumen slouží pro naplnění balonku a lze se do něho dostat přes port balonku, boční samičí spojku (luer) na proximálním konci Y-konektoru. Vnitřní lumen umožňuje používat vodicí dráty pro snadnější umístění katetu. Do lumina drátu se lze dostat prostřednictvím druhého portu Y-konektoru. Díky chrániči balonku lze do pouzdra zavaděče snadno zavést nálevku a balonek. Distální část katetu se rozdělí pomocí dvou pásových značek, které jsou nepropustné pro rentgenové záření.

Model	Velikost nálevky
519-106	6 mm



Tlak (ATM)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Průměr Balonku (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Nominální tlak prasknutí: 5 ATM
 Poznámka: Oba modely používají stejný balonek.

2. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Zařízení na vytažení vodicího drátu Quick-Cross Capture je určeno pro použití v kombinaci s řiditelným vodicím drátem pro přístup do jednotlivých oblastí vaskulatury a pro výměnu vodicího drátu. Zařízení na vytažení vodicího drátu Quick-Cross Capture není určeno pro použití v koronárních, cerebrálních nebo karotických cévách.

3. KONTRAINDIKACE

Zádné

4. VAROVÁNÍ

- Narazíte-li na odpor, vodicí drát ani zařízení na vytažení vodicího drátu Quick-Cross Capture neposouvejte.
- Tlak překračující 5 ATM může způsobit prasknutí balonku.
- Pro naplnění/vypuštění balonku používejte plnicí zařízení s měřicím tlaku.
- Používejte pouze vhodné médium na plnění balonku. Pro naplnění balonku nepoužívejte vzduch ani plynné médium.

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Postupy provádějte pod fluoroskopickou kontrolou za využití vhodného rentgenového zařízení.
- Hermeticky uzavřenou kazetu s katemetrem před použitím zkontrolujte. V případě porušeného uzávěru nebo je-li obal poškozený, sterilitu nelze zajistit.
- Zajistěte těsné připojení katuetu, aby se do systému nedostal vzduch.
- Před vyjmoutím katuetu z pouzdra balonek úplně vypusťte.
- Katetrový systém neposuvujte proti odporu. Zjistěte příčinu odporu a provedte nápravné opatření. Pokud při vytahování katuetu narazíte na odpor, systém a pouzdro vyjměte současně, zvláště máte-li podezření na prasknutí nebo netěsnost balonku.
- Při manipulaci je nutné postupovat se zvýšenou opatrností. Může dojít k poškození následkem zkroucení, napínání nebo silného tření katuetu.
- Toto zařízení se nemá opakovat používat ani sterilizovat, neboť by se tím mohla snížit jeho funkčnost a také by se mohlo zvýšit riziko křížové kontaminace z důvodu nesprávného zpracování.
- Opakováné použití tohoto jednorázového zařízení by mohlo způsobit vážné poranění pacienta nebo jeho smrt, jakož i zrušení záruky výrobce.



Czech / Česky

6. MOŽNÉ KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Mezi možné komplikace související s angioplastickým postupem mimo jiné patří: vznik krevní sraženiny a embolie, poškození nervů, perforace cévy vyžadující chirurgickou opravu, poškození vnitřní vrstvy stěny cévy a smrt.
- Mezi možné komplikace související se zavedením katetru do těla mimo jiné patří: infekce, vznik hematomu a vzduchová embolie.
- Dojde-li v důsledku nesprávného použití k oddělení balonku nebo nálevky nebo jejich prasknutí, může to vyžadovat použití smyčky nebo jiné lékařské intervenční techniky pro vytážení oddělených součástí.

7. ZPŮSOB DODÁNÍ

Sterilizace

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

7.2 Kontrola před použitím

- Po vyjmouti z obalu výrobek důkladně zkонтrolujte a přesvědčte se, že během přepravy nedošlo k jeho poškození, ohnutí nebo zauzlení.
- Katetr nepoužívejte po uplynutí data expirace, které je uvedeno na etiketě na obalu výrobku.

8. KOMPATIBILITA

- Pouzdro: Kompatibilní se zavaděčem pouzdra o velikosti 6 French nebo o větší velikosti.
- Vodicí dráty: Kompatibilní s vodicími dráty o velikosti 0,014", 0,018" a 0,035".

9. PŘÍPRAVA POSTUPU A NÁVOD K POUŽITÍ

- Před otevřením zkонтrolujte hermeticky uzavřený obal s katetrem. V případě porušeného uzávěru nebo je-li obal poškozený, sterilitu nelze zajistit.
- Zařízení na vytážení vodicího drátu Quick-Cross Capture vyjměte z jeho obalu a před použitím zkонтrolujte, zda není katetr poškozený.
- Chránič balonku katetru posunujte tak, že překryje balonek a nálevku na distální špičce katetru, což usnadní zavedení zavaděče. Proplahujte lumen vodicího drátu katetu a sledujte, zda nedochází k úniku a ucpaní.
- Při plnění balonku použijte ředění fyziologického roztoku a kontrastní látky 50/50 nebo 75/25.
- Plnici zařízení s měřicím tlaku, které je částečně naplněné kontrastním roztokem, připojte k portu pro balonek u katetru.
- Plnici zařízení s tryskou měřicí tlaku nasměrujte dolů, nechte nasávat, dokud se z balonku neodstraní veškerý vzduch a v kontrastním roztoku se už nebudou objevovat bublinky.
- Před zavedením katetru se přesvědčte, že používáte vhodný vodicí drát.
- Do cévy vstupte perkutánně za využití vodicího drátu o velikosti 0,014", 0,018" nebo 0,035" pomocí standardní techniky cévního přístupu. Zavedte kompatibilní pouzdro o velikosti 6 French nebo větší. Zavedte chránič balonku do hrudního pouzdra, zasuňte zařízení pro vytážení vodicího drátu Quick-Cross Capture přibližně 5 cm do pouzdra a chránič balonku stáhněte do proximálního konce katetru.
- Zařízení na vytážení vodicího drátu Quick-Cross Capture posunujte za využití zavedených angioplastických technik (viz literatura¹), dokud se fluoroskopicky nepřesvědčíte, že nálevka označená distální značkou je proximálně vzhledem k okluzi.
- Katetr povytáhněte zpět přibližně o 1 cm, aby nálevka mohla znovu nabýt svého předpokládaného tvaru a aby bylo možné vodicí drát snadněji vyměnit.
- Balonek naplňte fyziologickým roztokem a kontrastní látkou na požadovanou velikost (viz tabulka výše).
- Vodicí drát posuňte za lézi do nálevky zařízení na vytážení vodicího drátu Quick-Cross Capture a vystupte přes jeho proximální port.
- Dle potřeby vodicí dráty vyměňte za využití dvou značek nepropustných pro rentgenové záření, díky nimž potvrďte umístění a dráhu vodicího drátu.
- Balonek katetu vypusťte vyčerpáním pomocí vakua přes plnici zařízení s měřicím tlaku. Čím vyšší vakuum během čerpání použijete a udržujete, tím nižší bude profil vypuštěného balonku.
- Intervenční postup se dokončí tak, že katetr opatrně vytáhnete a vodicí drát necháte na místě. Když balonek vychází z cévy, pohyb musí být jemný, opatrny a rovnoměrný. Narazíte-li během vytahování na odpor, katetr je třeba vytáhnout pod fluoroskopickou kontrolou, zvláště máte-li podezření na prasknutí nebo netěsnost balonku.
- Poté pokračujte s dalším perkutánním zákrokem, jako je aterektomie, rozšíření balonku a/nebo umístění stentu.
- Po vyjmouti všech katetrů a vodicích drátrů místo zavedení stlačte podle standardního postupu nebo nemocničního protokolu.

10. OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE

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

11. NESTANDARDNÍ SYMBOLY

Guidewire Compatibility Kompatibilita vodicího drátu		Sheath Compatibility Kompatibilita pouzdra	
Catheter Working Length Pracovní délka katetru		Funnel Size Velikost nálevky	
Quantity Množství	QTY		

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

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.

Rx ONLY

¹ A) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter (Technika PTA s Gruntzigovým balonkovým katetrem), Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization (Perkutánní vaskulární rekandalizace), Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

Danish / Dansk

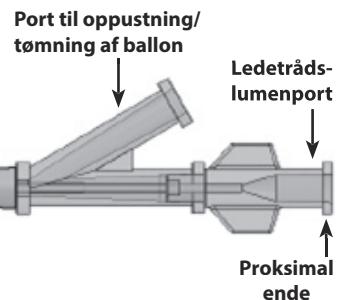
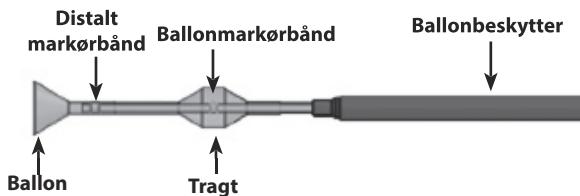
Indholdsfortegnelse

1.	BESKRIVELSE	12
2.	INDIKATIONER FOR BRUG	12
3.	KONTRAINDIKATION	12
4.	ADVARSLER	12
5.	FORHOLDSREGLER	12
6.	POTENTIELLE KOMPLIKATIONER ELLER BIVIRKNINGER	13
7.	LEVERING	13
8.	KOMPATIBILITET	13
9.	OPSÆTNING AF PROCEDURE OG BRUGSANVISNING	13
10.	PRODUCENTENS BEGRÆNSEDE GARANTI	13
11.	IKKE-STANDARDISEREDE SYMBOLE	13

1. BESKRIVELSE

Quick-Cross Capture-ledetrådstyret er et kateter i koaxiallumendesign med en ballon og en fleksibel tragt monteret i dets distale spids. Den ydre lumen er til ballonoppustning, og der er adgang til den gennem ballonporten, som er hun-luerkoblingen på siden i den distale ende af Y-konnektoren. Den indvendige gennemgående lumen giver mulighed for brug af ledetråde, der bruges som hjælp til placering af katetret. Der er adgang til ledetrådslumen gennem den anden port på Y-konnektoren. Der er monteret en ballonbeskytter for at lette indføring af tragen og ballonen i indføringshylstret. To markørband, der er uigenemtrængelige for røntgenstråler, angiver katetrets distale ende.

Model	Tragtstørrelse	Arbejdslængde
519-106	6 mm	110 cm



Tryk (ATM)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Ballondiameter (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Nominelt sprængningstryk: 5 ATM

2. INDIKATIONER FOR BRUG

Quick-Cross Capture-ledetrådstyret er beregnet til at blive anvendt med en styrbar ledetråd for at få adgang til særskilte områder i karsystemet og til udskiftning af ledetråd. Quick-Cross Capture-ledetrådstyret er ikke beregnet til at blive anvendt i kranspulsåren, hjernens blodkar eller halspulsåren.

3. KONTRAINDIKATION

Ingen

4. ADVARSLER

- Stop indføring af ledetråden eller Quick-Cross Capture-ledetrådstyret, hvis der mødes modstand.
- Tryk højere end 5 ATM kan medføre at ballonen sprænges.
- Brug en oppustningsenhed med trykmåler til oppustning/tømning af ballonen.
- Brug kun egnet medium til oppustning af ballonen. Brug ikke luft eller gasformigt medium til oppustning af ballonen.

5. FORHOLDSREGLER

- Udfør procedurer under fluoroskopisk guidning med egnet røntgenudstyr.
- Inspicér den forseglede kateterbeholder, inden den åbnes. Hvis forseglingen er brudt, eller hvis beholderen er beskadiget, kan der ikke garanteres for sterilitetten.
- Sørg for tætte kateterkoblinger for at undgå, at der kommer luft ind i systemet.
- Tøm ballonen fuldstændigt, inden katetret skiller fra hylstret.
- Katetersystemet må ikke indføres, hvis der mødes modstand. Find årsagen til modstanden, og foretag en korrigende handling. Hvis der mærkes modstand under udtagning, skal systemet og hylsteret tages ud samtidigt - især hvis der er mistanke om en sprængt eller utæt ballon.
- Vær omhyggelig under håndtering. Der kan opstå beskadigelser på grund af snoning, strækning og hårdhændet aftørring af katetret.
- Dette instrument må ikke gensteriliseres eller genbruges, da dette vil kunne kompromittere dets funktion eller øge risikoen for krydkontaminering pga. utilstrækkelig genbehandling.
- Genbrug af dette engangsinstrument kan medføre alvorlige skader på patienten eller dødsfald og sætter producentens garantier ud af kraft.



Danish / Dansk

6. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER ELLER BIVIRKNINGER

- Potentielle komplikationer i forbindelse med angioplastik omfatter, men er ikke begrænset til: Propdannelse og emboli, nervebeskadigelse, perforering af blodkar, der kræver kirurgisk reparation, beskadigelse af den vaskulære intima og dødsfalder.
- Potentielle komplikationer i forbindelse med indføring af katetret i kroppen omfatter, men er ikke begrænset til: Infektion, hæmatomdannelse og luftemboli.
- Potentiel løsrivning af ballon eller tragt eller brud på grund af forkert anvendelse kan nødvendiggøre brugen af en slyng eller en anden kirurgisk teknik for at få fat i de løsrevne dele.

7. LEVERING

7.1 Sterilisering

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

7.2 Eftersyn før brug

- Ved udtagning fra emballagen skal produktet efterset omhyggeligt for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget, bøjet eller snoet under forsendelsen.
- Katetret må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen på emballagens etikette er overskredet.

8. KOMPATIBILITET

- Hylster: Kompatibelt med indføringshylster på 6 French eller større.
- Ledetråde: Kompatibelt med ledetråde på 0,014", 0,018" eller 0,035".

9. OPSÆTNING AF PROCEDURE OG BRUGSANVISNING

- Inspicér den forseglede kateterbeholder, inden den åbnes. Hvis forseglingen er brudt, eller hvis beholderen er beskadiget, kan der ikke garanteres for steriliteten.
- Tag Quick-Cross Capture-ledetrådstyret ud af emballagen og efterse katetret for beskadigelse inden anvendelse.
- Skub katetrets ballonbeskytter frem, så den dækker ballonen og tragten ved katetrets distale spids, for at gøre indføringen lettere. Gennemskyl katetrets ledetråslumen, og se efter, om der er utæthed og tilstopninger.
- Ved oppustning af ballonen skal der bruges saltvand og kontrastmedium i et blandingsforhold på henholdsvis 1:1 eller 3:1.
- Montér en oppustningsenhed med en trykmåler, som er delvist fyldt med kontrastoplösning, på katetrets ballonport.
- Vend dysen på oppustningsenheden med trykmåler nedad, sug indtil al luft er fjernet fra ballonen, og der ikke længere kommer bobler i kontrastoplösningen.
- Indfør i blodkarret perkutant med brug af en ledetråd på 0,014", 0,018" eller 0,035" med anvendelse af standard teknik til indføring i blodkar. Isæt et kompatibelt hylster på 6 French eller større. Sæt ballonbeskytteren i muppen på hylstret, skub Quick-Cross Capture-ledetrådstyret ca. 5 cm ind i hylstret og træk ballonbeskytteren til den proksimale ende af katetret.
- Indfør Quick-Cross Capture-ledetrådstyret med brug af accepterede angioplastiske teknikker (se henvisninger¹), indtil der opnås fluoroskopisk bekræftelse af, at tragten, der er identificeret med den distale markør, er helt fremme ved okklusionen.
- Træk katetret ca. 1 cm tilbage, så tragten kan genetablere sin tilsigtede form og for at gøre udskiftning af ledetråd lettere.
- Pump ballonen op med saltvand og kontrastmedium til den ønskede størrelse (se skemaet herover).
- Før ledetråden gennem læsionen, ind i tragten på Quick-Cross Capture-ledetrådstyret og ud gennem dets proksimale port.
- Skift ledetråde efter behov, og brug de to markørband, der er uigennemtrængelige for røntgenstråler, til at bekræfte ledetrådens placering ogbane.
- Tøm katetrets ballon ved hjælp af vakuum fra en oppumpningsenhed med trykmåler. Jo kraftigere vakuum, der anvendes og opretholdes under udtrækningen, jo mindre bliver ballonens tværsnit.
- Træk forsigtigt katetret ud, og lad ledetråden blive liggende, for at færdiggøre indgrebet. Når ballonen kommer ud af blodkarret, skal det ske med en jævn, rolig og konstant bevægelse. Hvis der mærkes modstand ved udtagning, skal katetret udtages under fluoroskopisk guidning - især hvis ballonen er sprunget, eller hvis der er mistanke om utæthed.
- Fortsæt derefter med yderligere perkutan intervention som f.eks. aterektonomi, ballonudvidelse og/eller stentplacering.
- Påfør tryk på indføringsstedet i henhold til standard praksis eller hospitalsprotokol efter udtagning af alle katetre og ledetråde.

10. PRODUCENTENS BEGRÆNSEDE GARANTI

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

11. IKKE-STANDARDISEREDE SYMBOLER

Guidewire Compatibility Ledetrådkompatibilitet		Sheath Compatibility Hylsterkompatibilitet
Catheter Working Length Katetrets arbejdslængde		Funnel Size Tragtstørrelse
Quantity Antal	QTY	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Advarsel: I henhold til føderal lov (USA) må dette udstyr kun sælges efter ordination af en læge		Rx ONLY

¹ A) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization, Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

Dutch / Nederlands

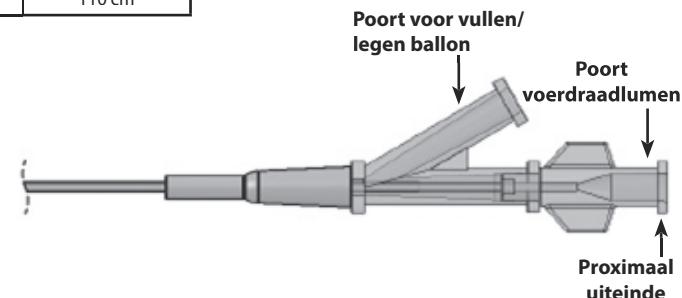
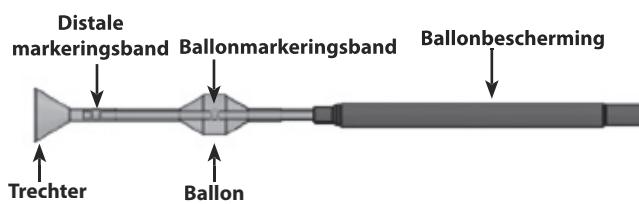
Inhoud

1.	BESCHRIJVING.....	14
2.	INDICATIES VOOR GEBRUIK	14
3.	CONTRA-INDICATIE.....	14
4.	WAARSCHUWINGEN	14
5.	VOORZORGSMATREGELEN	14
6.	MOGELIJKE COMPLICATIES OF BIJWERKINGEN	15
7.	LEVERING.....	15
8.	COMPATIBILITEIT	15
9.	OPSTELLING VOOR DE PROCEDURE EN AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK.....	15
10.	BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT.....	15
11.	NIET-STANDAARD SYMBOLEN.....	16

1. BESCHRIJVING

De Quick-Cross Capture voerdraadpakker is een katheter met een coaxiaal lumenontwerp met een op de distale tip gemonteerde ballon en flexibele trechter. Het buitenlumen is bedoeld voor het vullen van de ballon en is toegankelijk via de ballonpoort, de vrouwelijke luer aan de zijkant van het proximale uiteinde van de Y-connector. Het binnendoorvoerlumen maakt het gebruik van voerdraden mogelijk, waardoor de katheter gemakkelijker kan worden geïnformeerd. Het draadlumen is toegankelijk via de tweede poort van de Y-connector. Er is een ballonbescherming voorzien die het inbrengen van de trechter en de ballon in de inbrenghuls vergemakkelijkt. Twee radiopake markeringsbanden geven het distale gedeelte van de katheter aan.

Model	Trechterafmeting	Werklengte
519-106	6 mm	110 cm



Druk (ATM)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Ballondiameter (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Nominale maximaal aanlegbare druk: 5 ATM

2. INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

3. CONTRA-INDICATIE

Geen

4. WAARSCHUWINGEN

- Voer de voerdraad of de Quick-Cross Capture voerdraadpakker niet verder op als u weerstand ondervindt.
- Bij een hogere druk dan 5 ATM kan de ballon scheuren.
- Gebruik een vulinstrument met manometer voor het vullen/leggen van de ballon.
- Gebruik uitsluitend het juiste vulmiddel voor de ballon. Vul de ballon niet met lucht of een ander gasachtig middel.

5. VOORZORGSMATREGELEN

- Voer de procedures uit onder fluoroscopie met behulp van geschikte röntgenapparatuur.
- Controleer de verzegelde verpakking van de katheter voorafgaand aan het openen. Als de verzegeling is verbroken of de verpakking beschadigd of nat geworden is, is de steriliteit niet meer gewaarborgd.
- Zorg ervoor dat katheretersluitingen stevig vastzitten, zodat er geen lucht in het systeem kan komen.
- Laat de ballon volledig leeglopen voordat de katheter uit de huls wordt verwijderd.
- Voer het katheretersysteem niet verder op als u weerstand ondervindt. Bepaal de oorzaak van de weerstand en corrigeer het probleem. Als u bij de verwijdering van de katheter weerstand voelt, verwijder het systeem en de huls dan tegelijkertijd, vooral als u vermoedt dat de ballon is gescheurd of lekt.
- Hanteer de katheter voorzichtig. Knikken, uitrekken of krachtig afvegen van de katheter kan beschadiging veroorzaken.
- Dit instrument niet opnieuw steriliseren of hergebruiken, aangezien de prestaties van het instrument hierdoor kunnen verslechtern en het risico van kruisbesmetting door verkeerde herverwerking hierdoor toeneemt.
- Hergebruik van dit instrument voor eenmalig gebruik kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel bij de patiënt en doet de garanties van de fabrikant teniet.



6. MOGELIJKE COMPLICATIES OF BIJWERKINGEN

- Tot de mogelijke complicaties in verband met angioplastiek behoren o.a. stolselvorming en embolie, zenuwbeschadiging, vaatperforatie die chirurgisch moet worden gerepareerd, schade aan de vasculaire intima of overlijden.
- Tot de mogelijke complicaties in verband met het inbrengen van de katheter behoren o.a. infectie, hematooomvorming en luchtembolie.
- Bij eventuele losraken of scheuren van de ballon of trechter door onjuist gebruik kan het noodzakelijk zijn dat de losgekomen fragmenten worden verwijderd met behulp van een strik of een andere medische interventietechniek.

7. LEVERING

7.1 Sterilisatie

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

7.2 Inspectie vóór gebruik

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

8. COMPATIBILITEIT

- Huls: compatibel met een inbrenghuls van 6 Fr of groter.
- Voerdraden: compatibel met voerdraden van 0,014", 0,018" of 0,035".

9. OPSTELLING VOOR DE PROCEDURE EN AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

- Controleer de verzegelde verpakking van de katheter voorafgaand aan het openen. Als de verzageling is verbroken of de verpakking beschadigd of nat geworden is, is de steriliteit niet meer gewaarborgd.
- Haal de Quick-Cross Capture voerdraadpakker uit de verpakking en controleer de katheter voorafgaand aan het gebruik op beschadiging.
- Schuif de ballonbescherming van de katheter naar voren zodat deze de ballon en trechter aan de distale tip van de katheter bedekt en gemakkelijker in de huls kan worden geschoven. Ontlucht het voerdraadlumen van de katheter en let op lekkage en obstructie.
- Gebruik voor het vullen van de ballon een fysiologisch-zoutoplossing en contrastmiddel in een verhouding van 50/50 of 75/25.
- Bevestig een vulinstrument met een manometer, die gedeeltelijk met contrastoplossing is gevuld, aan de ballonpoort van de katheter.
- Laat het vulinstrument met het mondstuk van de manometer omlaag wijzen en aspireer tot alle lucht uit de ballon is verwijderd en er geen luchtbellen meer in de contrastoplossing verschijnen.
- Bevestig het gebruik van de juiste voerdraad voordat u de katheter inbrengt.
- Ga percutaan met behulp van de standaardtechniek voor het verkrijgen van een vasculaire toegang het vat binnen via een voerdraad van 0,014", 0,018" of 0,035". Breng een compatibele huls van 6 Fr of groter in. Breng de ballonbescherming in het aanzetstuk van de huls in, voer de Quick-Cross Capture voerdraadpakker ongeveer 5 cm in de huls op en trek de ballonbescherming terug naar het proximale uiteinde van de katheter.
- Voer de Quick-Cross Capture voerdraadpakker op met behulp van geaccepteerde angioplastiechnieken (zie literatuur¹) tot u onder fluoroscopie hebt vastgesteld dat de trechter, herkenbaar aan de distale markering, zich proximaal van de occlusie bevindt.
- Trek de katheter ongeveer 1 cm naar achteren, zodat de trechter zijn originele vorm weer kan aannemen en de voerdraad gemakkelijker kan worden uitgewisseld.
- Vul de ballon met fysiologisch-zoutoplossing en contrastmiddel tot de gewenste afmeting is bereikt (zie bovenstaande tabel).
- Voer de voerdraad op door de laesie tot in de trechter van de Quick-Cross Capture voerdraadpakker en laat deze er via de proximale poort uitkomen.
- Wissel de voerdraden als dat nodig is met behulp van de twee radiopake markeringen voor het bevestigen van de positie en het traject van de voerdraad.
- Laat de ballon van de katheter leeglopen door deze via een vulinstrument met een manometer vacuüm te trekken. Hoe groter het vacuüm dat wordt uitgeoefend en tijdens het terugtrekken in stand wordt gehouden, hoe lager het profiel van de geleegde ballon.
- Trek de katheter voorzichtig terug en laat de voerdraad hierbij op zijn plaats zitten zodat u de interventieprocedure kunt afronden. Trek de ballon met een soepele, voorzichtige en gelijkmatige beweging uit het vat. Als u bij de verwijdering weerstand voelt, moet u de katheter onder fluoroscopie verwijderen, vooral als de ballon scheurt of als u lekkage vermoedt.
- Ga door met de verdere percutane interventie zoals atherectomie, ballondilatatie en/of stentplaatsing.
- Oefen druk uit op de punctieplaats nadat alle katheters en voerdraden verwijderd zijn, in overeenstemming met de standaardpraktijk of het ziekenhuisprotocol.

10. BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT

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

¹ A) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)

B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization , Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)



**Quick-Cross™
Capture™**
Voerdraadpakker

Gebruiks-aanwijzing

Dutch / Nederlands

11. NIET-STANDAARD SYMBOLEN

Guidewire Compatibility Compatibiliteit met voerdraden		Sheath Compatibility Compatibiliteit van schacht	
Catheter Working Length Werklengte katheter		Funnel Size Trekterafmeting	
Quantity Aantal	QTY		Rx ONLY

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

Let op: Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrijf van een arts.

Estonian / Eesti

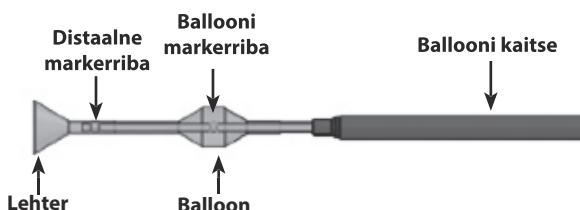
Sisukord

1.	KIRJELDUS	17
2.	KASUTUSNÄIDUSTUSED	17
3.	VASTUNÄIDUSTUS	17
4.	HOIATUSED	17
5.	ETTEVAATUSABINÖUD	17
6.	VÕIMALIKUD TÜSISTUSED VÕI KÖRVALNÄHUD	18
7.	TARNEVIIS	18
8.	ÜHILDUVUS	18
9.	PROTSeduuri ETTEVALMISTUSED JA KASUTUSSUUNISED	18
10.	TOOTJA PIRATUD GARANTII	18
11.	MITTESTANDARDSED SÜMBOLDID	18

1. KIRJELDUS

Juhtetraadi ekstraktor Quick-Cross Capture on koaksiaalvalendikuga kateeter, mille distaalsele otsale on paigaldatud balloon ja elastne lehter. Välimine valendik on möeldud balloonit täitmiseks ning see on ligipääsetav balloonil pordi kaudu, milleks on Y-konnektori proksimaalses otsas olev külgmine Luer-tüüpि pesaport. Sisemine jätkuvvalendik võimaldab kasutada juhtetraate, mis lihtsustab kateetri paigaldamist. Juhtetraadi valendik on ligipääsetav Y-konnektori teise pordi kaudu. Ekstraktor on varustatud balloonil kaitsmega, mis hõlbustab lehtri ja balloonili sisestamist sisestaja katteümbrisesse. Kaks röntgenkontrastset markeriba tähistavad kateetri distaalset osa.

Mudel	Lehtri suurus	Tööpikkus
519-106	6 mm	110 cm

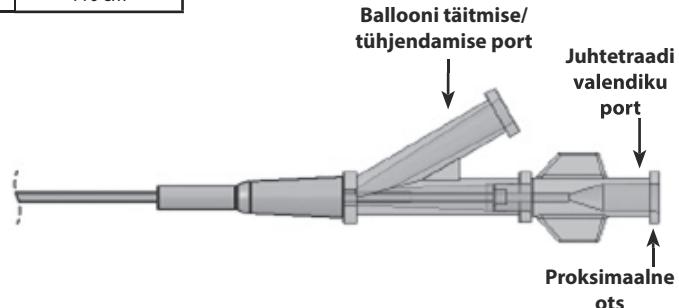


Balloonni markerribal

Distaalne markerribal

Balloon

Lehter



Röhk (ATM)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Balloonni Läbimõõt (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Nominaalne lõhkemisrõhk: 5 ATM

2. KASUTUSNÄIDUSTUSED

Juhtetraadi ekstraktor Quick-Cross Capture on möeldud kasutamiseks koos juhitava juhtetraadiga, et pääseda ligi veresoonestiku eraldatud piirkondadesse, ning juhtetraadi vahetamiseks. Juhtetraadi ekstraktor Quick-Cross Capture ei ole möeldud kasutamiseks koronaarsetes, tserebraalsetes ega karotiidarteri veresoontes.

3. VASTUNÄIDUSTUS

Puudub.

4. HOIATUSED

- Ärge viige juhtetraati ega juhtetraadi ekstraktorit Quick-Cross Capture edasi, kui tunnete takistust.
- Väärtusest 5 ATM kõrgem röhk võib põhjustada balloonil purunemise.
- Kasutage balloonit täitmiseks/tühjendamiseks manomeetriga täiteseadet.
- Kasutage üksnes ette nähtud balloonil täiteainet. Ärge kasutage balloonit täitmiseks õhku ega gaasilisi aineid.

5. ETTEVAATUSABINÖUD

- Kasutage protseduuride tegemisel sobiva röntgeniseadmostikul abil fluoroskoopiat.
- Kontrollige enne avamist hermeetilist kateetri konteinerit. Kui tihind on katki või konteiner kahjustunud, ei ole steriilsus tagatud.
- Kontrollige, kas kateetri ühendused vastavad nõuetele, et õhk ei pääseks süsteemi.
- Tühjendage enne kateetri katteümbrisest eemaldamist balloon täielikult.
- Ärge viige kateetrisüsteemi edasi, kui tunnete takistust. Määrake kindlaks takistuse põhjus ja võtke sobivad korriegerimismeedmed. Kui tunnete kateetri eemaldamise ajal takistust, eemaldage süsteem ja katteümbris korraga, eriti siis, kui kahtlustate balloonil purunemist või leket.
- Olge käsitsemise ajal ettevaatlik. Kateetri köverdumine, venitamine või jõuga pühkimine võib põhjustada kahjustusi.
- Ärge resteriliseerige ega korduskasutage seda seadet, sest need võivad kahjustada seadme tehnilisi omadusi või suurendada sobimatust taastötlemisest tingitud ristsaastumise ohtu.
- Selle ühekordseks kasutamiseks möeldud seadme korduskasutamine võib põhjustada patsiendile raskeid vigastusi või surma ning tühistada tootja garantii.



**Quick-Cross™
Capture™**
Juhtetraadi Ekstraktor

Kasutus-juhend

Estonian / Eesti

6. VÕIMALIKUD TÜSISTUSED VÕI KÖRVALNÄHUD

- Angioplastikaga seotud võimalike tüsistuste hulka võivad muu hulgas kuuluda trombi teke ja emboolia, närvkahjustus, kirurgilist sekkumist vajav veresoone perforatsioon, veresoone sisekesta kahjustus või surm.
- Kateetri organismi viimisega seotud võimalike tüsistuste hulka võivad muu hulgas kuuluda infektsioon, hematoomi teke ja öhkemboolia.
- Vääärkasutusest tingitud balloonil või lehtri võimaliku lahtituleku või purunemise korral võib eraldunud osade kogumiseks olla vajalik kasutada silmust või rakendada muud meditsiinilist sekkumistehnikat.

7. TARNEVIIS

7.1 Steriliseerimine

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

7.2 Kasutuseelne ülevaatus

- Kontrollige toodet pärast pakendist eemaldamist hoolikalt ja veenduge, et transportimise ajal pole tekkinud kahjustusi, paindeid ega köverdunud kohti.
- Ärge kasutage kateetrit, kui pakendi etiketil toodud kasutamise lõppähtaeg on möödunud.

8. ÜHILDUVUS

- Katteümbri: ühildub sisestaja katteümbrisegaga, mille suurus on vähemalt 6 Frenchi.
- Juhtetraadid: ühildub juhtetraatidega, mille suurus on 0,014", 0,018" või 0,035".

9. PROTSEDUURI ETTEVALMISTUSED JA KASUTUSSUUNISED

- Kontrollige enne avamist hermeetilist kateetri konteinerit. Kui tihind on katki või konteineri kahjustunud, ei ole steriilsus tagatud.
- Eemaldage juhtetraadi ekstraktori Quick-Cross Capture pakendist ning kontrollige kateetrit enne kasutamist kahjustuste suhtes.
- Viige kateetri balloonil kaitset edasi nii, et see kataks kateetri distaalses otsas oleva balloonil ja lehtri, mis hõlbustab sisestaja kasutamist. Täitke kateetri juhtetraadi valendik ning jälgige seda leket ja takistuste suhtes.
- Kui täidate balloonil, kasutage füsioloogilist lahust ja kontrastainet lahjendusmääraga 50/50 või 75/25.
- Kinnitage kateetri balloonil pordile manomeetriga täiteseadme, mis on osaliselt täidetud kontrastlahusega.
- Suunake manomeetriga täiteseadme otsak alla, aspireerige seni, kuni balloonist on eemaldatud kogu öhk ja kontrastlahuses ei ole enam mulle näha.
- Kontrollige enne kateetri sisestamist, kas kasutusel on sobiv juhtetraat.
- Sisenege naha kaudu veresoonde, kasutades juhtetraati suurusega 0,014", 0,018" või 0,035" ning rakendades standardset vaskulaarset juurdepääsutehnikat. Sisestage ühilduv katteümbri, mille suurus on vähemalt 6 Frenchi. Sisestage katteümbriise jaoturisse balloonil kaitse, viige juhtetraadi ekstraktori Quick-Cross Capture ligikaudu 5 cm ulatuses katteümbriisesse ning tömmake balloonil kaitse kateetri proksimaalse otsani.
- Viige juhtetraadi ekstraktoril Quick-Cross Capture heaks kiidetud angioplastika tehnikat (vaadake viidet¹) rakendades edasi seni, kuni olete fluoroskoopia abil veendunud, et distaalse markeriga tähistatud lehter asub oklusiooni kõrval.
- Tömmake kateetrit ligikaudu 1 cm võrra tagasi, et lehter saaks tagasi ette nähtud kuju, mis võimaldab juhtetraati hõlpsamalt vahetada.
- Täitke balloon füsioloogilise lahuse ja kontrastainega soovitud suuruseni (vaadake ülaltoodud tabelit).
- Viige juhtetraat üle lesioni, juhtetraadi ekstraktori Quick-Cross Capture lehtristesse ning väljastage see ekstraktori proksimaalse pordi kaudu.
- Vahetage juhtetraadid nii, nagu on vajalik, ning kasutage juhtetraadi asukoha ja trajektoori kinnitamiseks kahte röntgenkontrastset markerit.
- Tühjendage kateetri balloon, kasutades manomeetriga täiteseadme abil loodud vaakumit. Mida suurem on rakendata ja tühjendamise ajal hoitav vaakum, seda madalam on tühjendatud balloonil profil.
- Tömmake kateeteri ettevaatluskülje välja ning jätké juhtetraati sekkumisprotseduuri lõpetamiseks oma kohale. Kui balloon on veresoonest väljumas, kasutage sujuvaid, ettevaatlikke ja ühtlasi liigutami. Kui tunnete eemaldamise ajal takistust, tuleb kateetri eemaldamisel kasutada fluoroskoopia, eriti siis, kui balloon on purunenud või kahtlustate leket.
- Jätkake seejärel edasise nahakaudse sekkumisega (näiteks aterekroomia, balloonidiatatissioon ja/või stendi paigaldamine).
- Rakendage pärast kõigi kateetrite ja juhtetraatide eemaldamist sisestuskohale survet, järgides standardprotseduuri või haigla eeskirju.

10. TOOTJA PIIRATUD GARANTII

Tootja garantieerib, et juhtetraadi ekstraktoril Quick-Cross Capture puuduvad materjali- ja tootmisdefektid, kui seda kasutatakse enne kuupäeva, mida tähistab märge „Realiseerimise ja tarvitamise lõppähtaep“, ning kui pakend on vahetult enne kasutamist avamata ja kahjustusteta. Garantii alla kuuluv tootja vastutus on piiratud iga defektse juhtetraadi ekstraktori Quick-Cross Capture asendamise või ostuhinna tagasimaksimise. Tootja ei vastuta mis tahes juhuslike, spetsiaalsete või kaasuvate kahjude eest, mis tulenevad juhtetraadi ekstraktori Quick-Cross Capture kasutamisest. Piiratud garantii tühistavad juhtetraadi ekstraktori Quick-Cross Capture kahjustused, mille põhjuseks on väärkasutus, muutmine, nõuetele mittelevatavat hoiundamine, käsitsimine või kasutusjuhendi mittejärgimine. **SEE PIIRATUD GARANTII ASENDAB SELGESÖNALISELT KÖIKITEISI OTSESEID VÕI KAUDSEID GARANTIISID, SEALHULGAS KAUDSET TURUSTAMISKÖLBLIKKUSE VÕI KONKREETSEKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID.** Ühelgi isikul ega asutusel, sealhulgas tootja volitatud esindajal või edasimüüjal pole volitust seda piiratud garantiiid pikendada ega laiendada ning igasugune arvatav katse seda teha ei ole tootja suhtes täitmisele pööratav.

11. MITTESTANDARDSED SÜMBOLID

Guidewire Compatibility Juhtetraadi ühilduvus		Sheath Compatibility Katteümbriise ühilduvus	
Catheter Working Length Kateetri kasutatav pikkus		Funnel Size Lehtri suurus	
Quantity Kogus			
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Ettevaatust! Amerika Ühendriikide föderalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel.			Rx ONLY

¹ A) Gruntzig, A., Kumpe, D. (1979). Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter. Amer Journ of Roent 132:547-552

B) Zeitler, E., Gruntzig, A., Schoop, W. (toimetajad) (1978). Percutaneous Vascular Recanalization. Springer-Verlag, Heidelberg/New York

Finnish / Suomi

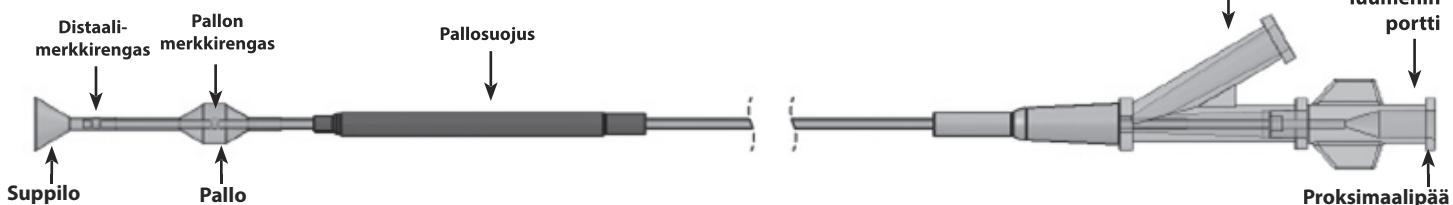
Sisällysluettelo

1.	KUVAUS	19
2.	KÄYTTÖAIHEET	19
3.	VASTA-AIHEET	19
4.	VAROITUKSET.....	19
5.	VAROTOIMENPITEET.....	19
6.	MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT TAI HAITTATAPAHTUMAT	20
7.	TOIMITUSTAPA.....	20
8.	YHTEENSOPIVUUS	20
9.	TOIMENPITEEN VALMISTELU JA KÄYTTÖOHJEET.....	20
10.	VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU	20
11.	MUUT KUIN VAKIOSYMBOLIT	20

1. KUVAUS

Ohjainlangan Quick-Cross Capture -noutolaite luumenrakenteeltaan koaksialinen katetri, jossa on pallo ja distaalikärjessä joustava suppilo. Ulkoluumen on pallon täyttöä varten ja siihen pääsee palloportin kautta, joka on Y-liittimen sisuhaarana proksimaalipäässä oleva luer-naarasliitin. Sisäluumen sallii ohjainlankojen käytön katetrin sijoittamisen helpottamiseksi. Lankaluumentiin päästään Y-liittimen suorassa linjassa olevasta portista. Laitteessa on pallosuojuksen avulla tarkoituksesta helpottaa suppilon ja pallon työntämistä sisäänventiholkkiin. Kaksi röntgenpositiivista merkkirengasta osoittavat katetrin distaaliosan.

Malli	Suppilokoko	Työskentelypituus
519-106	6 mm	110 cm



Paine (ATM)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Pallon Halkaisija (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Nimellinen halkeamispaine: 5 ATM

2. KÄYTTÖAIHEET

Ohjainlangan Quick-Cross Capture -noutolaite on tarkoitettu käytettäväksi ohjattavan ohjainlangan kanssa verisuoniston erillisin alueisiin pääsemiseksi ja ohjainlangan vaihtamiseksi. Ohjainlangan Quick-Cross Capture -noutolaitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepel-, aivo- eikä kaulasuonissa.

3. VASTA-AIHEET

Ei ole

4. VAROITUKSET

- Älä vie ohjainlanka tai ohjainlangan Quick-Cross Capture -noutolaitetta eteenpäin, jos tuntuu vastusta.
- Jos paine ylittää 5 ATM:ää, pallo voi haljeta.
- Käytä pallon täyttöön/tyhjennykseen painemittarilla varustettua täyttölaitetta.
- Käytä vain asianmukaista pallon täyttöainetta. Älä käytä ilmaa tai kaasuja pallon täyttämiseen.

5. VAROTOIMENPITEET

- Suorita toimenpiteet asianmukaisella röntgenlaitteistolla tehtävässä läpivalaisussa.
- Tarkasta ennen avausta katetrin sinetöity kotelo. Jos sinetti on rikkoutunut tai kotelo on vaurioitunut, steriliilyttä ei voida varmistaa.
- Varmista, että katetrin liitotset ovat tiivit, jotta järjestelmään ei pääse ilmaa.
- Tyhjennä pallo kokonaan, ennen kuin poistat katetrin holkista.
- Älä vie katetrijärjestelmää vastusta vastaan. Selvitä vastuksen syy ja ryhdy korjaustoimiin. Jos katetria poistetaessa tuntuu vastusta, niin poista järjestelmä ja holki samanaikaisesti, etenkin jos epäillään pallon repeämistä tai vuotoa.
- Käsiteltäessä on oltava varovainen. Katetrin taittamisesta, venyttämisestä tai voimakkaasta pyyhkimisestä voi aiheuttaa vaurioita.
- Älä steriloit tai käytä tätä laitetta uudelleen, sillä se voi heikentää laitteen toimintakykyä tai lisätä asiattomasta käsitellystä aiheutuvan ristisaastumisen vaaraa.
- Tämän kertakäyttölaitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle vakavan vamman tai kuoleman ja mitätöi valmistajan takut.

6. MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT TAI HAITTATAPAHTUMAT

- Angioplastiaan liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa: hyytymien muodostuminen ja embolia, hermovauriot, kirurgista korjausta edellyttävä verisuonen puhkeaminen, verisuonen sisäkalvon vauriot ja kuolema.
- Katetrin kehoon viemiseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa: infektio, hematooman muodostuminen ja ilmaembolukset.
- Mahdollinen pallon tai suppilon väärinkäytöstä aiheutuva irtoaminen tai repeäminen saattavat vaatia silmukkalangan tai muun interventiotekniikan käytämistä irronneiden kappaleiden noutamiseksi.

7. TOIMITUSTAPA

Sterilointi

- Toimitetaan steriloituna repäsypakkaukseen suljettuna. Tarkoitettu kertakäyttöiseksi; älä steriloi, käsitlee tai käytä uudelleen. Steriili, mikäli pakaus on avaamatona ja ehjä. Älä käytä tuotetta, jos pakkauksen eheydestä on epävarmuutta.

7.2 Käyttöä edeltävä tarkastus

- Tarkasta pakkauksesta ottamisen yhteydessä tuote perusteellisesti ja varmista, ettei kuljetuksessa ole tapahtunut vahinkoja, vääräntymisiä tai taittumia.
- Älä käytä katetria, jos pakkauksenmerkinnöstä ilmenevä viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.

8. YHTEENSOPIVUUS

- Holkki: yhteensopiva 6 F:n tai suuremman sisäänvientiholkin kanssa.
- Ohjainlangat: yhteensopivia 0,014", 0,018" tai 0,035" ohjainlankojen kanssa.

9. TOIMENPITEEN VALMISTELU JA KÄYTÖÖHJEET

- Tarkasta ennen avausta katetrin sinetti on rikkoutunut tai kotelo on vaurioitunut, steriiliyttä ei voida varmistaa.
- Ota ohjainlangan Quick-Cross -noutolaite pakkauksestaan ja tarkasta ennen käyttöä, ettei katetri ole vaurioitunut.
- Vie katetrin pallosuojusta eteenpäin, jotta se peittää pallon ja suppilon katetrin distaalikärjen kohdalla sisäänvientiholkin sisäänviemisen helpottamiseksi. Tyhjennä katetrin ohjainlangan luumen tarkkaillen, ettei vuotoja ja esteitä esiiinny.
- Käytä pallon täytöön keittosuola/varjoaineliuosta, jonka seosuhde on joko 50:50 tai 75:25.
- Liitä katetrin palloporttiin painemittarilla varustettu täytöllaitte, joka on osittain täytetty varjoaineulosella.
- Käännä painemittarilla varustetun täytöllaitteen suutin alas paini ja aspiori, kunnes pallosta on poistettu kaikki ilma eikä varjoaineessa näy enää ilmakuplia.
- Ennen kuin katetri viedään sisään, totea asianmukaisen ohjainlangan käyttö.
- Vie katetri suoneen perkutaanisesti 0,014", 0,018" tai 0,035" ohjainlangan avulla käytäen suoneen pääsyn vakiotekniikkaa. Pistoriaan sisäänvientikohaan vähintään 6 F:n yhteensopiva holki. Pistoriaan pallosuojuksen holkin keskiöön, vie ohjainlangan Quick-Cross Capture -noutolaitetta noin 5 cm holkin sisään ja vedä pallosuojuksen takaisin katetrin proksimalipäähän.
- Vie ohjainlangan Quick-Cross Capture -noutolaitetta eteenpäin hyväksyttyjä angioplastiateknikoja käytäen (ks. viitteet¹), kunnes toteat läpivalaisussa, että distaalimeristikä tunnistettava suppilo on tuloksena proksimalipuolella.
- Vedä katetria taaksepäin noin 1 cm, jotta suppilo pääsee tarkoituksemukaiseen muotoon ja ohjainlangan vaihto helpottuu.
- Täytä pallo keittosuola/varjoaineliuoksella halutun kokonaisksi (ks. edellä olevaa taulukkoa).
- Vie ohjainlankaan eteenpäin leession läpi ohjainlangan Quick-Cross Capture -noutolaitteeseen ja ulos laitteen proksimaliportista.
- Vaihda ohjainlangat tarvittaessa käytäen kahta röntgenpositiivista merkkiä ohjainlangan sijainnin ja radan toteamiseksi.
- Tyhjennä katetria pallo painemittarilla varustetun täytöllaitteen avulla muodostetulla alipaineella. Mitä suurempaa alipainetta käytetään poisvetämisen aikana, sitä matalampi tyhjentyneen pallon profili on.
- Vedä katetri varovasti pois ja jätä ohjainlanka paikalleen interventiotoinen loppuun tekemiseksi. Kun pallo poistuu verisuonestaan, käytä sujuvaa, varovaista ja tasaista liikettä. Jos katetria poistettaessa tuntuu vastusta, niin se pitää poistaa läpivalaisua hyödyntäen, etenkin jos pallo repeää tai epäillään vuotoa.
- Jatka sitten edelleen perkutaaniseen intervientoon, kuten aterekomian, pallolaajennukseen ja/tai stentin sijoitukseen.
- Paina kaikkien katetrien ja ohjainlankojen poistamisen jälkeen sisäänvientikohtaa vakiokäytännön tai sairaalan toimintasääntöjen mukaisesti.

10. VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU

Valmistaja takaa, että ohjainlangan Quick-Cross Capture -noutolaite ei sisällä materiaali- eikä valmistusvirheitä, kun se käytetään pakkauksessa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään mennessä ja pakkauksen avaamaton ja ehjä juuri ennen käyttöä. Valmistajan korvausvastuu tämän takuuun puitteissa rajoittuu viallisesta ohjainlangan Quick-Cross Capture -noutolaitteen vaihtoon tai sen ostohinnan hyvitykseen. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai välillisistä vahingoista, jotka ovat aiheutuneet ohjainlangan Quick-Cross Capture -noutolaitteen käytöstä. Ohjainlangan Quick-Cross Capture -noutolaitteelle väärinkäytön, muuntelun, virheellisen säilytyksen tai käsittelyn aiheuttamat vahingot tai muu näiden käytööhjeiden lainimiyöminen mitätöivät tämän rajoitetun takuun. **TÄTÄ RAJOITETTUUA TAKUUTA SOVELLETAAN NIMENOMAAN KAIKKIEN MUIDEN, NIIN ILMAISTUJEN KUIN HILJAISTENKIN, TAKUIDEN SJÄSTÄ, JOIHIN KUULUU HILJAISEN TAKUU KURANTTIUDESTA TAI KELPOISUDESTA 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. MUUT KUIN VAKIOSYMBOLIT

Guidewire Compatibility Ohjainlankojen yhteensopivuus		Sheath Compatibility Holkien yhteensopivuus	
Catheter Working Length Katetrin työskentelypituus		Funnel Size Suppilokoko	
Quantity Määrä	QTY		
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.			Rx ONLY

¹ A) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization , Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

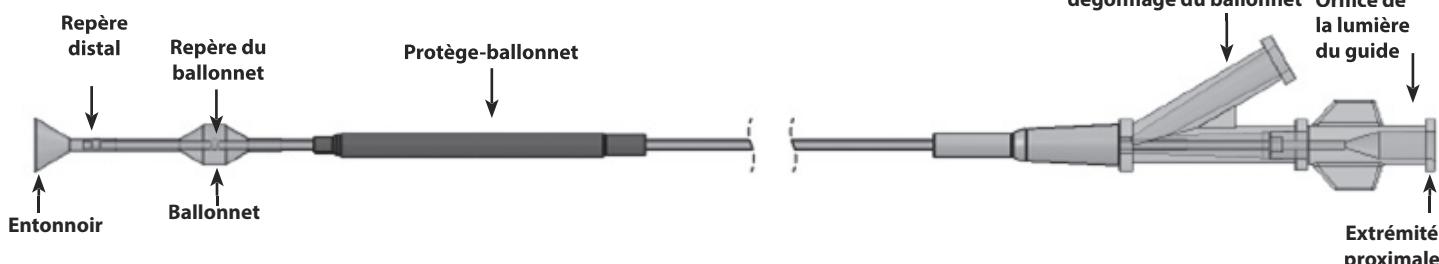
Table des Matières

1.	DESCRIPTION	21
2.	MODE D'EMPLOI	21
3.	CONTRE-INDICATIONS.....	21
4.	MISES EN GARDE.....	21
5.	PRÉCAUTIONS	21
6.	POSSIBLES COMPLICATIONS OU EFFETS INDÉSIRABLES.....	22
7.	PRÉSENTATION.....	22
8.	COMPATIBILITÉ.....	22
9.	PRÉPARATION À LA PROCÉDURE ET MODE D'EMPLOI.....	22
10.	GARANTIE LIMITÉE DU FABRICANT	22
11.	SYMBOLES NON STANDARD	22

1. DESCRIPTION

Le récupérateur de guide Quick-Cross Capture est un cathéter de conception coaxiale à lumen comportant un ballonnet et un entonnoir flexible fixés à son extrémité distale. Le lumen extérieur sert à gonfler le ballonnet ; il est accessible depuis le port du ballonnet, le luer femelle à l'extrémité proximale du connecteur en Y. Le lumen traversant interne permet d'utiliser des guides pour faciliter la mise en place du cathéter. Le lumen du fil est accessible à travers le deuxième port du connecteur en Y. Un protège-ballonnet est fourni pour faciliter l'insertion de l'entonnoir et du ballonnet dans la gaine de l'introducteur. Deux repères radio-opaques permettent d'identifier la partie distale du cathéter.

Modèle	Taille de l'entonnoir	Longueur utile
519-106	6 mm	110 cm



Pression (atm)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Diamètre du Ballonnet (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Pression de rupture nominale : 5 atm

2. MODE D'EMPLOI

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

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune

4. MISES EN GARDE

- Ne pas faire progresser le guide ou le récupérateur de guide Quick-Cross Capture en cas de résistance.
- Une pression supérieure à 5 atm peut entraîner une rupture du ballonnet.
- Utiliser un dispositif de gonflage muni d'une jauge de pression pour le gonflage/dégonflage du ballonnet.
- N'utiliser qu'un milieu approprié de gonflage du ballonnet. Ne pas utiliser d'air ou de milieux gazeux pour gonfler le ballonnet.

5. PRÉCAUTIONS

- Effectuer les procédures sous guidage fluoroscopique à l'aide de l'équipement radiographique approprié.
- Inspecter l'emballage du cathéter scellé avant l'ouverture. Si le scellé est brisé ou si l'emballage a été endommagé, la stérilité ne peut pas être garantie.
- S'assurer que les raccords du cathéter sont bien fermés pour éviter que de l'air ne s'introduise dans le système.
- Dégonfler complètement le ballonnet avant de retirer le cathéter de la gaine.
- Ne pas faire progresser le cathéter s'il y a une résistance quelconque. Identifier la cause de la résistance et prendre les mesures correctives qui s'imposent. Si une résistance se fait sentir au moment du retrait, le cathéter doit être retiré en même temps que la gaine, particulièrement si le ballonnet est rompu ou en cas de fuites suspectées.
- Manipuler avec précaution. Des dommages peuvent provenir d'une torsion, d'un étirement ou d'un frottement trop violent du cathéter.
- Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif pour ne pas en compromettre les performances et augmenter le risque de contamination croisée en raison d'un retraitement inadéquat.
- La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer des blessures graves, voire mortelles, au patient, et annuler la garantie du fabricant.



Mode d'emploi

French / Français

6. POSSIBLES COMPLICATIONS OU EFFETS INDÉSIRABLES

- Les complications possibles liées à l'angioplastie incluent, notamment : formation de caillots, embolies, lésions des nerfs, perforations vasculaires nécessitant une intervention chirurgicale, dommages sur l'intima vasculaire ou décès.
- Les complications possibles liées à l'introduction du cathéter dans le corps incluent, notamment : les infections, la formation d'hématomes, et les embolies gazeuses.
- La séparation ou la rupture possible du ballonnet ou de l'entonnoir due à une mauvaise utilisation peut nécessiter l'utilisation d'un collet ou de toute autre technique d'intervention médicale pour récupérer les pièces.

7. PRÉSENTATION

7.1 Stérilisation

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

7.2 Inspection avant utilisation

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

8. COMPATIBITÉ

- Gaine : compatible avec la gaine introductrice 6 French ou supérieure.
- Guides : compatible avec les guides de 0,014, 0,018 ou 0,035 po.

9. PRÉPARATION À LA PROCÉDURE ET MODE D'EMPLOI

- Inspecter l'emballage du cathéter scellé avant l'ouverture. Si le scellé est brisé ou si l'emballage a été endommagé, la stérilité ne peut pas être garantie.
- Retirer le récupérateur de guide Quick-Cross Capture de son emballage et vérifier l'absence de dommages avant utilisation.
- Faire progresser le protège-ballonnet du cathéter de manière à ce qu'il couvre le ballonnet et l'entonnoir situés à l'extrémité distale du cathéter pour faciliter l'introduction dans l'introducteur. Purger le lumen du guide du cathéter et vérifier l'absence de fuites et d'obstructions.
- Lors du gonflage du ballonnet, utiliser un mélange à respectivement 50/50 ou 75/25 de dilution saline et de milieu de contraste.
- Fixer un dispositif de gonflage muni d'une jauge de pression partiellement remplie de milieu de contraste sur le port de ballonnet du cathéter.
- Pointez le dispositif de gonflage de manière à ce que le bec de la jauge de pression soit orienté vers le bas, puis aspirer jusqu'à ce que tout l'air soit retiré du ballonnet et qu'aucune bulle n'apparaisse dans la solution de contraste.
- Avant d'insérer le cathéter, confirmer l'utilisation du guide approprié.
- Pénétrer le vaisseau de manière percutanée avec un guide de 0,014 po, 0,018 po ou 0,035 po à l'aide de la technique d'accès vasculaire standard. Insérer une gaine compatible de 6 French ou plus. Insérer le protège-ballonnet dans le raccord de la gaine, faire progresser le récupérateur de guide Quick-Cross Capture sur environ 5 cm dans la gaine, et rétracter le protège-ballonnet jusqu'à l'extrémité proximale du cathéter.
- Faire progresser le récupérateur de guide Quick-Cross Capture à l'aide de techniques d'angioplastie approuvées (voir références¹) jusqu'à ce que la fluoroscopie confirme que l'entonnoir, identifié par le repère distal, se trouve en position proximale par rapport à l'occlusion.
- Tirer le cathéter vers l'arrière sur environ 1 cm pour laisser l'entonnoir reprendre sa forme originale et permettre un échange plus facile des guides.
- Gonfler le ballonnet avec une solution saline et un milieu de contraste jusqu'à atteindre la taille désirée (voir le tableau ci-dessus).
- Faire progresser le guide à travers la lésion, dans l'entonnoir du récupérateur de guide Quick-Cross Capture, et le faire sortir par son port proximal.
- Échanger les guides au besoin, en utilisant les deux repères radio-opaques pour confirmer l'emplacement et la trajectoire des guides.
- Dégonfler le ballonnet du cathéter en causant un vide à l'aide d'un dispositif de gonflage muni d'une jauge de pression. Plus le vide appliqué et maintenu pendant le retrait est important, plus le profil du ballonnet dégonflé est réduit.
- Retirer doucement le cathéter en laissant le guide en place pour terminer la procédure d'intervention. Utiliser un mouvement fluide, léger et constant lorsque le ballonnet sort du vaisseau. Si une résistance se fait sentir au moment du retrait, le cathéter doit être retiré sous guidage fluoroscopique, particulièrement si le ballonnet est rompu ou en cas de fuites suspectées.
- Procéder à toute autre intervention percutanée nécessaire, telle que l'athérectomie, la dilatation par ballonnet et/ou la pose de stent.
- Après le retrait de tous les cathéters et guides, appliquer une pression au site d'insertion conformément à la pratique standard ou au protocole hospitalier.

10. GARANTIE LIMITÉE DU FABRICANT

Le fabricant garantit que le récupérateur de guide Quick-Cross Capture 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 récupérateur de guide Quick-Cross Capture défectueux. Le fabricant n'est tenu responsable d'aucun dommage consécutif, particulier ou indirect résultant de l'utilisation du récupérateur de guide Quick-Cross Capture. Les dommages au récupérateur de guide Quick-Cross Capture causés par une mauvaise utilisation, une modification, un stockage ou une manipulation incorrecte ou toute autre inobservation de ce mode d'emploi annulent cette garantie limitée. **CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS LA GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.** Aucune personne ou entité, y compris tout représentant ou distributeur autorisé par le fabricant, n'a l'autorité d'étendre cette garantie limitée et aucune tentative dans ce but ne saurait être opposable au fabricant.

11. SYMBOLES NON STANDARD

Guidewire Compatibility Compatibilité des fils-guides		Sheath Compatibility Compatibilité de la gaine	
Catheter Working Length Longueur utile du cathéter		Funnel Size Taille de l'entonnoir	
Quantity Quantité	QTY		

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

Mise en garde : conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.

Rx ONLY

¹ A) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter (Technique d'angioplastie transluminale percutanée à l'aide d'un cathéter à ballonnet de Gruntzig), Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)

B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization (Recanalisation vasculaire percutanée), Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

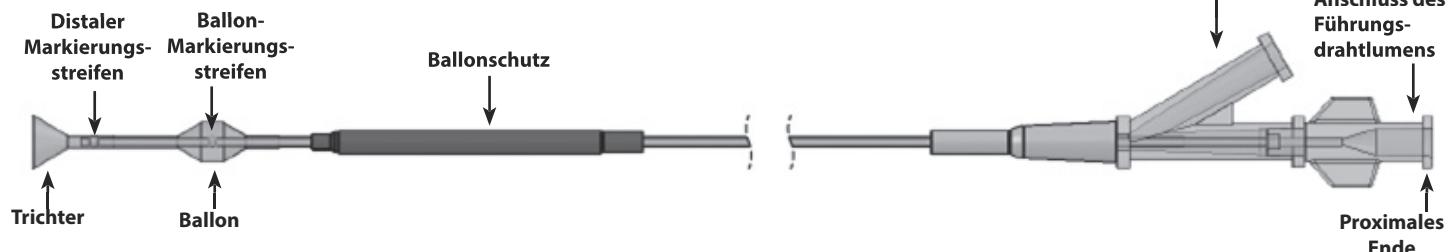
Inhaltsverzeichnis

1.	BESCHREIBUNG	23
2.	INDIKATIONEN	23
3.	KONTRAINDIKATIONEN	23
4.	WARNHINWEISE	23
5.	VORSICHTSMASSNAHMEN	23
6.	MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN ODER UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	24
7.	LIEFERFORM	24
8.	KOMPATIBILITÄT	24
9.	EINRICHTUNG DES VERFAHRENS UND GEBRAUCHSANWEISUNG	24
10.	BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS	24
11.	NICHT-NORMGERECHTE SYMBOLE	25

1. BESCHREIBUNG

Der Quick-Cross Capture-Führungsdrat-Retriever ist von der Konstruktion her ein Koaxialkatheter mit einem Ballon und flexiblen Trichter an der distalen Spitze. Das äußere Lumen dient zum Aufdehnen des Ballons und der Zugang erfolgt über den Ballon-Anschluss, die seitliche Luer-Anschlussbuchse am proximalen Ende des Y-Adapters. Das innere Lumen ermöglicht die Verwendung von Führungsdrähten, um die Positionierung des Katheters zu erleichtern. Der Zugang zum Drahtlumen erfolgt über den zweiten Anschluss am Y-Adapter. Um die Einführung des Trichters und des Ballons in die Einführhilfe zu erleichtern, wird ein Ballonschutz bereitgestellt. Der distale Abschnitt des Katheters ist durch zwei röntgendichte Markierungsstreifen gekennzeichnet.

Modell	Trichtergröße	Nutzlänge
519-106	6 mm	110 cm



Druck (ATM)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Ballondurchmesser (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Nennberstdruck: 5 ATM

2. INDIKATIONEN

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

3. KONTRAINDIKATIONEN

Keine

4. WARNHINWEISE

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

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Eingriffe unter Röntgendifurchleuchtung mit einem geeigneten Röntgengerät durchführen.
- Versiegelten Katheterbehälter vor dem Öffnen prüfen. Wenn das Siegel nicht intakt oder der Behälter beschädigt ist, kann die Sterilität nicht gewährleistet werden.
- Auf feste Katheterverbindungen achten, um die Einführung von Luft in das System zu vermeiden.
- Ballon komplett entleeren, bevor der Katheter aus der Einführhilfe herausgezogen wird.
- Das Kathetersystem bei Widerstand nicht voranschieben. Ursache für den Widerstand feststellen und Korrekturmaßnahme einleiten. Wenn beim Entfernen des Katheters ein Widerstand spürbar ist, das System und die Einführhilfe gemeinsam entfernen, insbesondere, wenn eine Ruptur oder Undichtigkeit des Ballons vermutet wird.
- Der Katheter sollte vorsichtig gehandhabt werden. Der Katheter kann durch Knicken, Dehnen oder kräftiges Reiben beschädigt werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Produkts führen oder das Risiko einer Kreuzkontamination aufgrund unvorschriftsmäßiger Wiederaufbereitung erhöhen kann.



- Eine Wiederverwendung dieser für den einmaligen Gebrauch bestimmten Vorrichtung kann zu schweren Verletzungen des Patienten oder zum Tod führen, und die vom Hersteller gewährten Garantien werden hierdurch nichtig.

6. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN ODER UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Zu den potenziellen Komplikationen im Zusammenhang mit einer Angioplastie gehören u. a.: Blutgerinnung und Embolien, Nervenschädigungen, Gefäßperforationen, die eine chirurgische Wiederherstellung erfordern, Beschädigung der Gefäßintima oder Tod.
- Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Einführung des Katheters in den Körper umfassen u. a.: Infektionen, Hämatombildung und Luftembolien.
- Eine mögliche Abtrennung des Ballons oder Filters oder Ruptur aufgrund unsachgemäßen Gebrauchs erfordert möglicherweise die Anwendung einer Schlinge oder einen anderen medizinischen Eingriff, um die Teile wieder zu entnehmen.

7. LIEFERFORM

Sterilisation

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

7.2 Untersuchung vor der Verwendung

- Das Produkt bei der Entnahme aus der Verpackung gründlich untersuchen, um zu gewährleisten, dass es beim Versand nicht verbogen, geknickt oder anderweitig beschädigt wurde.
- Den Katheter nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum auf der Verpackung überschritten ist.

8. KOMPATIBILITÄT

- Einführhilfe: Kompatibel mit 6-French- oder größerer Einführhilfe.
- Führungsdrähte: Kompatibel mit 0,014-Zoll-, 0,018-Zoll- und 0,035-Zoll- Führungsdrähten.

9. EINRICHTUNG DES VERFAHRENS UND GEBRAUCHSANWEISUNG

- Versiegelten Katheterbehälter vor dem Öffnen prüfen. Wenn das Siegel nicht intakt oder der Behälter beschädigt ist, kann die Sterilität nicht gewährleistet werden.
- Den Quick-Cross Capture-Führungsdrat-Retriever aus der Verpackung herausnehmen und den Katheter vor Gebrauch auf Beschädigungen untersuchen.
- Den Ballonschutz des Katheters so weit vorschieben, bis er den Ballon und den Trichter an der distalen Spitze des Katheters bedeckt, um die Einführung in die Einführhilfe zu erleichtern. Das Führungsdrahlumen des Katheters durchspülen und dabei beobachten, ob Undichtigkeiten oder Blockierungen vorhanden sind.
- Beim Aufdehnen des Ballons entweder eine 50/50- oder eine 75/25-Verdünnung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel verwenden.
- Eine Aufdehnungsvorrichtung mit einer teilweise mit Kontrastmittellösung gefüllten Druckanzeige an den Ballon-Anschluss am Katheter anschließen.
- Die Aufdehnungsvorrichtung mit der Düse der Druckanzeige nach unten zeigend halten, aspirieren, bis sämtliche Luft aus dem Ballon entfernt ist und keine Blasen mehr in der Kontrastmittellösung erscheinen.
- Vor Einsetzen des Katheters überprüfen, dass der passende Führungsdrat verwendet wird.
- Die Einführung in das Gefäß entsprechend dem Standardverfahren zum Gefäßzugang perkutan mithilfe eines 0,014-Zoll-, 0,018-Zoll- oder 0,035-Zoll Führungsdräts durchführen. Eine mit 6 French kompatible oder eine größere Einführhilfe einführen. Den Ballonschutz in den Anschluss der Einführhilfe einführen, den Quick-Cross Capture-Führungsdrat-Retriever etwa 5 cm in die Einführhilfe vorschieben und den Ballonschutz zum proximalen Ende des Katheters zurückziehen.
- Den Quick-Cross Capture-Führungsdrat-Retriever mithilfe anerkannter Angioplastieverfahren (siehe Literaturhinweise¹) vorschieben, bis durch Röntgendurchleuchtung bestätigt wurde, dass sich der durch die distale Markierung gekennzeichnete Trichter proximal zur Okklusion befindet.
- Den Katheter etwa 1 cm zurückziehen, sodass der Trichter wieder seine eigentliche Form annimmt und der Führungsdrat sich einfacher austauschen lässt.
- Den Ballon mit Kochsalzlösung und Kontrastmittel bis zur gewünschten Größe (siehe Tabelle oben) aufzudehnen.
- Den Führungsdrat entlang der Läsion in den Trichter des Quick-Cross Capture-Führungsdrat-Retrievers vorschieben und über den proximalen Anschluss austreten lassen.
- Führungsdrähte bei Bedarf auswechseln. Dabei die beiden röntgendiftichen Markierungen verwenden, um den Ort und den Weg des Führungsdräts zu bestätigen.
- Den Katheterballon durch Erzeugung eines Unterdrucks mithilfe einer Aufdehnvorrichtung mit Druckanzeige entleeren. Je größer der erzeugte und beibehaltene Unterdruck beim Herausziehen, desto niedriger ist das Profil des entleerten Ballons.
- Den Katheter vorsichtig herausziehen. Dabei den Führungsdrat an Ort und Stelle lassen, um den Eingriff abzuschließen. Wenn der Ballon aus dem Gefäß austritt, eine gleitende, vorsichtige, gleichmäßige Bewegung anwenden. Wenn beim Entfernen ein Widerstand spürbar ist, sollte der Katheter unter Röntgendurchleuchtung entfernt werden, insbesondere, wenn es zu einer Ruptur kommt oder Undichtigkeit des Ballons vermutet wird.
- Dann mit der weiteren perkutanen Intervention fortfahren, wie z. B. Atherektomie, Ballondilatation und/oder Stentpositionierung.
- Nach dem Entfernen aller Katheter und Führungsdrähte gemäß Standardverfahren oder Krankenhausvorschrift Druck auf die Einführstelle anwenden.

10. BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS

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

¹ A) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)

B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization , Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)



**Quick-Cross™
Capture™**
Führungsdraht-Retriever

Gebrauchs- anweisung

German / Deutsch

11. NICHT-NORMGERECHTE SYMBOLE

Guidewire Compatibility Führungsdrahtkompatibilität		Sheath Compatibility Schleusenkompatibilität	
Catheter Working Length Katheterarbeitslänge		Funnel Size Trichtergröße	
Quantity Anzahl	QTY		Rx ONLY

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

Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

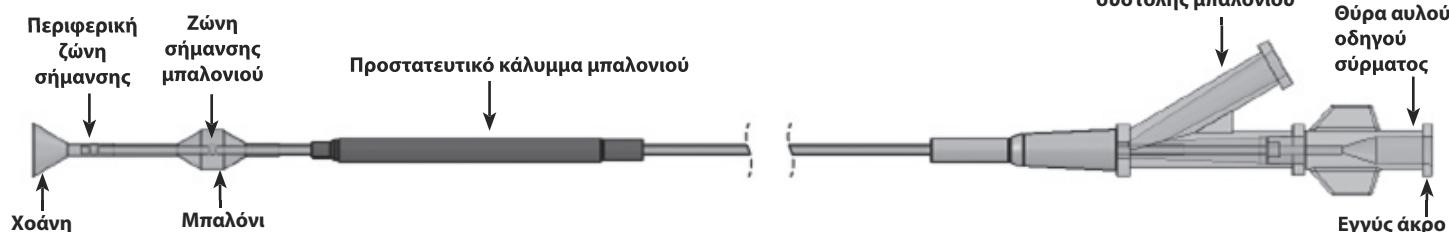
Πίνακας περιεχομένων

1.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	26
2.	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	26
3.	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ	26
4.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	26
5.	ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	26
6.	ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ή ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	27
7.	ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	27
8.	ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ	27
9.	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	27
10.	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	27
11.	ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ	28

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το όργανο ανάκτησης Quick-Cross Capture είναι ένας καθετήρας με ομοαδονικό σχεδιασμό αυλόι, με μπαλόνι και εύκαμπτη χοάνη τοποθετημένα στο περιφερικό άκρο. Ο εξωτερικός αυλός προορίζεται για τη διαστολή του μπαλονιού και είναι προσβάσιμος μέσω της θύρας μπαλονιού, δηλαδή του πλευρικού θηλυκού luer στο εγγύς άκρο του συνδετικού σχήματος Y. Ο εσωτερικός αυλός επιτρέπει τη χρήση οδηγών συρμάτων για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης του καθετήρα. Η απόκτηση πρόσβασης στον αυλό σύρματος γίνεται μέσω της δεύτερης θύρας του συνδετικού σχήματος Y. Ένα προστατευτικό μπαλονιό παρέχεται για να διευκολύνει την εισαγωγή της χοάνης και του μπαλονιού εντός του θηλαριού εισαγωγής. Δύο ακτινοσκερές ζώνες σήμανσης αναγνωρίζουν το περιφερικό τμήμα του καθετήρα.

Μοντέλο	Μέγεθος χοάνης	Μήκος λειτουργίας
519-106	6 mm	110 cm



Πίεση (ATM)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Διάμετρος μπαλονιού (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Μέγιστη λειτουργική πίεση διάρρηξης: 5 ATM

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Το όργανο ανάκτησης οδηγού σύρματος Quick-Cross Capture προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα, για την απόκτηση πρόσβασης σε διακριτές περιοχές του αγγειακού συστήματος, καθώς και για εναλλαγή οδηγού σύρματος. Το όργανο ανάκτησης οδηγού σύρματος Quick-Cross Capture δεν προορίζεται για χρήση στο στεφανιάδιο, εγκεφαλικό ή καρωτιδικό αγγειακό σύστημα.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Καμία

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην πρωθείτε το οδηγό σύρμα ή το όργανο ανάκτησης οδηγού σύρματος Quick-Cross Capture αν συναντήσετε αντίσταση.
- Η πίεση που υπερβαίνει τα 5 ATM μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.
- Χρησιμοποιήστε συσκευή διάτασης με μανόμετρο για τη διαστολή/συστολή του μπαλονιού.
- Χρησιμοποιήστε μόνο το κατάλληλο μέσο διαστολής μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή αεριώδες μέσο για τη διαστολή του μπαλονιού.

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι διαδικασίες πρέπει να διενεργούνται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση με κατάλληλο ακτινολογικό εξοπλισμό.
- Επιθεωρήστε το σφραγισμένο περιέκτη καθετήρα πριν τον ανοίξετε. Αν το σφράγισμα έχει παραβιαστεί ή ο περιέκτης έχει υποστεί ζημιά, η αποστείρωση δεν μπορεί να διασφαλιστεί.
- Διασφαλίστε τις σφιχτές συνδέσεις του καθετήρα, ώστε να αποφύγετε την εισαγωγή αέρα στο σύστημα.
- Συστείλετε πλήρως το μπαλόνι πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα από το θηλάρι.
- Μην πρωθείτε το σύστημα καθετήρα υπό αντίσταση. Αναγνωρίστε την αιτία της αντίστασης και λάβετε διορθωτική ενέργεια. Αν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση του καθετήρα, τότε αφαιρέστε το σύστημα και το θηλάρι ταυτόχρονα, ιδιαίτερα αν υπάρχει υποψία για ρήξη μπαλονιού ή διαρροή από αυτό.
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό. Μπορεί να προκληθεί ζημιά από τη στρέβλωση, το τέντωμα ή το βίαιο καθαρισμό του καθετήρα.
- Μην επαναποστειρώνετε ούτε να επαναχρησιμοποιείτε αυτό το όργανο, διότι αυτές οι ενέργειες μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την απόδοση του οργάνου ή να αυξήσουν τον κίνδυνο επιμόλυνσης λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.
- Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του οργάνου μιας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενούς και ακυρώνει τις εγγυήσεις του κατασκευαστή.



**Quick-Cross™
Capture™**
Όργανο Ανάκτησης Οδηγού Σύρματος

Οδηγίες Χρήσης

Greek / Ελληνικά

6. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ Ή ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Στις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την αγγειολαστική περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, και οι εξής: σχηματισμός θρόμβου και εμβολή, βλάβη νεύρων, αγγειακή διάτρηση που χρήζει χειρουργικής αποκατάστασης, βλάβη του έσω χιτώνα του αγγείου ή ο θάνατος.
- Στις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την εισαγωγή του καθετήρα στο σώμα περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, τα εξής: λοίμωξη, σχηματισμός αιματώματος και έμβολα αέρα.
- Ο ενδεχόμενος διαχωρισμός ή ρήξη του μπαλονιού ή της χοάνης λόγω κακής χρήσης μπορεί να απαιτήσει τη χρήση βρόχου ή άλλης ιατρικής επεμβατικής τεχνικής προκειμένου να ανακτηθούν τα αποσπασμένα τεμάχια.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

7.1 Αποστείρωση

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

7.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

- Μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε ενδελεχώς το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν προκληθεί κυρτώσεις, στρεβλώσεις ή ζημιά κατά την αποστολή.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αν έχει παρέλθει η ημερομηνία ληξης του, η οποία αναγράφεται στη σήμανση της συσκευασίας.

8. ΣΥΜΒΑΤΟΗΤΑ

- Θηκάρι: Συμβατό με θηκάρι εισαγωγής 6 French ή μεγαλύτερο.
- Οδηγά σύρματα: Συμβατό με οδηγά σύρματα 0,014", 0,018" ή 0,035".

9. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- α) Επιθεωρήστε το σφραγισμένο περιέκτη καθετήρα πριν τον ανοίξετε. Αν το σφράγισμα έχει παραβιαστεί ή ο περιέκτης έχει υποστεί ζημιά, η αποστείρωση δεν μπορεί να διασφαλιστεί.
- β) Αφαιρέστε το όργανο ανάκτησης οδηγού σύρματος Quick-Cross Capture από τη συσκευασία του και επιθεωρήστε τον καθετήρα για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση.
- γ) Προσθίστε το προστατευτικό κάλυμμα του μπαλονιού του καθετήρα έτσι ώστε να καλύπτει το μπαλόνι και τη χοάνη στο περιφερικό άκρο του καθετήρα προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή στον εισαγωγέα. Εξαερώστε τον αυλό οδηγού σύρματος του καθετήρα, παρατηρώντας για διαρροές και αποφράξεις.
- δ) Κατά τη διαστολή του μπαλονιού, χρησιμοποιήστε σκιαγραφική ουσία αραιωμένη σε αλατούχο διάλυμα, σε αναλογία αλατούχου διαλύματος/σκιαγραφικής ουσίας 50/50 ή 75/25, αντίστοιχα.
- ε) Συνδέστε συσκευή διάτασης με μανόμετρο, πληρωμένην εν μέρει με διάλυμα σκιαγραφικής ουσίας, στη θύρα μπαλονιού του καθετήρα.
- στ) Με το ακρούσιμο μανόμετρο της συσκευής διάτασης στραμμένο προς τα κάτω, κάντε αναρρόφηση μέχρι να απομακρυνθεί όλος ο αέρας από το μπαλόνι και να μην εμφανίζονται πλέον φυσαλίδες στο διάλυμα σκιαγραφικής ουσίας.
- ζ) Πριν την εισαγωγή του καθετήρα, επιβεβαιώστε ότι χρησιμοποιείται το κατάλληλο οδηγό σύρμα.
- η) Εισαγάγετε το αγγείο διαδερμικά χρησιμοποιώντας οδηγό σύρμα 0,014", 0,018" ή 0,035", χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική αγγειακής πρόσβασης. Εισαγάγετε συμβατό θηκάρι 6 French ή μεγαλύτερο. Εισαγάγετε το προστατευτικό κάλυμμα του μπαλονιού στην πλήμνη του θηκαριού, πρωθήστε το όργανο ανάκτησης οδηγού σύρματος Quick-Cross Capture περίπου 5 cm εντός του θηκαριού και μαζέψτε το προστατευτικό κάλυμμα του μπαλονιού στο εγγύς άκρο του καθετήρα.
- θ) Πρωθήστε το όργανο ανάκτησης οδηγού σύρματος Quick-Cross Capture χρησιμοποιώντας αποδεκτές τεχνικές αγγειοπλαστικής (βλ. βιβλιογραφία¹) μέχρι να επιβεβαιώσετε ακτινοσκοπικά ότι η χοάνη, που αναγνωρίζεται από τον περιφερικό δείκτη, βρίσκεται εγγύς ως προς την απόφραξη.
- ι) Τραβήξτε τον καθετήρα προς τα πίσω περίπου 1 cm ώστε να επιτρέψετε στη χοάνη να ανακτήσει το προβλεπόμενο σχήμα της και να γίνει δυνατή η ευκολότερη εναλλαγή οδηγού σύρματος.
- ια) Διαστείλετε το μπαλόνι με αλατούχο διάλυμα και σκιαγραφική ουσία στο επιθυμητό μέγεθος (βλ. πίνακα ανωτέρω).
- ιβ) Πρωθήστε το οδηγό σύρμα διαμέσου της βλάβης, εισαγάγετε το στη χοάνη του οργάνου ανάκτησης οδηγού σύρματος Quick-Cross Capture και βγάλτε το έξω μέσω της εγγύς θύρας του.
- ιγ) Εναλλάξτε οδηγά σύρματα όπως απαιτείται, χρησιμοποιώντας τους δύο ακτινοσκειρούς δείκτες για να επιβεβαιώσετε τη θέση και την τροχιά του οδηγού σύρματος.
- ιδ) Συστείλετε το μπαλόνι του καθετήρα κάνοντας αναρρόφηση κενού μέσω συσκευής διάτασης με μανόμετρο. Όσο μεγαλύτερο είναι το κενό που εφαρμόζεται και διατηρείται κατά τη διάρκεια της απόσυρσης, τόσο μικρότερη είναι η κατατομή του συσταλμένου μπαλονιού.
- ιε) Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του για να ολοκληρώσετε την επεμβατική διαδικασία. Καθώς το μπαλόνι εξέρχεται από το αγγείο, εφαρμόστε απαλή, ήπια και σταθερή κίνηση. Αν αισθανθείτε αντίσταση, τότε ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, ιδιαίτερα αν υπάρχει υποψία για ρήξη του μπαλονιού ή διαρροή από αυτό.
- ιστ) Στη συνέχεια, προχωρήστε στην περαιτέρω διαδερμική παρέμβαση, όπως αθηρεκτομή, διαστολή μπαλονιού και/ή τοποθέτηση stent.
- ιζ) Ασκήστε πίεση στη θέση εισαγωγής σύμφωνα με την τυπική πρακτική ή το νοσοκομειακό πρωτόκολλο αφού αφαιρέστε όλους τους καθετήρες και τα οδηγά σύρματα.

10. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

¹ A) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization , Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)



**Quick-Cross™
Capture™**

Όργανο Ανάκτησης Οδηγού Σύρματος

Οδηγίες Χρήσης

Greek / Ελληνικά

11. ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

Guidewire Compatibility Συμβατότητα οδηγού σύρματος		Sheath Compatibility Συμβατότητα θηκαριού	
Catheter Working Length Μήκος εργασίας καθετήρα		Funnel Size Μέγεθος χοάνης	
Quantity Ποσότητα	QTY		

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

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Rx ONLY

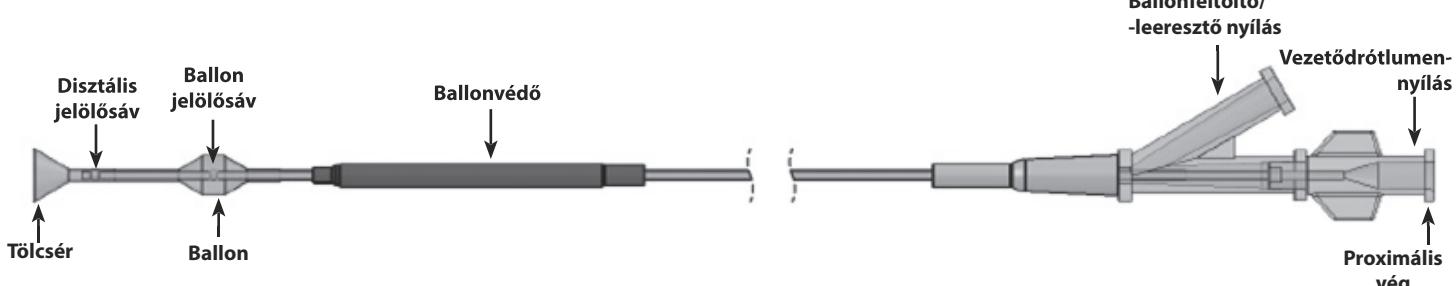
Tartalomjegyzék

1.	LEÍRÁS.....	29
2.	FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK.....	29
3.	ELLENJAVALLAT	29
4.	FIGYELMEZTETÉSEK	29
5.	ÓVINTÉZKEDÉSEK	29
6.	LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK VAGY NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.....	30
7.	KISZERELÉS.....	30
8.	KOMPATIBILITÁS	30
9.	AZ ELJÁRÁSHOZ SZÜKSÉGES TEENDŐK ÉS HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	30
10.	A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA.....	30
11.	NEM SZABVÁNYOS SZIMBÓLUMOK	30

1. LEÍRÁS

A Quick-Cross Capture vezetődrót-eltávolító egy koaxiális lumenfelépítéssel rendelkező katéter, melynek a disztális végére egy ballont és egy rugalmas tölcsért rögzítettek. A külső lumen a ballon feltöltésére szolgál, és az Y-csatlakozó proximális végénél található ballonnyílásban, az oldalsó anya Lueren keresztül férhető hozzá. A közepen áthaladó lumen lehetővé teszi a vezetődrótok használatát, amelyek megkönnyítik a katéter pozicionálását. A vezeték lumene az Y-csatlakozó második bemenete felől érhető el. A ballonvédő a tölcsér és a ballon bevezetőhüvelybe történő behelyezésének megkönnyítésére szolgál. Két sugárfogó jelölősav mutatja a katéter disztális részét.

Modell	A tölcsér mérete	Munkahossz
519-106	6 mm	110 cm



Nyomás (atm)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Ballonátmérő (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Névleges hasadási nyomás: 5 atm

2. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

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

3. ELLENJAVALLAT

Nincs

4. FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne tolja előre a vezetődrót vagy a Quick-Cross Capture vezetődrót-eltávolítót, ha ellenállásba ütközik.
- Az 5 atm feletti nyomás a ballon megrepedéséhez vezethet.
- A ballon feltöltéséhez/leeresztéséhez nyomásmérővel ellátott pumpát kell használni.
- Csak megfelelő anyagot használjon a ballon feltöltésére. Ne használjon levegőt vagy egyéb gázt a ballon feltöltéséhez.

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A folyamatot fluoroszkópiás irányítás mellett, megfelelő röntgenkészülék segítségével kell végezni.
- Felnyitás előtt vizsgálja meg a lezárt katétertárolót. Ha a zárórész törött vagy a tároló megsérült, a sterilitás nem garantálható.
- Ügyeljen arra, hogy a katéter csatlakozai szorosan legyenek, nehogy levegő kerüljön a rendszerbe.
- Teljesen ereszze le a ballont, mielőtt eltávolítaná a katétert a hüvelyből.
- Ne tolja a katéterrendszert ellenállással szemben. Határozza meg az ellenállás okát, és tegyen korrekciós lépéseket. Ha ellenállásba ütközik az eltávolítás során, akkor a rendszert és a hüvelyt egyszerre távolítsa el, különösen abban az esetben, ha felmerült a ballon megrepedésének vagy szívárgásának gyanúja.
- Kezeléskor elővigyázatosan járjon el. Károsodással járhat a katéter összetekeréde, megfeszülése vagy erőteljes letörése.
- Ne sterilizálja újra és ne használja újra ezt az eszközt, mert ezek csökkenthetik a teljesítményét, illetve a nem megfelelő újrafeldolgozás következtében növelhetik a keresztfertőzés kockázatát.
- Ennek az egyszer használatos eszköznek az újrafelhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet, valamint érvénytelenné teszi az eszközre vonatkozó, gyártó által biztosított jótállást.



**Quick-Cross™
Capture™**
Vezetődrót-eltávolító

Használati Utasítás

Hungarian / Magyar

6. LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK VAGY NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Az angioplastika lehetséges szövödményei közé többek között a következők tartoznak: vérrögképződés és embolizáció, idegsérülés, sebészeti helyreállítást igénylő érperforáció, az érintmányos sérülése vagy halál.
- A katéter testbe történő bevezetése többek között a következő lehetséges szövödményekkel járhat: fertőzés, hematómaképződés és légembölia.
- A ballon vagy a tölcscér helytelen használatból származó potenciális leválása vagy megrepedése szükségessé teheti hurok vagy más orvosi intervenciós technika alkalmazását a darabok eltávolításához.

7. KISZERELÉS

Sterilizálás

- Sterilen, széthúzással nyitható csomagolással lezártva kerül szállításra. Az eszköz egyszeri használatra készült. Nem szabad új rasterizálni, újrafeldolgozni és újrafelhasználni. Akkor tekintethető sterilnek, ha a csomagolást nem nyitották ki, és nincs rajta sérülés. Ne használja a terméket, ha kétélyek merültek fel a csomagolás érintetlenségét illetően.

7.2 Használat előtti ellenőrzés

- Amikor kiveszi a termékét a csomagolásból, vizsgálja meg alaposan, hogy nem sérült-e, illetve hajlott-e meg és nem hurkolódott-e össze a szállítás során.
- Ne használja a katétert a csomagolás címkéjén feltüntetett lejáratú idő után.

8. KOMPATIBILITÁS

- Hüvely: 6 French méretű vagy annál nagyobb bevezetőhüvellyel kompatibilis.
- Vezetődrótok: 0,014", 0,018" vagy 0,035" méretű vezetődrótokkal kompatibilis.

9. AZ ELJÁRÁSHOZ SZÜKSÉGES TEENDÓK ÉS HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Felnyitás előtt vizsgálja meg a lezárt katétertáról. Ha a zárórész törött vagy a tároló megsérült, a sterilitás nem garantálható.
- Vegye ki a Quick-Cross Capture vezetődrót-eltávolítót a csomagolásból, és mielőtt használná, vizsgálja meg a katétert, hogy nincs-e rajta sérülés.
- Tolja előre a katéter ballonvédőjét, hogy befedje a katéter diszszálsír hegynél lévő ballont és tölcscérét, ezzel elősegítve a bevezetést a vezetőről. Fejtsen ki nyomást a katéter vezetődrójára, hogy megvizsgálja, nincs-e szivárgás vagy eltömödés.
- A ballon feltöltéséhez alkalmazzon 50:50 vagy 75:25 arányú sóoldat-kontrasztanyag keveréket.
- Csatlakoztasson egy kontrasztanyaggal részlegesen feltöltött, nyomásérővel ellátott pumpát a katéter balloncsatlakozójához.
- A pumpát fordítás a nyomáséről szívócsővel fellefél, majd végezzen szívást, amíg minden levegőt el nem távolít a ballonból, és már nem lát több buborékot a kontrasztanyagban.
- A katéter beillesztése előtt ellenőrizze, hogy a megfelelő vezetődrótot használja-e.
- Standard érbehatolási technika alkalmazásával, perkután módon lépjön be az érbe egy 0,014", 0,018" vagy 0,035" méretű vezetődrótot használva. Helyezzen be egy 6 French méretű vagy annál nagyobb kompatibilis bevezetőhüvelyt. Helyezze be a ballonvédőt a hüvely fejébe, tolja előre a Quick-Cross Capture vezetődrót-eltávolítót körülbelül 5 cm-re a hüvelybe, majd húzza vissza a ballonvédőt a katéter proximális végéhez.
- Elfogadott angioplastikai technika alkalmazásával (lásd a hivatkozást*) tolja előre a Quick-Cross Capture vezetődrót-eltávolítót, amíg fluoroszkópiával megerősítést nem nyer, hogy a diszszálsír jelző révén beazonosítható tölcscér az elzáródástól proximálisan helyezte nem került.
- Húzza vissza 1 cm-rel a katétert, hogy a tölcscér visszanyerhesse az eredeti alakját, és így könnyebb legyen a vezetődrót cseréje.
- A kívánt méretűre töltse fel a ballont (lásd a fenti táblázatot) sóoldattal és kontrasztanyaggal.
- Tolja át a vezetődrótot az elváltózásra a Quick-Cross Capture vezetődrót-eltávolító tölcscérébe, majd annak a proximális nyílásán lépjön ki.
- Szűkös szinten cserélje a vezetődrótokat. A vezetődrótok helyzetének és lefutásának megállapításához a két sugárfogó jelzés használható.
- Egy nyomásérővel ellátott pumpa segítségével hozzon létre vákuumot, és ereszze le a katéter ballonját. Minél erősebb vákuumot alkalmaz és tart fenn a kivétel során, annál leeresztettebb lesz a ballon körvonala.
- A katétert húzza ki óvatosan, a vezetődrót pedig hagyja a helyén az eljárás befejezéséhez. Amikor a ballon kilép az érből, simán, óvatosan és egyenletesen mozgassa. Ha ellenállásba ütközik az eltávolítás során, akkor a katétert fluoroszkópiás követéssel kell eltávolítani, különösen abban az esetben, ha felmerült a ballon megrepedésének vagy szívágásának gyanúja.
- Ezt követően folytassa a műveletet perkután intervencióval, mint például aterektomiával, ballonos tágítással és/vagy sztent beültetésével.
- Az összes katéter és vezetődrót eltávolítását követően fejtsen ki nyomást a behatolási helyre az általános gyakorlatnak vagy a kórházi protokollnak megfelelően.

10. A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA

A gyártó garantiálja, hogy a Quick-Cross Capture vezetődrót-eltávolító 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 Quick-Cross Capture vezetődrót-eltávolító cseréjére vagy vételárának visszafizetésére korlátozódik. A gyártó nem vállal felelősséget semmilyen véletlen, különleges vagy következményes károsodásért, amely a Quick-Cross Capture vezetődrót-eltávolító használataból ered. Ezt a korlátozott jótállást érvénytelenníti a Quick-Cross Capture vezetődrót-eltávolító olyan károsodása, amely annak helytelen használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy kezeléséből, illetve az ebben a használati útmutatóban szereplő utasítások be nem tartásából ered. **EZ A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY KÖZVETETT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE A ÉRTÉKESÍTHETŐSEG VAGY VALAMILYEN KÜLNÖLEGES CÉLNAK VALÓ MEGFELELÉS KÖZVETETT GARANCIAJÁT.** Semmilyen magánszemély, illetve jogi személy, ideértve a gyártó bármely hivatalos képviselőjét vagy viszonteladóját, nem jogosult ezt a korlátozott jótállást kiterjeszteni vagy meghosszabbítani, és egyetlen erre irányuló próbálkozás sem érvényesíthető a gyártóval szemben.

11. NEM SZABVÁNYOS SZIMBÓLUMOK

Guidewire Compatibility A vezetődrót kompatibilitása		Sheath Compatibility A hüvely kompatibilitása	
Catheter Working Length A katéter munkahossza		Funnel Size A tölcscér mérete	
Quantity Mennyiség	QTY		

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

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizártlag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Rx ONLY

¹ A) Gruntzig A, Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
B) Zeitler, E.; Gruntzig A, Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization, Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

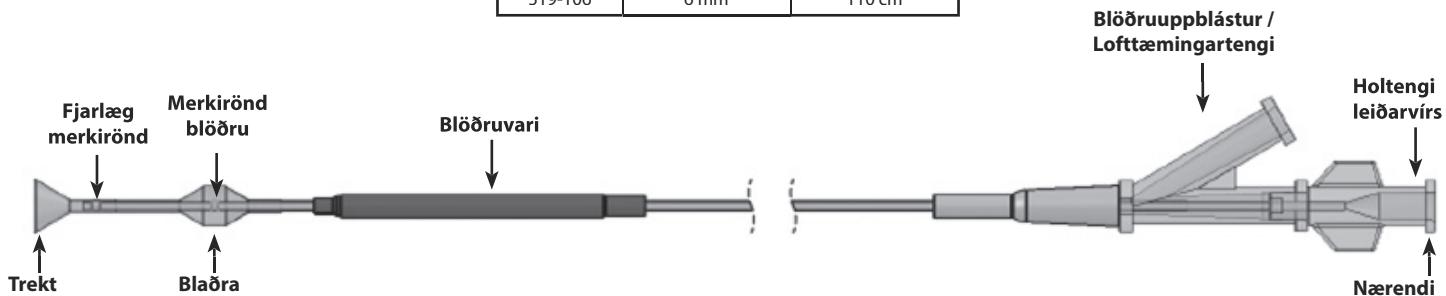
Efnisyfirlit

1.	LÝSING	31
2.	ÁBENDINGAR UM NOTKUN	31
3.	FRÁBENDINGAR	31
4.	VIÐVARANIR	31
5.	VARÚDARRÁÐSTAFANIR	31
6.	HUGSANLEGIR FYLGÍKVILLAR EÐA AUKAVERKANIR	32
7.	SÖLUUMBÚÐIR	32
8.	SAMHÆFI	32
9.	UPPSETNINGARFERLI OG NOTKUNARLEIÐBEININGAR	32
10.	TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEÐANDA	32
11.	ÓSTÖÐLUD TÁKN	32

1. LÝSING

Quick-Cross Capture grípari fyrir leiðarvír er samása holleggur með blöðru og teygjanlegri trekt á fjærrendanum. Ytra holið er fyrir blöðruuppblástur og er hægt að komast þangað í gegnum blöðrutengið, luer kventengið á hlíð nærenda Y-tengisins. Innanvert holið leyfir notkun leiðarvíra svo auðveldara verði að koma hollegg fyrir. Hægt er að komast í virholið í gegnum hitt tengi Y-tengisins. Blöðruvari fylgir með til að auðvelda innsetningu trektar og blöðru inn í slíður innsetningartækisins. Tvær geislabéttar merkirendur sýna fjarlægja hluta holleggsins.

Gerð	Stærð trektar	Vinnulengd
519-106	6 mm	110 cm



þrýstingur (ATM)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
þvermál Blöðru (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Uppgefinn sprengiþrýstingur: 5 ATM

2. ÁBENDINGAR UM NOTKUN

Quick-Cross Capture grípari fyrir leiðarvír er ætlaður fyrir notkun með stýranlegum leiðarvír til að komast að einstökum svæðum æðakerfisins og til að skipta um leiðarvír. Quick-Cross Capture grípari fyrir leiðarvír er ekki ætlað til notkunar í kransæðum, heila- eða hállslagæðum.

3. FRÁBENDINGAR

Ekkert

4. VIÐVARANIR

- EKKI YTA LEIÐARVÍRNUM EÐA Quick-Cross Capture grípara fyrir leiðarvír lengra ef fundið er fyrir viðnámi.
- þrýstingur sem er hærri en 5 ATM getur sprengt blöðruna.
- Notið upplásturstæki með þrýstingsmæli til blása upp eða tæma blöðruna.
- Notið eingöngu viðeigandi upplásturfsefni fyrir blöðru. EKKI nota loft- eða gas til að blása upp blöðruna.

5. VARÚDARRÁÐSTAFANIR

- Aðgerðir á að framkvæma með skyggningu og viðeigandi röntgenbúnaði.
- Skoðið innsiglað ílát holleggs áður en það er opnað. Ef innsiglið er rofið, eða umbúðirnar skemmdar, er ekki hægt að ábyrgjast dauðhreinsun.
- Gangið úr skugga um að tengi holleggsins séu nægilega þétt til að koma í veg fyrir að loft komist í kerfið.
- Tæmið blöðruna alveg áður en holleggurinn er tekinn úr slíðrinu.
- EKKI YTA hollegg á móti viðnámi. Finnið út hvað veldur viðnáminu og leysið úr því. Ef viðnám finnst við fjarlægingu holleggs skal fjarlægja kerfið og sérstaklega ef grunur er um að blaðran hafi sprungið eða hún leki.
- Sýnið varkáni við meðhöndlun. Skemmdir geta orðið við snuning, teygju eða þegar holleggurinn er strokinn harkalega.
- EKKI dauðhreinsa eða nota þetta tæki aftur, því við það versnar virknin og það eykur hættu á víxlmengun vegna ófullnægjandi endurvinnslu.
- Endurnotkun á þessu einnota tæki getur leitt til alvarlegra kvilla eða dauða sjúklings og ógildir alla ábyrgð framleðanda.



**Quick-Cross™
Capture™**
Grípari Fyrir Leiðarvír

Leiðbeiningar um Notkun

Icelandic / Íslenska

6. HUGSANLEGIR FYLGIVILLAR EÐA AUKAVERKANIR

- Hugsanlegir fylgivillar sem tengjast æðaviðgerðum eru, en takmarkast ekki við, eftirfarandi: blóðtappamyndun og æðastiflun, taugaskemmdir, æðaslit sem krefst skurðaðgerðar, skemmdir á æðabeli, eða dauði.
- Hugsanlegir fylgivillar sem tengjast innsetningu holleggs í likamann eru, en takmarkast ekki við, eftirfarandi: sýking, myndun margúls og loftstifla.
- Hugsanleg aðgreining eða slit á blöðru eða trekt vegna rangrar notkunar gæti kallað á notkun strengs eða annars konar inngripstól til að sækja lausa hluti.

7. SÖLUUMBÚÐIR

7.1 Dauðhreinsun

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

7.2 Skoðun fyrir notkun

- Þegar umbúðirnar eru fjarlægðar skal athuga vörðuna vandlega til að tryggja að engar skemmdir, beygjur eða hnökkrar hafi orðið meðan á flutningi stóð.
- EKKI nota hollegginn ef komið er fram yfir fyrningardagsetningu, sem finna má á merkimiða pakkningarárinnar.

8. SAMHÆFI

- Sliður: Samhæft við 6 French eða stærra ísetningarsliður.
- Leiðarvírar: Samhæft við 0,014", 0,018" eða 0,035" leiðarvíra.

9. UPSETNINGARFERLI OG NOTKUNARLEIÐBEININGAR

- Skoðaðu innsiglað í látt holleggs fyrir opnum. Ef innsiglið er rofið, eða ílátið skemmt, er ekki hægt að ábyrgjast dauðhreinsun.
- Taktu Quick-Cross Capture grípara fyrir leiðarvír úr pakkningunni og ahugaðu hvort holleggurinn sé skemmdir fyrir notkun.
- Ýttu blöðruvara holleggsins áfram þannig að hann þekji blöðruna og trektina á fjerrendanum til auðvelda innsetningu í ísetningartækið. Skolaðu holið í hollegg leiðarvírsins, og skoðaðu það með tiliti til leka og hindrana.
- Notaðu annað hvort 50/50 eða 75/25 blöndu saltausnar og skuggaefnis við uppblástar blöðrunnar, eftir því sem við á.
- Festu uppblásturstærki með þréystingsmæli, fyllt að hluta með skuggalausn, við blöðrutengi holleggsins.
- Beindu uppblásturstærkinu með þréystingsmælistút niður, sogðu loftið út þar til blaðran er alveg tóm og loftbólur sjást ekki lengur í skuggalausninni.
- Áður en holleggurinn er settur inn skaltu ganga úr skugga um að réttur leiðarvír sé notaður.
- Notaðu 0,014", 0,018" eða 0,035" leiðarvír til að komast í æðina um húð, með því að beita venjulegri æðarstunguáðferð. Settu inn 6 French samhæft sliður eða stærra. Settu blöðruvarann inn í nöf sliðursins, ýttu svo Quick-Cross Capture grípara fyrir leiðarvír u.p.b. 5 cm inn í sliðrið og dragðu svo blöðruvarann að nærenda holleggsins.
- Ýttu Quick-Cross Capture grípara fyrir leiðarvír inn með viðurkenndum æðaviðgerðaraðferðum (sjá heimildaskrá¹) þar til skygging staðsfestir að trektin, sem er auðkennd með merkingu á fjerrendanum, sé nærlægt við stífluna.
- Dragðu hollegginn aftur um u.p.b. 1 cm svo trektin nái lögum sinni og auðveldara verði að skipta um leiðarvír.
- Blástu blöðruna upp með saltausn og skuggaefnir þar til viðeigandi sterð er náð (sjá töflu fyrir ofan).
- Stýrðu leiðarvínum yfir sárið, inn í trektina á Quick-Cross Capture grípara fyrir leiðarvír og út úr nærtenginu.
- Skiptu um leiðarvíra eins og þörf krefur með því að nota tvær geislápéttar merkingar til að staðfesta staðsetningu og legu leiðarvírs.
- Tæmdu blöðru holleggsins með því að draga út loftið með uppblásturstærki með þréystingsmæli. Því meira loft sem tekið er út og haldið, því minna fer fyrir blöðrunni.
- Dragðu hollegginn varlega út og skildu leiðarvírinn eftir til að ljúka inngripsáðgerðinni. Beittu mjúkum, varlegum og stöðugum hreyfingum þegar blaðran fer úr æðinni. Ef þú finnur fyrir viðnámi við fjarlegingu þá þarf að fjarlægja hollegginn með skyggingu, sérstaklega ef blaðran hefur sprungið eða grunur er um leka.
- Beittu síðan öðrum inngripsáðgerðir um húð eins og heflun, blöðruútvíkkun og/eða uppsetningu stoðnets.
- Þróstu á stungustaðinn með venjulegum hætti eða eftir sjúkrahúsreglum eftir að allir holleggir og leiðarvírar hafa verið fjarlægðir.

10. TAKMÓRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA

Framleiðandi ábyrgist að Quick-Cross Capture grípara fyrir leiðarvír sé laus við galla hvað varðar efni og frágang þegar varan er notuð fyrir uppgefinn „síðasta notkunardag“ og þegar umbúðirnar eru óþónaðar og óskemmdir rétt fyrir notkun. Ábyrgð framleiðanda samkvæmt ábyrgð þessari er takmórkúð við að skipta vörurnni eða endurgreiða kaupverð vegna hvers kyns galla í Quick-Cross Capture grípara fyrir leiðarvír. Framleiðandi er ekki ábyrgur fyrir hvers kyns óbeinu, sérstökum eða afleiddum tjóni vegna notkunar á Quick-Cross Capture grípara fyrir leiðarvír. Skemmda á Quick-Cross Capture grípara fyrir leiðarvír 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. **PESSI TAKMARKAÐA ÁBYRGÐ KEMUR Í STADINN FYRIR ALLAR AÐRAR BEINAR OG ÓBEINAR ÁBYRGÐIR, P.M.T. ÓBEINA ÁBYRGÐ UM SÓLUHÆFI EÐA HÆFI TIL ÁKVÉDINS TILGANGS.** Engum einstaklingi eða aðila, þ.m.t. hvers kyns viðurkenndum fulltrúa eða endursöluæðila framleiðanda, er heimilt að framlengja eða auka við þessa takmörkuðu ábyrgð og hvers kyns tilraun til sliks er ekki framfylgjanleg gagnvart framleiðanda.

11. ÓSTÖÐLUÐ TÁKN

Guidewire Compatibility Samhæfi leiðarvírs		Sheath Compatibility Samhæfi sliðurs	
Catheter Working Length Vinnulengd holleggs		Funnel Size Stærð trektar	
Quantity Magn	QTY		
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Varúð: Bandarísk alríkislóg takmarka sölu á þessu tæki við sölu beint til læknis eða samkvæmt tilvísun læknis.			Rx ONLY

¹ A) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization , Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

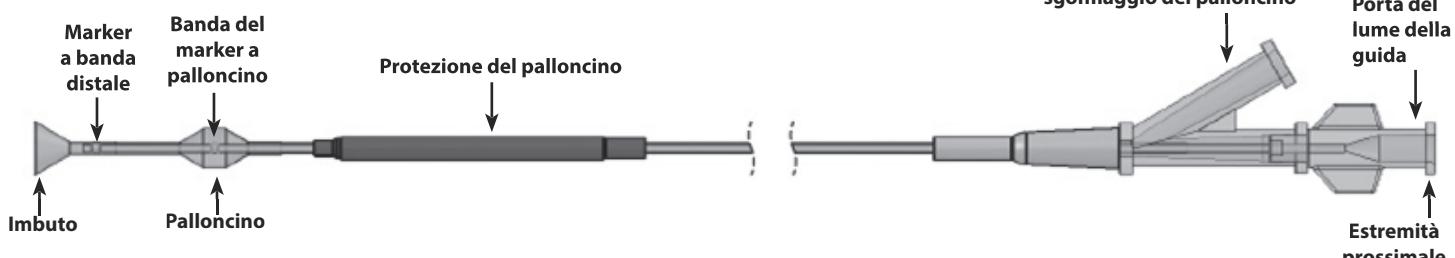
Sommario

1.	DESCRIZIONE.....	33
2.	INDICAZIONI PER L'USO	33
3.	CONTROINDICAZIONI.....	33
4.	AVVERTENZE	33
5.	PRECAUZIONI	33
6.	POTENZIALI COMPLICANZE O EVENTI AVVERSI.....	34
7.	MODALITÀ DI FORNITURA	34
8.	COMPATIBILITÀ	34
9.	IMPOSTAZIONE DELLA PROCEDURA E ISTRUZIONI PER L'USO	34
10.	GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTORE.....	34
11.	SIMBOLI NON STANDARD	34

1. DESCRIZIONE

Il dispositivo di recupero per guide Quick-Cross Capture è un catetere a lume coassiale con un palloncino e un imbuto flessibile montati all'estremità distale. Il lume esterno serve per gonfiare il palloncino e vi si accede dalla porta del palloncino, il connettore Luer femmina laterale all'estremità prossimale del connettore a Y. Il lume interno consente l'uso di guide per facilitare il posizionamento del catetere. Al lume del filo si accede attraverso la seconda porta del connettore a Y. È fornita una protezione del palloncino per facilitare l'inserimento dell'imbuto e del palloncino nella guaina per introduttori. Due bande radiopache per marker identificano la sezione distale del catetere.

Modello	Dimensioni imbuto	Lunghezza di lavoro
519-106	6 mm	110 cm



Pressione (ATM)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Diametro del Palloncino (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Pressione nominale di burst: 5 ATM

2. INDICAZIONI PER L'USO

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

3. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

4. AVVERTENZE

- Non far avanzare la guida o il dispositivo di recupero per guide Quick-Cross Capture se si incontra resistenza.
- Una pressione superiore a 5 ATM può causare la rottura del palloncino.
- Per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino, utilizzare un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro.
- Utilizzare esclusivamente mezzi adeguati per gonfiare il palloncino. Non utilizzare mezzi ad aria o a gas per gonfiare il palloncino.

5. PRECAUZIONI

- Condurre le procedure utilizzando una guida fluoroscopica ottenuta da un'apparecchiatura a raggi X adeguata.
- Ispezionare il contenitore del catetere sigillato prima dell'apertura. Se il sigillo è spezzato o se il contenitore presenta dei danni, la sterilità non è garantita.
- Accertarsi della correttezza delle connessioni del catetere per evitare l'introduzione di aria nel sistema.
- Sgonfiare completamente il palloncino prima di rimuovere il catetere dalla guaina.
- Non fare avanzare il sistema del catetere se si incontra resistenza. Identificare la causa della resistenza e prendere azioni correttive. Se si avverte resistenza alla rimozione del catetere, rimuovere simultaneamente il sistema e la guaina, particolarmente se si sospetta una rottura o una perdita del palloncino.
- Maneggiare con particolare cura. Piegando, allungando o tirando con forza il catetere è possibile causare danni.
- Non risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo: tali operazioni possono compromettere le prestazioni o aumentare il rischio di contaminazione crociata a causa del ritrattamento inadeguato.
- Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare gravi lesioni o il decesso del paziente e invalida le garanzie del produttore.



Quick-Cross™ Capture™

Dispositivo di Recupero per Guide

Istruzioni per l'uso

Italian / Italiano

6. POTENZIALI COMPLICANZE O EVENTI AVVERSI

- Le complicanze potenziali relative all'angioplastica includono, in modo non limitativo, quanto segue: formazione di coaguli ed emboli, danni ai nervi, perforazione vascolare che richiede la riparazione chirurgica, danni alla parete vascolare dell'intima o decesso.
- Le complicanze potenziali relative all'introduzione del catetere nel corpo includono, in modo non limitativo, quanto segue: infezione, formazione di ematomi ed embolie gassose.
- La potenziale separazione o rottura del palloncino o dell'imbuto a causa di uso improprio potrebbe richiedere l'utilizzo di un laccio chirurgico o di un'altra tecnica di intervento medico per recuperare i frammenti staccati.

7. MODALITÀ DI FORNITURA

Sterilizzazione

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

Ispezione prima dell'uso

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

8. COMPATIBILITÀ

- Guaina: compatibile con guaine per introduttori da 6 French o di dimensioni maggiori.
- Guide: compatibile con guide da 0,014", 0,018" o 0,035".

9. IMPOSTAZIONE DELLA PROCEDURA E ISTRUZIONI PER L'USO

- Ispezionare il contenitore del catetere sigillato prima dell'apertura. Se il sigillo è spezzato o se il contenitore presenta dei danni, la sterilità non è garantita.
- Estrarre il dispositivo di recupero per guide Quick-Cross Capture dalla confezione e ispezionarlo per individuare eventuali danni prima dell'utilizzo.
- Far avanzare la protezione del palloncino sul catetere in modo che copra il palloncino e l'imbuto all'estremità distale del catetere, così da facilitare l'inserimento nell'introduttore. Purificare il lume della guida del catetere, rilevando perdite e ostruzioni.
- Per gonfiare il palloncino, utilizzare un rapporto di diluizione di 50/50 o 75/25 di soluzione salina e mezzo di contrasto.
- Collegare un dispositivo di gonfiaggio con un manometro, riempito parzialmente di soluzione di contrasto, alla porta del palloncino sul catetere.
- Puntare il dispositivo di gonfiaggio con l'ugello del manometro verso il basso, aspirare fino a rimuovere tutta l'aria dal palloncino e verificare che non compaiano più bolle nella soluzione di contrasto.
- Prima dell'inserimento del catetere, confermare l'utilizzo della guaina appropriata.
- Accedere al vaso sanguigno per via percutanea utilizzando una guida da 0,014", 0,018" o 0,035", utilizzando la tecnica di accesso vascolare standard. Inserire una guaina compatibile di almeno 6 French. Inserire la protezione del palloncino nel mozzo della guaina, fare avanzare il dispositivo di recupero per guide Quick-Cross Capture di circa 5 cm nella guaina e ritirare la protezione del palloncino verso l'estremità prossimale del catetere.
- Far avanzare il dispositivo di recupero per guide Quick-Cross Capture utilizzando le tecniche di angioplastica accettate (vedere i riferimenti¹) fino a ottenere conferma fluoroscopica che l'imbuto, identificato dal marcatore distale, è prossimale all'occlusione.
- Estrarre il catetere di circa 1 cm per permettere all'imbuto di acquisire nuovamente la sua forma prevista e facilitare lo scambio della guida.
- Gonfiare il palloncino con soluzione salina e mezzo di contrasto fino alla dimensione desiderata (vedere tabella precedente).
- Fare avanzare la guida, attraverso la lesione, nell'imbuto del dispositivo di recupero per guide Quick-Cross Capture e farla uscire attraverso la sua porta prossimale.
- Scambiare le guide secondo necessità, utilizzando i due marcatori radiopachi per confermare posizione e traiettoria della guida.
- Sgonfiare il palloncino del catetere creando il vuoto con un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro. Il palloncino si sgonfia più lentamente quanto maggiore è il vuoto applicato e mantenuto durante l'operazione.
- Ritirare delicatamente il catetere, lasciando la guida in posizione per completare l'intervento. Per l'uscita del palloncino dal vaso sanguigno è necessario adottare un movimento uniforme, delicato ma fermo. Se si incontra resistenza durante la rimozione, è necessario rimuovere il catetere utilizzando una guida fluoroscopica, in particolare se si sospetta una rottura o una perdita del palloncino.
- Quindi procedere con ulteriori interventi percutanei, quali l'aterectomia, la dilatazione del palloncino e/o il posizionamento di stent.
- Dopo la rimozione di tutti i cateteri e di tutte le guide esercitare pressione sulla sede di inserimento in conformità alle procedure standard o al protocollo ospedaliero.

10. GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE

Il produttore garantisce che il dispositivo di recupero per guide Quick-Cross Capture 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 dispositivi di recupero per guide Quick-Cross Capture difettosi. Il produttore non è responsabile di danni accidentali, di natura straordinaria o derivanti dall'uso del dispositivo di recupero per guide Quick-Cross Capture. Il danneggiamento del dispositivo di recupero per guide Quick-Cross Capture causato da un uso improprio, alterazione, conservazione impropria o maneggiamento o ancora da qualsiasi altra inadempienza a queste Istruzioni per l'uso annulla questa garanzia limitata. **LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE.** Nessuna persona o entità, incluso qualsiasi rappresentante o rivenditore autorizzato del produttore, dispone dell'autorizzazione a estendere o ampliare la presente garanzia limitata e nessun tentativo in tal senso potrà mai essere fatto valere ai danni del produttore.

11. SIMBOLI NON STANDARD

Guidewire Compatibility Compatibilità della guida		Sheath Compatibility Compatibilità dell'introduttore	
Catheter Working Length Lunghezza di lavoro del catetere		Funnel Size Dimensioni imbuto	
Quantity Quantità	QTY		

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

Rx ONLY

¹ A) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization , Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

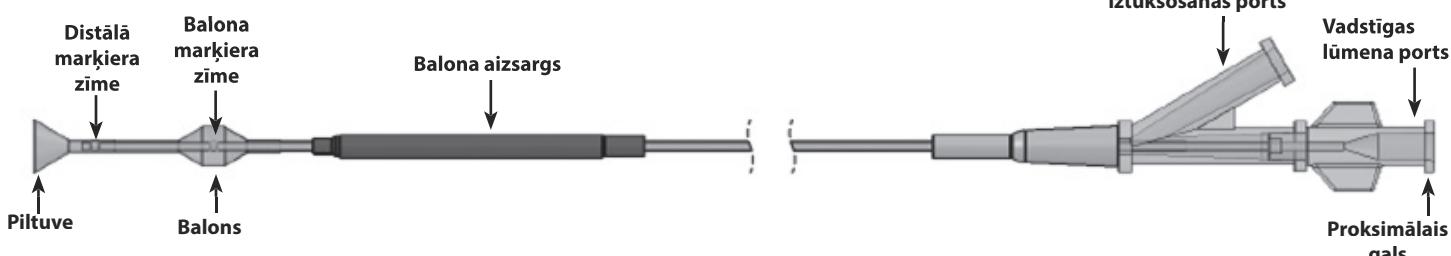
Satura Rādītājs

1.	APRAKSTS.....	35
2.	LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS	35
3.	KONTRINDIKĀCIJAS.....	35
4.	BRĪDINĀJUMI.....	35
5.	PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	35
6.	IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS VAI NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS	36
7.	PIEGĀDES VEIDS	36
8.	SADERĪBA	36
9.	IESTATĀNAS PROCEDŪRA UN LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI.....	36
10.	RAŽOTĀJA IEROBEŽOTĀ GARANTIJĀ	36
11.	NESTANDARTA SIMBOLI.....	36

1. APRAKSTS

Quick-Cross Capture vadstīgas izvilcējs ir koaksiāla lūmena katetrs ar balonu un elastigu piltuvi, kas uzstādīta uz distālo gala. Ārējais lūmens ir paredzēts balona piepildīšanai. Tam var piekļūt, izmantojot balona portu, sānu sievišķo Luera savienotāju Y veida savienotāja proksimālajā galā. Iekšējais caurejošais lūmens ļauj izmantot vadstīgas, lai atvieglotu katetra ievietošanu. Vada lūmenam var piekļūt, izmantojot otro Y veida savienotāja portu. Sistēmā ietilpst balona aizsargs, kas atvieglo piltuves un balona ievietošanu ievadītāja apvalkā. Dīvas radioaktīvo starojumu necaurlaidīgas zīmes identificē katetra distālo sekciju.

Modelis	Piltuves izmērs	Darba garums
519-106	6 mm	110 cm



Spiediens (ATM)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Balona Diametrs (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Nominālais sprādziena spiediens: 5 ATM

2. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Quick-Cross Capture vadstīgas izvilcējs ir paredzēts lietošanai kopā ar vadāmu vadstīgu, lai piekļūtu atsevišķiem asinsvadu sistēmas apgabaliem un nomainītu vadstīgu. Quick-Cross Capture vadstīgas izvilcējs nav paredzēts lietošanai koronārajā, smadzeņu vai miega artērijas asinsvadu sistēmā.

3. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

4. BRĪDINĀJUMI

- Ja jūtama pretestība, neievietojiet ne vadstīgu, ne Quick-Cross Capture vadstīgas izvilcēju.
- Ja spiediens pārsniedz 5 ATM, balons var plīst.
- Balona piepildīšanai/iztukšošanai izmantojiet pildīšanas ierīci ar manometru.
- Izmantojiet tikai atbilstīgu balona piepildīšanas vielu. Balona piepildīšanai neizmantojiet ne gaisu, ne gāzveida vielu.

5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Procedūras veiciet fluoroskopijas kontrollē ar atbilstīgu rentgena iekārtu.
- Pirms atvēršanas pārbaudiet hermētiski noslēgtā katetra iesaīnojumu. Ja tas nav hermētisks vai ir bojāts, sterilitāte netiek garantēta.
- Lai sistēmā neiekļūtu gaiss, katetra savienojumiem jābūt ciešiem.
- Pirms katetra izņemšanas no apvalka pilnībā iztukšojet balonu.
- Ja jūtama pretestība, katetra sistēmu neievietojiet. Noskaidrojiet pretestības cēloni un koriģējiet. Ja pretestība jūtama katetra izņemšanas laikā, izņemiet sistēmu un apvalku vienlaikus, īpaši tad, ja balons plīsis vai radušās aizdomas par noplūdi.
- Darbosānās laikā uzmanieties. Katetra saliekšana, izstiepšana vai spēcīga slaucišana var to sabojāt.
- Šo ierīci nav atlāsts ne atkārtoti sterilizēt, ne atkārtoti lietot, jo šādas darbības var vājināt ierīces veikspēju vai nepareizas atkārtotas apstrādes dēļ palielināt savstarpēja piesārņojuma risku.
- Atkārtota šīs vienreizējai lietošanai paredzētās ierīces izmantošana pacientam var radīt nopietnu traumu vai izraisīt nāvi, turklāt uz to neattiecas ražotāja garantijas.



**Quick-Cross™
Capture™**
Vadstīgas Izvilcējs

Lietošanas Pamācība

Latvian / Latviski

6. IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS VAI NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar angioplastiju, ir, piemēram, šādas: recekļu veidošanās un embolija, nervu bojājumi, asinsvada perforācija, kuras novēršanai nepieciešama kirurģiska iejaukšanās, asinsvada iekšējā slāņa bojājumi vai nāve.
- Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar katetra ievietošanu ķermenī, ir, piemēram, šādas: infekcija, hematomas veidošanās un gaisa emboli.
- Ja nepareizas lietošanas dēļ balons vai piltuve atdalās vai plīst, atdalīto detaļu izņemšanai, iespējams, vajadzēs izmantot satvērēju vai citu mediciniskas iejaukšanās metodi.

7. PIEGĀDES VEIDS

7.1. Sterilizācija

- Piegādā sterilizēt un hermētiski noslēgtu, atlobāmā iesainojumā. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Nav atļauts sterilizēt, apstrādāt un lietot atkārtoti. Sterils, ja iesainojums nav atvērts vai bojāts. Ja ir šaubas par to, vai iesainojums nav tīcis bojāts, izstrādājumu nelietojet.

7.2. Pārbaude pirms lietošanas

- Lai pārliecīnātos par to, ka transportēšanas laikā izstrādājums nav bojāts, salieks vai samezglojies, tas pēc izņemšanas no iesainojuma rūpīgi jāpārbauda.
- Neizmantojet katetu, ja beidzies tā derīguma termiņš, kas norādīts uz iesainojuma uzlīmes.

8. SADERĪBA

- Apvalks: saderīgs ar franču 6. izmēra vai lielāku ievadītāja apvalku.
- Vadstīgas: saderīgs ar 0,014", 0,018" vai 0,035" vadstīgām.

9. IESTATĪŠANAS PROCEDŪRA UN LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Pirms atvēršanas pārbaudiet hermētiski noslēgtu katetra iesainojumu. Ja tas nav hermētisks vai ir bojāts, sterilitāte netiek garantēta.
- Pirms lietošanas izņemiet Quick-Cross Capture vadstīgas izvilcēju no iesainojuma un pārbaudiet, vai katetrs nav bojāts.
- Katetra balona aizsargu bidet uz priekšu, lai tas pārkļautu balonu un piltuvu pie katetra distālā gala, atvieglojot ievietošanu ievadītājā. Tīriet katetra vadstīgas lūmenu un vērojet, vai nav nooplūžu vai šķēršļu.
- Piepildot balonu, izmantojet fizioloģiskā šķiduma un kontrastvielas 50/50 vai 75/25 šķidumu.
- Katetra balona portām piestipriniet pildīšanas ierīci ar manometru, tai ar kontrastvielas šķidumu jābūt uzpildītai daļēji.
- Pildīšanas ierīci ar spiediena mērieces sprauslu vērsiet lejup, aspirējiet, līdz balonā vairs nav gaisa un kontrastvielā vairs nav redzami burbuļi.
- Pirms katetra ievietošanas pārbaudiet, vai tiek izmantota piemērotā vadstīga.
- Izmantojot standarta pieejas metodi aīsnīvadam, ievādot zemādas aīsnīvadā, lietojot 0,014", 0,018" vai 0,035" vadstīgu. Ievādot ar franču 6. izmēru saderigu vai lielāku apvalku. Balona aizsargu ievietojet apvalka mezglā, Quick-Cross Capture vadstīgas izvilcēju bidet apvalkā apmēram 5 cm tālu un balona aizsargu izvelciet katetra proksimālajā galā.
- Quick-Cross Capture vadstīgas izvilcēja bīšanai izvēlieties standarta angioplastijas metodes (skat. atsaucēs¹), līdz iegūts fluoroskopisks apstiprinājums, ka distālā markējā identificētā piltuve atrodas proksimālā pie oklūzijas.
- Katetru pavelciet apmēram 1 cm atpakaļ, tad piltuve atgūs paredzēto formu un būs vieglāk nomainīt vadstīgu.
- Balonu ar fizioloģiskā šķiduma un kontrastvielas maišījumu piepildīt vēlamajā izmērā (skat. tabulu iepriekš).
- Vadstīgu virziet pāri bojājumam, Quick-Cross Capture vadstīgas izvilcēja piltuvē un izvelciet caur proksimālo portu.
- Ja nepieciešams, mainīt vadstīgas, izmantojiet divus radioaktīvo starojumu necaurlaidīgus markierus, lai pārbaudītu vadstīgas atrašanās vietu un trajektoriju.
- Iztukšojet katetra balonu, vakuumu sūcot pildīšanas ierīcē ar manometru. Jo stiprāks vakuums tiek izmantots un turēts iztukšošanas laikā, jo iztukšotais balons vairāk saplaks.
- Uzmanīgi izņemiet katetu, atlājot vadstīgu vietā, lai pabeiguši iejaukšanās procedūru. Tā kā aīsnīvadā ir balons, kustībām jābūt vienmērīgam un uzmanīgām. Ja izņemšanas laikā jūtama pretestība, katetrs jāizņem fluoroskopijas kontrollē, iepāši gadījumos, ja radušās alzdomās par balona plīsumu vai noplūdi.
- Turpiniet plānoto zemādas operāciju, piemēram, aterektoniju, balona izplešanu un/vai stenta novietošanu.
- Pēc visu katetu un vadstīgu izņemšanas to ievietošanas vietu nospiediet atbilstīgi standarta praksei vai slimnicas protokolam.

10. RAŽOTĀJA IEROBEŽOTĀ GARANTIJA

Ražotājs garantē, ka Quick-Cross Capture vadstīgas izvilcējam nav nekādu materiālu un izgatavošanas defektu, ja to lieto līdz norādītajam datumam ("izlietot līdz") un iesainojums pirms lietošanas nav tīcis atvērts un bojāts. Atbilstīgi šai garantijai ražotāja atbildība attiecas tikai uz defektīva Quick-Cross Capture vadstīgas izvilcēja nomaiņu vai pirkuma iegādes cenas atlidzināšanu. Ražotājs nav atbildīgs ne par vienu nejaūsu, speciālu vai izrietošu zaudējumu, ko rada Quick-Cross Capture vadstīgas izvilcēja lietošana. Ierobežotā garantija nav spēkā tādā Quick-Cross Capture vadstīgas izvilcēja defekta dēļ, kas radies pēc nepareizas izmantošanas, pārveidojumiem, nepareizas glabāšanas vai lietošanas, vai šīs pamācība nosacījumu neievērošanas dēļ. **ŠI IEROBEŽOTĀ GARANTIJA NEPĀRPROTAMI AIZSTĀJ VISAS CITAS GARANTIJU SAISTĪBAS – GAN OFICIĀLI APLIECINĀTĀS, GAN IZRIETOŠĀS, PIEMĒRAM, IZRIETOŠĀS GARANTIJAS PAR IZSTRĀDĀJUMA PIEMEROTĪBU TĀLKĀPĀRDOŠANAI VAI TĀ PIEMEROTĪBU KĀDĀM ĪPAŠAM NOLŪKAM.** Neviena persona un organizācija (nedz arī ražotāja pilnvarotais pārstāvis vai izplatītājs) nav tiesīgi pagarināt vai paplašināt šo ierobežoto garantiju, un neviens mēģinājums to darīt nevar būt vērts pret ražotāju.

11. NESTANDARTA SIMBOLI

Guidewire Compatibility Vadstīgas saderība	GW Max OD	Sheath Compatibility Saderība ar apvalku	
Catheter Working Length Katetra darba garums		Funnel Size Piltuves izmērs	
Quantity Daudzums	QTY		

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

Uzmanību! ASV federālā likumdošana nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai pēc ārsta pasūtījuma vai rīkojuma.

Rx ONLY

¹ A) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization , Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

Lithuanian / Lietuvių Kalba

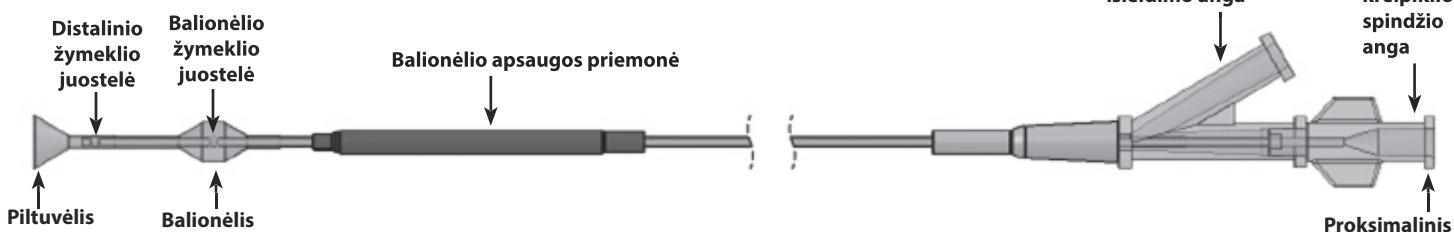
Turinys

1.	APRAŠAS.....	37
2.	NAUDOJIMO INDIKACIJOS	37
3.	KONTRAINDIKACIJA	37
4.	ISPĖJIMAI.....	37
5.	ATSARGUMO PRIEMONĖS	37
6.	GALIMOS KOMPLIKACIJOS ARBA NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI	38
7.	PLATINIMO BŪDAS	38
8.	SUDERINAMUMAS	38
9.	PASIRUOŠIMAS PROCEDŪRAI IR NAUDOJIMO NURODYMAI	38
10.	RIBOTOI GAMINTOJO GARANTIIA	38
11.	NESTANDARTINIAI SIMBOLIAI.....	38

1. APRAŠAS

„Quick-Cross Capture“ vielinio kreipiklio išėmiklis yra bendraažius spindžius turintis kateteris, kurio distaliname galiuke yra balionėlis ir lankstus piltuvėlis. Išorinis spindis yra skirtas balioneliui priplūsti, jis yra pasiekiamas per balionėlio angą šoninėje luerio jungtyje, proksimaliniame trišakės jungties gale. J vienij spindži galima įvesti vielinius kreipiklius, kad būtų lengviau nustatyti kateterio padėtį. Kreipiklio spindis pasiekiamas per antrą angą trišakėje jungtyje. Kad piltuvėlij ir balionėlij būtų lengviau įvesti į intubatoriaus apvalkalą, uždėta balionėlio apsaugos priemonė. Dvi radiopakinio žymeklio juostelės nurodo distalinę kateterio dalį.

Modelis	Piltuvėlio dydis	Darbinis ilgis
519-106	6 mm	110 cm



Slėgis (ATM)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Balionėlio Skersmuo (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Vardinis trūkimo slėgis: 5 ATM

2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Quick-Cross Capture“ vielinio kreipiklio išėmiklis yra skirtas naudoti su valdomu vieliniu kreipikliu kraujagyslių sistemos atskiroms sritims pasiekti ir vieliniam kreipikliui pakeisti. „Quick-Cross Capture“ vielinio kreipiklio išėmiklis nėra skirtas naudoti vainikinėse arterijose, galvos smegenų kraujagyslėse ir miego arterijoje.

3. KONTRAINDIKACIJA

Nėra

4. ISPĖJIMAI

- Nestumkite vielinio kreipiklio arba „Quick-Cross Capture“ vielinio kreipiklio išėmiklio, jei juntate pasipriešinimą.
- Sudarius didesnį nei 5 ATM slėgį, balionėlis trūks.
- Balionėliui priplūsti / išleisti naudokite priplūtimo įtaisą su manometru.
- Balonėliui priplūsti naudokite tik tinkamas medžiagas. Balionėliui priplūsti nenaudokite oro arba dujinių medžiagų.

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Procedūras atlikite naudodami tinkamą rentgeno įrangą ir tirkindami padėtį su rentgenoskopija.
- Prieš atidarydami užplombuotą kateterio pakuočę, ją patirkrinkite. Jei plomba arba pakuočė yra pažeista, sterilumas negarantuojamas.
- Užtikrinkite, kad kateterio jungtys būtų tvirtai sujungtos ir į sistemą negalėtų patekti oro.
- Prieš išimdam i kateterį iš apvalkalo, visiškai išleiskite balionėli.
- Nestumkite kateterio sistemos, jei juntate pasipriešinimą. Nustatykite pasipriešinimo priežastį ir imkitės ištaisomųjų veiksmų. Jei pasipriešinimas juntamas kateterį išimant, ypač jei įtariate, kad balionėlis trūko arba praleidžia priplūtimo medžią, tada vienu metu išimkite sistemą ir apvalkalą.
- Su šiuo įtaisu reikia elgtis atsargiai. Sulenkę, įtempę arba stipriai valydamis kateterį, jis galite pažeisti.
- Nesterilizuokite ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai, nes tokie veiksmai gali pabloginti prietaiso veikimą arba padidinti kryžminio užteršimo riziką dėl netinkamo pakartotinio apdrojimo.
- Naudojant šį vienkartinį prietaisą pakartotinai, pacientas gali būti rimtai sužeistas arba mirti, be to, negalioja prietaiso gamintojo garantijos.



Quick-Cross™ Capture™

Vielinio Kreipiklio Išėmiklis

Naudojimo Instrukcija

Lithuanian / Lietuvių Kalba

6. GALIMOS KOMPLIKACIJOS ARBA NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

- Galinčios atsirasti su angioplastika susijusios komplikacijos (jomis neapsiribojama): krešulių susidarymas ir embolija, nervų pažeidimas, kraujagyslių pradūrimas, kuris yra gydomas operaciniu būdu, kraujagyslių vidinio dangalo pažeidimas arba mirtis.
- Galinčios atsirasti su kateterio įvedimu į kūną susijusios komplikacijos (jomis neapsiribojama): infekcija, hematomos susidarymas ir oro embolija.
- Netinkamai naudojant, balionėlis arba piltuvėlis gali atsisirkinti arba trūkti. Kad išimtumėte atitrūkusias dalis, gali prireikti taikyti spastų arba kitokį medicininį, intervencinį metodą.

7. PLATINIMO BŪDAS

Sterilizavimas

- Tiekiamas sterilizuotas ir užplombuotas atplėšamoje pakuočėje. Skirtas naudoti vieną kartą; pakartotinai nesterilizuoti, neapdoroti ir nenaudoti. Sterilus, jei pakuočė neatidaryta ar nepažeista. Nenaudokite produkto, jei kyla abejonė, kad pakuočė galėjo būti sugadinta.

Tikrinimas prieš naudojant

- Išimdami iš pakuočės, kruopščiai apžiūrėkite produktą, kad įsitikintumėte, ar pristatant neatsirado jokių pažeidimų, sulenkimų arba susukimų.
- Nenaudokite kateterio, jei jo galiojimo data, nurodyta ant pakuočės, yra pasibaigusi.

8. SUDERINAMUMAS

- Apvalkalas: tinka 6 arba didesnio prancūžiskojo dydžio intubatoriaus apvalkalas.
- Vieliniai kreipikliai: tinka 0,014 col., 0,018 col. arba 0,035 col. vieliniai kreipikliai.

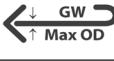
9. PASIRUOŠIMAS PROCEDŪRAI IR NAUDOJIMO NURODYMAI

- Prieš atidarydami užplombuotą kateterio pakuočę, ją patikrinkite. Jei plomba arba pakuočė yra pažeista, sterilumas negarantuojamas.
- Išimkite „Quick-Cross Capture“ vielinio kreipiklio išėmiklį iš pakuočės, prieš naudodami patikrinkite, ar kateteris nėra pažeistas.
- Pastumkite kateterių balionėlio apsaugos priemonę taip, kad jū uždengtų balionėlį ir piltuvėlį kateterio distaliniam galiuke, būtų lengviau įvesti į intubatorių. Praplaukite kateterio vielinio kreipiklio spindį, stebédami, ar nėra protėkių arba kliūčių.
- Balionėliui pripūsti naudokite 50/50 arba 75/25 santykiu paruoštą fiziologinio tirpalą ir kontrastinės medžiagos skiedinį.
- Prie balionėlio angos kateterėjų prijunkite manometrą turintį balionėlio pripūtimą įtaisą, kuris yra iš dalies pripildytas kontrastinio tirpalą.
- Pripūtimą įtaisą su manometru nukreipkite purkštuku žemyn, tada siurbkite, kol iš balionėlio pašalinsite visą orą ir kontrastiniame tirpale nebėliks burbuliukų.
- Prieš įvesdamis kateterį patikrinkite, ar naudojate tinkamą vielinį kreipiklį.
- Naudodami 0,014 col., 0,018 col. arba 0,035 col. vielinį kreipiklį ir taikydami standartinį prieigos per kraujagysles metodą, po oda įveskite į kraujagyslę. Įveskite 6 arba didesnio prancūžiskojo dydžio apvalkalą. Įveskite balionėlio apsaugos priemonę į apvalkalą movą. Įstumkite „Quick-Cross Capture“ vielinio kreipiklio išėmiklį maždaug 5 cm į apvalkalą, tada atitraukite balionėlio apsaugos priemonę kateterio proksimalinio galo link.
- Taikydami visuotinai pripažintus angioplastikos metodus (žr. nuorodas¹), stumkite „Quick-Cross Capture“ vielinio kreipiklio išėmiklį, kol rentgenoskopiniu būdu patvirtinsite, kad distaliniu žymekliu pažymėtas piltuvėlis yra prie kliūties.
- Patraukite kateterį maždaug 1 cm atgal, kad piltuvėlis atgaudytų numatytają formą ir būtų lengviau pakeisti vielinį kreipiklį.
- Naudodami fizioliginį tirpalą ir kontrastinę medžiagą, pripūskite balionėlį iki norimo dydžio (žr. pirmiau pateiktą lentelę).
- Stumkite vielinį kreipiklį per pažeidimo vietą į „Quick-Cross Capture“ vielinio kreipiklio išėmiklio piltuvėlį ir iškiškite per jo proksimalinę angą.
- Jei reikia, pakeiskite vielinius kreipiklius, tikrindami vielinio kreipiklio vietą ir trajektoriją pagal radiopakinius žymeklius.
- Pripūtimą įtaisą su manometru sudarę vakuūmą, išleiskite kateterio balionėlį. Kuo didesnis vakuūmas sudaromas ir ištraukiant, tuo mažesnis išleisto balionėlio profilis.
- Atsargiai ištraukite kateterį, palikdami vielinį kreipiklį įvestą, kad galėtumėte užbaigti intervencinę procedūrą. Kai balionėlis ištraukiama iš kraujagyslės, traukite tolygiai ir švelniai. Jei pasiprišeiniams juntamas išimant, ypač jei įtarima, kad balionėlis trūko arba praleidžia pripūtimą medžiagą, tada kateterį reikia išimti tikrinant jo padėtį su rentgenoskopija.
- Tęskite poodinės intervencijos procedūrą, pvz., aterektomija, balioninė išplėtimą ir (arba) stento įvedimą.
- Kai išsimsite visus kateterius ir vielinius kreipiklius, įvedimo vietą užspauskite pagal standartinę praktiką arba ligoninės protokolą.

10. RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA

Gamintojas garantuoja, kad „Quick-Cross Capture“ vielinio kreipiklio išėmiklis yra be medžiagų ir gamybos defektų, jei naudojamas iki nurodytos galiojimo datos ir jei pakuočė nebuvo atidaryta arba pažeista prieš naudojimą. Gamintojo atsakomybė pagal šią garantiją apsiriboją bet kurio sugedusio „Quick-Cross Capture“ vielinio kreipiklio išėmiklio pakeitimu arba pirkimo išlaidų grąžinimu. Gamintojas neatsakaučia už jokią atsitsiktinę, specialią arba netiesioginę žalą, patirytą naudojant „Quick-Cross Capture“ vielinio kreipiklio išėmiklį. Jei „Quick-Cross Capture“ vielinio kreipiklio išėmiklis yra pažeidžiamas, ji netinkamai naudojant, laikant arba prižiūrint, jei nesilaikoma šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų, ši ribotoji garantija negalioma. **ŠI RIBOTOJI GARANTIJA AIŠKIAI PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS ARBA NUMANOMAS GARANTIJAS, IŠKAINTANT NUMANOMĄ KOMERCINĘ NAUDOS ARBA TINKAMUMO KONKREČIAI PASKIRČIAI GARANTIJĄ.** Joks asmuo ar subjektas, išskaitant bet kokį įgaliotą gamintojo atstovą arba perpardavėją, neturi teisės pratęsti arba išplėsti šios ribotosios garantijos, bet koks mėginiimas tai padaryti neprivers gamintojo tuos pakeitimų vykdysti.

11. NESTANDARTINIAI SIMBOLIAI

Guidewire Compatibility Suderinamumas su vieliniais kreipikliais		Sheath Compatibility Suderinamumas su apvalkalais	
Catheter Working Length Darbinis kateterio ilgis		Funnel Size Piltuvėlio dydis	
Quantity Kiekis	QTY		

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

Dėmesio: pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus.

Rx ONLY

¹ A) Gruntzig A; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization, Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

Norwegian / Norsk

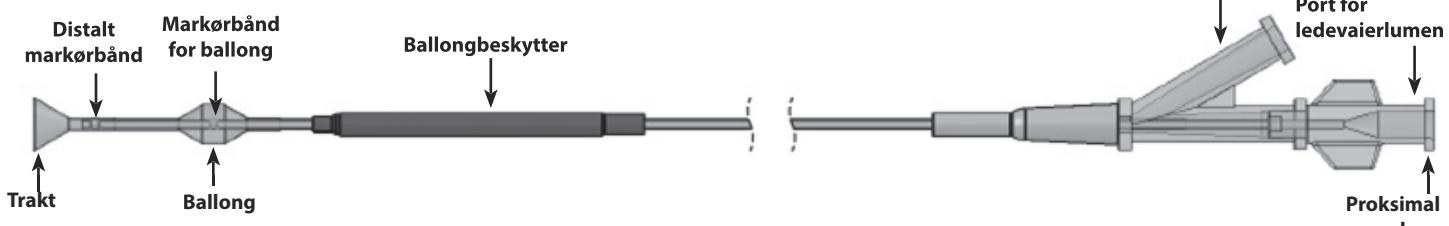
Innholdsfortegnelse

1.	BESKRIVELSE	39
2.	INDIKASJONER FOR BRUK	39
3.	KONTRAINDIKASJONER	39
4.	ADVARSLER	39
5.	FORHOLDSREGLER	39
6.	POTENSIELLE KOMPLIKASJONER	40
7.	LEVERINGSMÅTE	40
8.	KOMPATIBILITET	40
9.	OPPSETTSPROSEDYRE OG BRUKSANVISNINGER	40
10.	PRODUSENTENS BEGRENSEDE GARANTI	40
11.	IKKE-STANDARDISERTE SYMBOLER	40

1. BESKRIVELSE

Quick-Cross Capture-ledevaiergjenvinneren er et kateter som er designet med koaksial lumen og har en ballong og en fleksibel trakt plassert på den distale enden. Den ytre lumenen brukes til fylling av ballongen. Du får tilgang til denne gjennom ballongporten, som er hunnluer tilkoblingen på den proksimale enden av Y-tilkoblingen. Den indre gjennomgående lumenen gjør det mulig å bruke ledevaier for å forenkle plassering av katetret. Du kan få tilgang til vaierlumenen gjennom den andre porten på Y-tilkoblingen. Det følger med en ballongbeskytter som gjør det enklere å sette inn trakten og ballongen i innførerhylsen. To radiopake markørband identifiserer den distale delen av katetret.

Modell	Traktstørrelse	Arbeidslengde
519-106	6 mm	110 cm



Trykk (ATM)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Ballongdiameter (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Klassifisert sprengtrykk: 5 ATM

2. INDIKASJONER FOR BRUK

Quick-Cross Capture-ledevaiergjenvinneren er beregnet brukt sammen med en styrbar ledevaier for å få tilgang til diskrete områder av vaskulaturen samt for ledevaierutveksling. Quick-Cross Capture-ledevaiergjenvinneren er ikke beregnet på bruk i den koronare, cerebrale eller karotiske vaskulaturen.

3. KONTRAINDIKASJONER

Ingen

4. ADVARSLER

- Du må ikke føre ledevaieren eller Quick-Cross Capture-ledevaiergjenvinneren lenger frem hvis du møter motstand.
- Trykk som er høyere enn 5 ATM, kan føre til at ballongen sprekker.
- Du må bruke en fyllingsanordning med trykkmåler ved fylling/tømming av ballongen.
- Du må kun bruke fyllingsmedier som er egnet for ballonger. Du må ikke bruke luft eller gass til å fylle ballongen.

5. FORHOLDSREGLER

- Du må utføre prosedyrer under fluoroskopisk veiledning ved bruk av egnet røntgenutstyr.
- Du må inspisere den forseglede kateterbeholderen før du åpner den. Hvis forseglingen er brutt, eller hvis beholderen har blitt skadet, kan det ikke garanteres at den er steril.
- Du må sørge for at katetertilkoblingene er tette for å unngå at det kommer luft inn i systemet.
- Du må tomme ballongen helt før du trekker katetret ut av hylsen.
- Du må ikke føre katetret fremover hvis du møter motstand. Identifiser i så fall kilden til motstanden, og utfør en korrigende handling. Hvis du møter motstand når du trekker ut katetret, må du fjerne systemet og hylsen samtidig – spesielt hvis du mistenker at ballongen kan ha sprukket eller lekker.
- Du må være forsiktig når du håndterer anordningen. Den kan bli skadet hvis du boyer, strekker eller bruker kraft ved torking av katetret.
- Du må ikke sterilisere eller bruke denne ordningen på nytt, ettersom dette vil kunne kompromittere anordningens ytelse eller øke risikoen for krysskontaminasjon som følge av utilstrekkelig rengjøring og sterilisering.
- Gjenbruk av denne engangsanordningen kan føre til alvorlig pasientskade eller pasientens død samt ugyldiggjøre produsentens garantier.

6. POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

- Potensielle komplikasjoner tilknyttet angioplastikk inkluderer, men er ikke begrenset til: dannelsen av blodpropper og embolisme, nerveskade, gjennomhulling av blodkar som krever kirurgisk reparasjon, skade på vaskulær intima eller død.
- Potensielle komplikasjoner tilknyttet innføring av et kateter i kroppen inkluderer, men er ikke begrenset til: infeksjon, dannelsen av hematom samt luftemboli.
- Potensiell separasjon eller brudd på ballongen eller trakten som følge av mis bruk kan gjøre det nødvendig å bruke en snare eller andre medisinske intervensionsteknikker for å hente ut løsne dele.

7. LEVERINGSMÅTE**7.1 Sterilisering**

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

7.2 Inspeksjon før bruk

- Når du tar produktet ut av innpakningen, må du inspisere det nøye for å sikre at det ikke har blitt påført skader, bøyninger eller knekker under transporten.
- Du må ikke bruke katetre med utløpsdato som er overskredet. Du finner utløpsdatoen på etiketten på innpakningen.

8. KOMPATIBILITET

- Hylse: Kompatibel med innførerhylser med en minimumsstørrelse på 6 French.
- Ledevaiere: Kompatibel med ledevaiere med størrelser på 0,014 tommer, 0,018 tommer eller 0,035 tommer.

9. OPPSETTSPROSODYRE OG BRUKSANVISNINGER

- Inspiser den forseglaede kateterbeholderen før du åpner den. Hvis forseglingen er brutt, eller hvis beholderen har blitt skadet, kan det ikke garanteres at den er steril.
- Ta Quick-Cross Capture-ledevaiergjenvinneren ut av innpakningen, og inspisér katetret for skade før bruk.
- Før ballongbeskytteren til katetret fremover, slik at den dekker ballongen og trakten ved katetrets distale ende og dermed forenker innføring i innføreren. Spyl gjennom ledevaierlumenen til katetret, og undersøk om den er tilstoppet på noe sted.
- Når du fyller ballongen, må du bruke en opplösning av saltvann og kontrastmedium med forholdet 50/50 eller 75/25.
- Koble en fyllingsenhet med trykkmåler, som er delvis fylt med kontrastlösning, til ballongporten på katetret.
- Plasser fyllingsenheten slik at den har trykkmålerdysen nedover, og aspirer inntil all luft er borte fra ballongen og du ikke lenger kan se bobler i kontrastlösningen.
- Kontroller at du bruker korrett ledevaier før du setter inn katetret.
- Gå perkutant inn i karet ved å bruke en ledevaier på 0,014 tommer, 0,018 tommer eller 0,035 tommer. Bruk standardteknikk for vaskulær tilgang. Sett inn en hylse med minimumsstørrelse på 6 French. Sett ballongbeskytteren inn i sentrum av hylsen, før Quick-Cross Capture-ledevaiergjenvinneren circa 5 cm inn i hylsen og trekk ballongbeskytteren ut til den proksimale enden av katetret.
- Før Quick-Cross Capture-ledevaiergjenvinneren fremover ved å bruke godkjente angioplastikkteknikker (se referansene¹) inntil du har fluoroskopisk bekrefte på at trakten, som identifiseres ved den distale markøren, er proksimal til okklusjonen.
- Trekk katetret circa 1 cm tilbake for å la trakten gjennopnå riktig form samt muliggjøre enklere ledevaierutveksling.
- Fyll ballongen med saltvann og kontrastmedium inntil du når ønsket størrelse (se diagrammet ovenfor).
- Før ledevaieren på tvers av lesjonen, inn i trakten til Quick-Cross Capture-ledevaiergjenvinneren og ut gjennom den proksimale porten.
- Utvikle ledevaiere etter behov ved å bruke de to radiopake markørene til å bekrefte plasseringen og banen til ledevaierne.
- Tøm ballongen til katetret ved å trekke et vakuum ved å bruke en fyllingsenhet med trykkmåler. Jo større vakuum som påføres og opprettholdes under uttrekningen, desto mindre blir profilen til den tömte ballongen.
- Trekks forsiktig ut katetret, og la ledevaieren ligge igjen for å utføre intervensionsprosedyren. Bruk en jevn, forsiktig og stødig bevegelse når ballongen kommer ut av karet. Hvis du møter motstand under uttrekning, må katetret trekkes ut under fluoroskopisk veiledning – spesielt hvis du mistenker at ballongen kan ha sprukket eller lekker.
- Gå deretter videre med andre perkutante inngrep, for eksempel aterektomi, ballongutvidelse og/eller stentplassering.
- Påfør trykk på innettingsstedet i henhold til standardpraksis eller sykehusets protokoll når du har trukket ut alle katetre og ledevaiere.

10. PRODUSENTENS BEGRENSEDE GARANTI

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

11. IKKE-STANDARDISERTE SYMBOLER

Guidewire Compatibility Ledevaierkompatibilitet		Sheath Compatibility Hylsekompabilitet	
Catheter Working Length Katetrets arbeidslengde		Funnel Size Traktstørrelse	
Quantity Antall	QTY		

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

Advarsel: Føderal lov (USA) krever at dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra lege.

Rx ONLY

¹ A) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization , Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

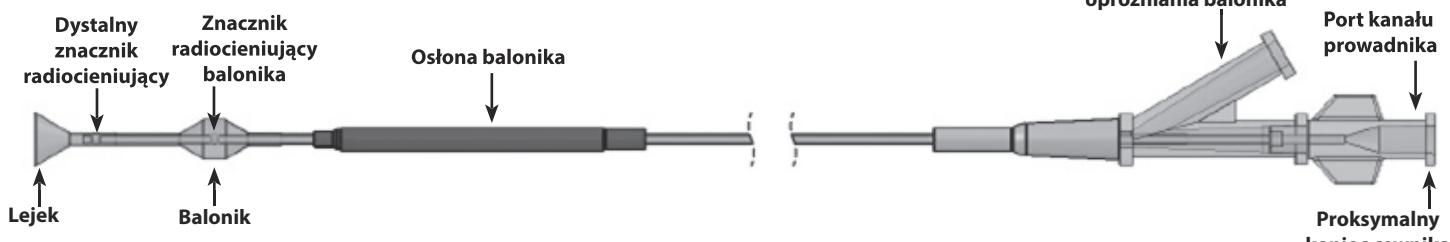
Spis Treści

1.	OPIS.....	41
2.	WSKAZANIA DO STOSOWANIA.....	41
3.	PRZECIWWSKAZANIA.....	41
4.	OSTRZEŻENIA.....	41
5.	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.....	41
6.	EVENTUALNE POWIKŁANIA LUB DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	42
7.	SPOSÓB DOSTARCZANIA	42
8.	KOMPATYBILNOŚĆ	42
9.	PRZYGOTOWYWANIE PROCEDURY I INSTRUKCJA UŻYCIA.....	42
10.	OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA.....	42
11.	SYMBOLE NIESTANDARDOWE	43

1. OPIS

Urządzenie do wyjmowania prowadnika Quick-Cross Capture jest cewnikiem o konstrukcji współosiowej, wyposażonym w balonik i elastyczny lejek zamontowany na dystalnym końcu cewnika. Zewnętrzny kanał cewnika przeznaczony jest do napełniania balonika; dostęp do kanału odbywa się przez boczny port kanału balonika z żeńskim złączem typu luer na proksymalnym końcu złącza Y. Wewnętrzny, przelotowy kanał cewnika pozwala na użycie prowadników do pozycjonowania cewnika. Dostęp do kanału prowadnika odbywa się poprzez drugi port złącza Y. Cewnik wyposażony jest w osłonę balonika ułatwiającą wprowadzanie lejka i balonika do koszulki introdktora. Dystalny odcinek cewnika oznaczony jest dwoma znacznikami radiocieniującymi.

Model	Rozmiar lejka	Długość robocza
519-106	6 mm	110 cm



Ciśnienie (atm)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Średnica Balonika (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Nominalne ciśnienie rozrywające: 5 atm

2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Urządzenie do wyjmowania prowadnika Quick-Cross Capture jest przeznaczone do stosowania w połączeniu ze sterowalnym prowadnikiem przy dostępie do określonych rejonów układu naczyniowego oraz przy wymianie prowadnika. Urządzenie do wyjmowania prowadnika Quick-Cross Capture nie jest przeznaczone do stosowania w naczyniach wieńcowych, mózgowych lub sztywnych.

3. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

4. OSTRZEŻENIA

- Nie należy próbować dalszego wprowadzania prowadnika ani urządzenia do wyjmowania prowadnika Quick-Cross Capture w przypadku napotkania oporu.
- Ciśnienie większe niż 5 atm może prowadzić do rozerwania balonika.
- Do napełniania/oprzóżniania balonika należy używać urządzenia wyposażonego w manometr.
- Do napełniania balonika należy używać jedynie odpowiedniego medium. Nie należy używać do tego celu powietrza ani gazów.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zabiegi należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopową z wykorzystaniem odpowiedniego sprzętu RTG.
- Przed otwarciem należy skontrolować zapieczętowany cewnik. W przypadku przerwania pieczęci lub uszkodzenia pojemnika nie można zagwarantować jałowości wyrobu.
- Upewnić się, że przyłącza cewnika są szczelne, aby uniknąć wprowadzenia powietrza do układu.
- Przed wyjęciem cewnika z koszulki należy całkowicie opróżnić balonik.
- Systemu cewnika nie należy wprowadzać dalej w przypadku napotkania oporu. Należy zidentyfikować przyczynę oporu i podjąć czynności zaradcze. W przypadku napotkania oporu podczas wyciągania cewnika należy wysunąć system jednocześnie z koszulką introdktora, szczególnie w przypadku, gdy istnieje podejrzenie pęknięcia lub nieszczelności balonika.
- Należy zachować ostrożność podczas posługiwania się cewnikiem. Zginanie, naprężanie lub siłowe wycieranie cewnika może prowadzić do jego uszkodzenia.
- Urządzenia nie wolno ponownie sterylizować ani ponownie używać, ponieważ mogłyby to zmniejszyć jego skuteczność i zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych w wyniku nieodpowiedniego przygotowania urządzenia do ponownego użycia.
- Ponowne użycie tego urządzenia jednorazowego może spowodować poważne urazy u pacjentów lub śmierć i skutkuje unieważnieniem gwarancji producenta.



Quick-Cross™ Capture™

Urządzenie do Wyjmowania Prowadnika

Instrukcja Obsługi

Polish / Polski

6. EWENTUALNE POWIKŁANIA LUB DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Do potencjalnych powikłań związanych z angioplastyką należą między innymi: tworzenie zakrztewów i zatorów, uszkodzenia nerwów, przebitie naczyń krwionośnych wymagające operacji chirurgicznej, uszkodzenie błony wewnętrznej naczyń lub zgon.
- Do potencjalnych powikłań związanych z wprowadzaniem cewnika do wnętrza ciała należą między innymi: zakażenia, tworzenie krwiaków i zatorów powietrznych.
- Ewentualne oddzielenie się lub przedarcie balonika lub lejka w wyniku nieprawidłowego użytkowania może wymagać zastosowania pętli lub innej interwencyjnej techniki w celu usunięcia odłączonych elementów.

7. SPOSÓB DOSTARCZANIA

7.1 Sterylizacja

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

7.2 Kontrola przed użyciem

- Wyjmując produkt z opakowania należy dokładnie obejrzeć go w celu upewnienia się, że nie uległ uszkodzeniu, zagięciu lub załamaniu podczas transportu.
- Nie należy używać cewnika po upływie daty ważności podanej na etykiecie opakowania.

8. KOMPATYBILNOŚĆ

- Koszulka: Produkt kompatybilny z koszulkami introuktora o rozmiarze 6 Fr lub większym.
- Prowadniki: Produkt kompatybilny z prowadnikami o rozmiarach 0,014 cala, 0,018 cala lub 0,035 cala.

9. PRZYGOTOWYWANIE PROCEDURY I INSTRUKCJA UŻYCIA

- Przed otwarciem należy skontrolować zapieczętowany cewnik. W przypadku przerwania pieczęci lub uszkodzenia pojemnika nie można zagwarantować jałowości wyrobu.
- Wyjąć z opakowania urządzenie do wyjmowania prowadnika Quick-Cross Capture. Przed użyciem sprawdzić, czy cewnik nie jest uszkodzony.
- Przesunąć osłonę balonika tak, aby pokryła balonik i lejek na dystalnym końcu cewnika w celu umożliwienia wprowadzenia cewnika do introuktora. Przedmuchnąć kanał prowadnika w cewniku w celu sprawdzenia ewentualnych nieszczelności lub niedrożności.
- Do napełniania balonika używać mieszaniny roztworu soli fizjologicznej i środka cieniującego w stosunku 50/50 lub 75/25.
- Przyłączyć wyposażone w manometr urządzenie do napełniania balonika, częściowo napełnione środkiem cieniującym do portu balonika w cewniku.
- Skierować urządzenie do napełniania balonika dyszą manometru ku dołowi i odessać całe powietrze z balonika tak, aby w środku cieniującym przestały pojawiać się pęcherzyki powietrza.
- Przed wprowadzeniem cewnika upewnić się, że zastosowano odpowiedni prowadnik.
- Wprowadzić cewnik przezskórnie do naczynia po prowadniku o średnicy 0,014 cala, 0,018 cala lub 0,035 cala z zastosowaniem standardowej techniki dostępu naczyniowego. Wprowadzić kompatybilną koszulkę o rozmiarze 6 Fr lub większym. Wprowadzić osłonę balonika do piasty koszulki i wsunąć urządzenie do wyjmowania prowadnika Quick-Cross Capture na głębokość około 5 cm wewnątrz koszulki, a następnie ściągnąć osłonę balonika do proksymalnego końca cewnika.
- Przesuwać urządzenie do wyjmowania cewnika Quick-Cross Capture, stosując przyjęte techniki angioplastyczne (patrz odnośnik¹) do momentu uzyskania fluoroskopowego potwierdzenia, że lejek oznaczony dystalnym znacznikiem radioceniującym znajduje się w pozycji proksymalnej do niedrożności.
- Odciągnąć cewnik około 1 cm do tyłu, aby umożliwić przyjęcie przez lejek docelowego kształtu i ułatwić wymianę prowadnika.
- Napełnić balonik roztworem soli fizjologicznej i środka cieniującego do pożądanych rozmiarów (patrz tabela powyżej).
- Przesunąć prowadnik przez zmianę do wnętrza lejka urządzenia do wyjmowania prowadnika Quick-Cross Capture, a następnie wyciągnąć prowadnik przez proksymalny koniec cewnika.
- W razie potrzeby wymienić prowadnik, wykorzystując dwa znaczniki radioceniujące do potwierdzenia położenia i trajektorii ruchu prowadnika.
- Opróżnić balonik cewnika wytwarzając podciśnienie przy użyciu urządzenia do napełniania balonika z manometrem. Im większe wytworzone i utrzymywane podczas wyciągania podciśnienie, tym niższy profil opróżnionego balonika.
- Delikatnie wyciągnąć cewnik, pozostawiając prowadnik na swoim miejscu w celu dokończenia zabiegu interwencyjnego. Balonik należy wyciągać z naczynia płynnym, delikatnym i ciągłym ruchem. Jeśli podczas wyciągania cewnika wyczuwalny jest opór, cewnik należy wyciągać pod kontrolą fluoroskopową, szczególnie w przypadku, gdy istnieje podejrzenie pęknienia lub nieszczelności balonika.
- Kontynuować zaplanowaną interwencję przezskórną, np. zabieg aterektomii, poszerzania ścian naczyń i/lub implantacji stentu.
- Po usunięciu wszystkich cewników i prowadników docisnąć miejsce ich wprowadzenia zgodnie ze standardową praktyką lub protokołem szpitalnym.

10. OGROŃCZONA GWARANCJA PRODUCENTA

Producent gwarantuje, że urządzenie do wyjmowania prowadnika Quick-Cross Capture jest wolne od wad materiałowych i produkcyjnych pod warunkiem eksploatacji przed upływem podanej daty ważności oraz jeśli produkt do momentu użycia znajdował się w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Gwarancji producenta podlega wymiana i refundacja kosztów każdego uszkodzonego urządzenia do wyjmowania prowadnika Quick-Cross Capture. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody uboczne, szczególne lub następstwa wynikające ze stosowania urządzenia do wyjmowania prowadnika Quick-Cross Capture. Uszkodzenia urządzenia do wyjmowania prowadnika Quick-Cross Capture będące wynikiem nieprawidłowego użycia, modyfikacji, nieprawidłowego przechowywania lub obsługi lub jakiegokolwiek odstępstwa od niniejszej instrukcji obsługi nie podlegają niniejszej gwarancji. **NINIEJSZA OGROŃCZONA GWARANCJA W SPOSÓB JAWNY ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, JAWNE LUB DOROZUMIANE, W TYM DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I UŻYTECZNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW.** Żadna osoba ani organ, w tym również autoryzowany przedstawiciel i sprzedawca producenta, nie została upoważniona do rozszerzania zakresu tej ograniczonej gwarancji, a wszelkie świadczone próby rozszerzenia ograniczonej gwarancji nie będą uznawane przed producenta.

¹ A) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization , Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)



Quick-Cross™ Capture™

Urządzenie do Wyjmowania Prowadnika

Instrukcja Obsługi

Polish / Polski

11. SYMBOLE NIESTANDARDOWE

Guidewire Compatibility Kompatybilność prowadnika		Sheath Compatibility Kompatybilność koszulki	
Catheter Working Length Długość robocza cewnika		Funnel Size Rozmiar lejka	
Quantity Ilość	QTY		
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Przestroga: prawo federalne (USA) zezwala na sprzedawanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.			Rx ONLY

Portuguese / Português

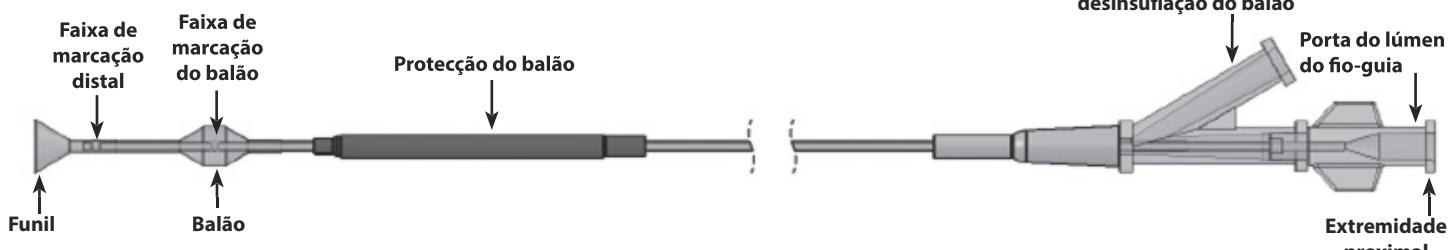
Índice

1.	DESCRICAÇÃO	44
2.	INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	44
3.	CONTRA-INDICAÇÕES	44
4.	ADVERTÊNCIAS	44
5.	PRECAUÇÕES	44
6.	POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES OU EFEITOS ADVERSOS	45
7.	APRESENTAÇÃO	45
8.	COMPATIBILIDADE	45
9.	PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	45
10.	GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE	45
11.	SÍMBOLOS NÃO NORMALIZADOS	45

1. DESCRIÇÃO

O Recuperador de fio-guia Quick-Cross Capture é um cateter com um design de lúmen coaxial, com um balão e um funil flexível montados na ponta distal. O lúmen exterior destina-se à insuflação do balão e pode ser acedido através da porta do balão, o luer fêmea na extremidade proximal do conector em Y. O lúmen de passagem interior permite a utilização de fios-guia para facilitar o posicionamento do cateter. O lúmen do fio-guia pode ser acedido através da segunda porta do conector em Y. É fornecida uma proteção de balão para facilitar a inserção do funil e do balão na bainha introdutora. Duas faixas de marcação radiopacas identificam a secção distal do cateter.

Modelo	Tamanho do funil	Comprimento de Trabalho
519-106	6 mm	110 cm



Pressão (ATM)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Diâmetro do Balão (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Pressão nominal de ruptura: 5 ATM

2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Recuperador de fio-guia Quick-Cross Capture destina-se a ser utilizado juntamente com um fio-guia orientável para aceder a regiões discretas da vasculatura e para a troca do fio-guia. O Recuperador de fio-guia Quick-Cross Capture não foi concebido para ser utilizado na vasculatura coronária, cerebral ou carótida.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma

4. ADVERTÊNCIAS

- Não faça avançar o fio-guia ou o Recuperador de fio-guia Quick-Cross Capture se encontrar resistência.
- Uma pressão superior a 5 ATM pode causar a ruptura do balão.
- Utilize um dispositivo de insuflação com um manômetro para a insuflação/desinsuflação do balão.
- Utilize apenas um meio adequado para insuflar o balão. Não utilize ar ou qualquer outro meio gasoso para insuflar o balão.

5. PRECAUÇÕES

- Realize os procedimentos sob orientação fluoroscópica com equipamento de raios X apropriado.
- Inspeccione a bolsa selada do cateter antes de abrir. Se o selo estiver quebrado, ou a bolsa tiver sido danificada, não é possível assegurar a esterilidade.
- Certifique-se de que as ligações do cateter estão devidamente apertadas para impedir a entrada de ar no sistema.
- Desinsufle completamente o balão antes de retirar o cateter da bainha.
- Não faça avançar o sistema de cateter se encontrar resistência. Identifique a causa da resistência e tome medidas correctivas. Se encontrar resistência aquando da remoção do cateter, remova simultaneamente o sistema e a bainha, particularmente se suspeitar da ruptura do balão ou da existência de uma fuga.
- Deve ter cuidado ao manusear o sistema. Poderão ocorrer danos ao dobrar, distender ou limpar vigorosamente o cateter.
- Não reesterilize nem reutilize este dispositivo dado que tais acções podem comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido um reprocessamento 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.



Quick-Cross™ Capture™

Recuperador de fio-guia

Instruções para Utilização

Portuguese / Português

6. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES OU EFEITOS ADVERSOS

- As possíveis complicações relacionadas com o procedimento de angioplastia incluem, mas não se encontram limitadas a: formação de coágulos e embolia, lesões nervosas, perfuração vascular que queira reparação cirúrgica, lesões na íntima vascular ou morte.
- As possíveis complicações relacionadas com o procedimento de introdução do cateter no corpo incluem, mas não se encontram limitadas a: infecção, formação de hematomas e êmbolos gasosos.
- A potencial separação ou ruptura do balão ou do funil devido a utilização indevida poderá requerer a utilização de uma ansa ou outra técnica de intervenção médica para recuperar peças soltas.

7. APRESENTAÇÃO

Esterilização

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

7.2 Inspecção antes da utilização

- Após a remoção da embalagem, inspecione integralmente o produto para assegurar que não ocorreram quaisquer danos, dobras ou torções durante o transporte.
- Não use o cateter se a data de validade, que se encontra no rótulo da embalagem, tiver vencido.

8. COMPATIBILIDADE

- Bainha: Compatível com uma Bainha introdutora com um tamanho igual ou superior a 6 Fr.
- Fios-guia: Compatível com fios-guia de 0,014 pol., 0,018 pol. ou 0,035 pol.

9. PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Inspecione a bolsa selada do cateter antes de abrir. Se o selo estiver quebrado, ou a bolsa tiver sido danificada, não é possível assegurar a esterilidade.
- Retire o Recuperador de fio-guia Quick-Cross Capture da respectiva embalagem e inspecione o cateter quanto à existência de danos antes de utilizar.
- Faça avançar a protecção do balão do cateter de forma a cobrir o balão e o funil na ponta distal do cateter, facilitando a introdução na bainha introdutora. Purge o lumen do fio-guia do cateter, inspecionando-o para determinar a existência de fugas e obstruções.
- Aquando da insuflação do balão, utilize uma diluição de 50/50 ou 75/25 de solução salina e meio de contraste, respectivamente.
- Encaixe um dispositivo de insuflação com um manômetro, parcialmente cheio com solução de contraste, na porta do balão do cateter.
- Segure no dispositivo de insuflação com o bocal do manômetro apontado para baixo, aspire até remover todo o ar do balão e não existirem quaisquer bolhas na solução de contraste.
- Antes de proceder à inserção do cateter, certifique-se de que está a utilizar o fio-guia apropriado.
- Entre no vaso por via percutânea utilizando um fio-guia de 0,014 pol., 0,018 pol. ou 0,035 pol., seguindo uma técnica de acesso vascular padrão. Insira uma bainha compatível com um tamanho igual ou superior a 6 Fr. Insira a protecção do balão no conector da bainha, faça avançar o Recuperador de fio-guia Quick-Cross Capture aproximadamente 5 cm para o interior da bainha e retrai a protecção do balão para a extremidade proximal do cateter.
- Faça avançar o Recuperador de fio-guia Quick-Cross Capture utilizando técnicas de angioplastia aprovadas (consulte as referências¹) até obter confirmação, sob fluoroscopia, de que o funil, identificado pelo marcador distal, está numa posição proximal em relação à oclusão.
- Puxe o cateter para trás cerca de 1 cm para permitir que o funil volte a adquirir a forma pretendida e facilitar a troca do fio-guia.
- Insuflre o balão com solução saline e meio de contraste até obter o tamanho pretendido (veja o gráfico acima).
- Faça avançar o fio-guia pela lesão para o interior do funil do Recuperador de fio-guia Quick-Cross Capture para sair pela porta proximal.
- Troque os fios-guia, conforme necessário, utilizando os dois marcadores radiopacos para confirmar a localização e trajectória dos mesmos.
- Desinsuflre o balão do cateter produzindo um vácuo através de um dispositivo de insuflação com manômetro. Quanto maior for o vácuo aplicado e mantido durante a remoção, mais baixo será o perfil do balão desinsuflado.
- Retire cuidadosamente o cateter, deixando o fio-guia colocado para concluir o procedimento de intervenção. À medida que o balão sai do vaso, utilize um movimento suave, cuidadoso e regular. Se encontrar resistência aquando da remoção, o cateter deve ser removido sob orientação fluoroscópica, particularmente se suspeitar da ruptura do balão ou da existência de uma fuga.
- Em seguida, prossiga com uma intervenção percutânea adicional, como por exemplo uma aterectomia, dilatação do balão e/ou colocação de stent.
- Exerça pressão no local de inserção de acordo com a prática padrão ou o protocolo do seu hospital, após remover todos os cateteres e fios-guia.

10. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

O fabricante garante que o Recuperador de fio-guia Quick-Cross Capture 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 Recuperador de fio-guia Quick-Cross Capture defeituoso. O fabricante não será responsável por quaisquer danos incidentais, especiais ou consequenciais resultantes da utilização do Recuperador de fio-guia Quick-Cross Capture. Os danos provocados no Recuperador de fio-guia Quick-Cross Capture 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

Guidewire Compatibility Compatibilidade do fio-guia		Sheath Compatibility Compatibilidade da bainha	
Catheter Working Length Comprimento de trabalho do cateter		Funnel Size Tamanho do funil	
Quantity Quantidade	QTY		
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a pedido do mesmo.			Rx ONLY

¹ A) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization , Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

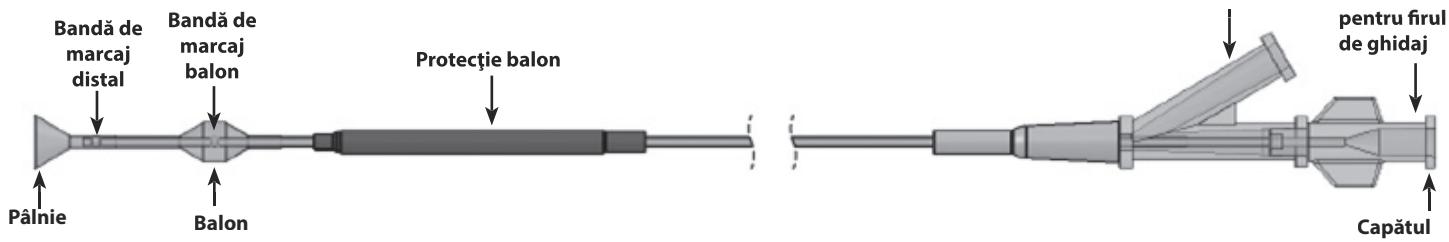
Cuprins

1.	DESCRIERE	46
2.	INDICAȚII DE UTILIZARE	46
3.	CONTRAINDICAȚII	46
4.	AVERTISMENTE	46
5.	PRECAUȚII	46
6.	POSSIBILE COMPLICAȚII SAU REACȚII ADVERSE	47
7.	MODUL DE FURNIZARE	47
8.	COMPATIBILITATE	47
9.	PROCEDURA DE POZIȚIONARE ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	47
10.	GARANȚIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI	47
11.	SIMBOLURI NON-STANDARD	47

1. DESCRIERE

Dispozitivul de retragere a firului de ghidaj Quick-Cross Capture este un cateter cu design coaxial echipat cu un balon și o pâlnie flexibilă la capătul distal. Lumenul exterior este pentru umflarea balonului și poate fi accesat prin portul balonului, conectorul luer mamă lateral de la capătul proximal al conectorului în Y. Lumenul interior permite utilizarea firelor de ghidaj pentru a facilita poziționarea cateterului. Lumenul pentru fir este accesat prin cel de-al doilea port al conectorului în Y. Este prevăzută o protecție pentru balon pentru facilitarea introducerii pâlniei și balonului în teaca introducătorului. Două benzi de marcat radio-opac identifică secțiunea distală a cateterului.

Model	Dimensiune pâlnie	Lungime de lucru
519-106	6 mm	110 cm



Presiune (ATM)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Diametru Balon (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Presiune nominală de rupere: 5 ATM

2. INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul de retragere a firului de ghidaj Quick-Cross Capture este conceput pentru a fi utilizat împreună cu un fir de ghidaj dirijabil pentru a realiza accesul la vasele greu accesibile și pentru schimbarea firului de ghidaj. Dispozitivul de retragere a firului de ghidaj Quick-Cross Capture nu este conceput pentru utilizare în vasele coronariane, cerebrale sau artera carotidă.

3. CONTRAINDIKAȚII

Nu există

4. AVERTISMENTE

- Nu împingeți firul de ghidaj sau dispozitivul de retragere a firului de ghidaj Quick-Cross Capture dacă întâmpinați rezistență.
- Presiunea mai mare de 5 ATM poate duce la ruperea balonului.
- Utilizați un dispozitiv de umflare prevăzut cu manometru pentru umflarea/dezumflarea balonului.
- Utilizați doar o substanță de umflare adecvată pentru balon. Nu utilizați aer sau gaz pentru a umfla balonul.

5. PRECAUȚII

- Efectuați procedurile sub control fluoroscopic cu echipament radiologic corespunzător.
- Verificați sigiliul cutiei cateterului înainte de deschidere. Dacă sigiliul a fost rupt, sau în cazul în care cutia a fost deteriorată, sterilitatea produsului nu mai poate fi garantată.
- Conectați strâns cateterul pentru a evita introducerea aerului în sistem.
- Dezumblați complet balonul înainte de a scoate cateterul din teacă.
- Nu împingeți cateterul dacă întâmpinați rezistență. Identificați cauza rezistenței și luați măsuri de corectare. Dacă se simte rezistență la scoaterea cateterului, scoateți simultan sistemul și teaca, mai ales dacă se suspecteză rupturi sau surgeriri la nivelul balonului.
- Manipularea trebuie efectuată cu grijă. Cateterul poate fi deteriorat prin răsucire, întindere sau curățare forțată.
- Nu resterilizați sau reutilizați acest dispozitiv, întrucât aceste acțiuni pot compromite performanța dispozitivului sau pot spori riscul de contaminare încrucisată din cauza reprocesării inadecvate.
- Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință ar putea provoca vătămarea gravă sau chiar decesul pacientului și invalidează garanțiile producătorului.



Quick-Cross™ Capture™

Dispozitiv de Retragere a Firului de Ghidaj

Instrucțiuni de Utilizare

Romanian / Română

6. POSIBILE COMPLICAȚII SAU REACȚII ADVERSE

- Posibilele complicații ce pot apărea în cadrul unei angioplastii includ, fără a se limita la: formarea de cheaguri și embolie, leziuni nervoase, perforații vasculare ce necesită intervenție chirurgicală, leziuni ale tunicii interne a vaselor, sau chiar decesul.
- Posibilele complicații ce pot apărea la introducerea cateterului în corp includ, fără a se limita la: infecția, formarea hematoamelor și embolia gazoasă.
- O posibilă detașare sau rupere a balonului sau a pâlniei cauzate de o utilizare neadecvată pot necesita utilizarea unei anse sau alte proceduri intervenționale pentru a scoate piesele detașate.

7. MODUL DE FURNIZARE

7.1 Sterilizare

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

7.2 Inspectarea înaintea utilizării

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

8. COMPATIBILITATE

- Teaca: Compatibil cu teaca introducătorului model 6 francez sau mai mare.
- Fire de ghidaj: Compatibil cu fire de ghidaj de 0,014", 0,018", sau 0,035".

9. PROCEDURA DE POZIȚIONARE ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Verificați sigiliul cutiei cateterului înainte de deschidere. Dacă sigiliul a fost rupt, sau în cazul în care cutia a fost deteriorată, sterilitatea produsului nu mai poate fi garantată.
- Scoateți dispozitivul de retragere a firului de ghidaj Quick-Cross Capture din ambalaj și inspectați cateterul pentru eventuale daune înainte de utilizare.
- Avansați protecția pentru balon a cateterului astfel încât să acopere balonul și pâlnia la capătul distal al cateterului pentru a facilita intrarea în introducător. Curătați lumenul cateterului, verificând eventuale scurgeri sau obstrucții.
- Atunci când umflați balonul, utilizați o diluție 50/50 sau 75/25 de soluție salină și substanță de contrast.
- La portul pentru balon al cateterului atașați un dispozitiv de umflare prevăzut cu manometru, umplut parțial cu soluție de contrast.
- Positionați dispozitivul de umflare cu duza manometrului în jos, aspirați până când tot aerul este scos din balon și nu mai apar bule în soluția de contrast.
- Înainte de introducerea cateterului, asigurați-vă că utilizați un fir de ghidaj adecvat.
- Realizați abordul percutanat conform procedurii standard de acces vascular, utilizând un fir de ghidaj de 0,014", 0,018", sau 0,035". Introduceți o teacă model 6 francez sau mai mare. Introduceți protecția balonului în centru teci, împingeți dispozitivul de retragere a firului de ghidaj Quick-Cross Capture aproximativ 5 cm în teacă, apoi retrageți protecția balonului către capătul proximal al cateterului.
- Împingeți dispozitivul de retragere a firului de ghidaj Quick-Cross Capture utilizând procedurile acceptate de angioplastie (consultați referințele¹) până când cu ajutorul fluoroscopiei vi se confirmă că pâlnia, identificată de marcajul distal, a ajuns proximal de ocluzie.
- Trageți cateterul înapoi aproximativ 1 cm pentru a permite pâlniei să revină la forma inițială și pentru a permite o schimbare ușoară a firului de ghidaj.
- Umflați balonul cu soluție salină și substanță de contrast până la dimensiunea dorită (consultați tabelul de mai sus).
- Împingeți firul de ghidaj de-a lungul leziunii, în pâlnia dispozitivului de retragere a firului de ghidaj Quick-Cross Capture și scoateți-l prin portul proximal.
- Schimbați firul de ghidaj după cum este necesar, utilizând două benzi de marcaj radio-opac pentru a confirma poziția și traiectoria firului de ghidaj
- Dezumblați balonul cateterului prin realizarea unui vid cu ajutorul unui dispozitiv de umflare prevăzut cu manometru. Cu cât vidul aplicat și menținut în timpul retragerii este mai mare, cu atât profilul balonului dezumflat este mai mic.
- Scoateți ușor cateterul, lăsând firul de ghidaj în poziție pentru a finaliza procedura intervențională. La scoaterea balonului din vas, mișcați-l cu multă grija, încet și sigur. Dacă se întâmpină rezistență la scoatere, cateterul ar trebui scos sub control fluoroscopic, mai ales dacă se suspectează rupturi sau scurgeri la nivelul balonului.
- După aceea continuă cu intervenția percutană precum aterectomia, dilatarea cu balon și/sau poziționarea stentului.
- După scoaterea tuturor cateterelor și firelor de ghidaj, aplicați presiune pe locul inserției, conform practicilor standard sau protocolului spitalului.

10. GARANȚIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI

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

11. SIMBOLURI NON-STANDARD

Guidewire Compatibility Compatibilitatea firelor de ghidaj		Sheath Compatibility Compatibilitatea tecii	
Catheter Working Length Lungimea de lucru a cateterului		Funnel Size Dimensiune pâlnie	
Quantity Cantitate	QTY		

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

Atenție: Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza unei prescripții medicale.

Rx ONLY

¹ A) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization , Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

Russian / Русский

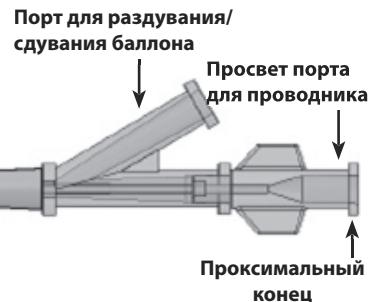
Оглавление

1.	ОПИСАНИЕ.....	48
2.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	48
3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	48
4.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	48
5.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	48
6.	ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	49
7.	СОСТОЯНИЕ ПОСТАВКИ	49
8.	СОВМЕСТИМОСТЬ	49
9.	ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	49
10.	ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	49
11.	НЕСТАНДАРТНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	50

1. ОПИСАНИЕ

Катетер для извлечения проводника Quick-Cross Capture представляет собой катетер с коаксиальным просветом, на дистальном конце которого закреплен баллон и гибкая воронка. Внешний просвет предназначен для раздувания баллона, а доступ к нему осуществляется через порт для баллона — боковой люрэовский разъем на проксимальном конце Y-образного соединителя. Внутренний сквозной просвет позволяет использовать проводник для облегчения размещения катетера. Доступ к просвету проводника осуществляется через второй порт Y-образного соединителя. Предохранитель для баллона облегчает введение воронки и баллона в канюль интродьюсера. Две радиоконтрастные маркерные полоски обозначают дистальную часть катетера.

Модель	Размер воронки	Рабочая длина
519-106	6 мм	110 см



Давление (атм.)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Диаметр баллона (мм)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Расчетное давление разрыва: 5 атм.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер для извлечения проводника Quick-Cross Capture предназначен для использования с регулируемым проводником, для обеспечения доступа в отдельные области сосудистой системы и для замены проводника. Катетер для извлечения проводника Quick-Cross Capture не предназначен для использования в коронарной и мозговой сосудистой системе, а также в сонной артерии.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не продвигайте проводник или катетер для извлечения проводника Quick-Cross Capture в случае сопротивления.
- Давление более 5 атм. может привести к разрыву баллона.
- Для раздувания/сдувания баллона используйте индефлятор с манометром.
- Для раздувания баллона используйте только пригодное для этих целей средство. Для раздувания баллона запрещается использовать воздух или газообразное вещество.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Процедуры следует проводить под флюороскопическим контролем с использованием соответствующего рентгеновского оборудования.
- Перед открытием герметичного контейнера, в котором находится катетер, осмотрите его. В случае нарушения герметичности или повреждения контейнера стерильность не может быть гарантирована.
- Проверьте надежность соединения катетера, чтобы исключить вероятность попадания воздуха в систему.
- Прежде чем извлечь катетер из канюли, полностью сдуйте баллон.
- Не продвигайте катетер, если чувствуете наличие сопротивления. Установите причину сопротивления и примите меры по ее устранению. Если после удаления катетера чувствуется сопротивление, одновременно извлеките систему и канюль, особенно в случае подозрения на разрыв или протечку баллона.
- При обращении с устройством следует проявлять осторожность. Вследствие перегибов, растяжения или усиленного обтирания катетера, он может повредиться.
- Запрещается повторная стерилизация и повторное использование устройства, поскольку это может повлечь нарушение его работы и повысить риск перекрестного заражения в результате проведения неприменимой повторной обработки.
- Повторное использование устройства однократного применения может повлечь за собой получение пациентом серьезной травмы или его смерть, а также служит причиной для снятия гарантийных обязательств.



Quick-Cross™ Capture™

Катетер для Извлечения Проводника

Инструкции по Применению

Russian / Русский

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Потенциальные осложнения, связанные с ангиопластикой, включают, среди прочего: образование тромбов и закупорку сосуда, повреждение нерва, перфорацию сосуда (требующую хирургической реконструкции), повреждение внутренней оболочки сосуда или смерть.
- Потенциальные осложнения, связанные с введением катетера в тело, включают, среди прочего: инфекцию, образование гематомы и воздушную эмболию.
- Потенциальный риск отсоединения или разрыва баллона или конуса вследствие неправильного использования может потребовать использования проводника или другой интервенционной техники удаления отсоединенных частей.

7. СОСТОЯНИЕ ПОСТАВКИ

7.1 Стерилизация

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

7.2 Проверка перед использованием

- После извлечения устройства из упаковки внимательно осмотрите его, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, перегибов или петель, возникших во время транспортировки.
- Запрещается использовать катетер, если его срок годности, указанный на этикетке, истек.

8. СОВМЕСТИМОСТЬ

- Канюля: совместим с канюлей интродьюсера диаметром 6 Fr (2 мм) или более.
- Проводники: совместим с проводниками диаметром 0,014", 0,018" или 0,035".

9. ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Перед открытием герметичного контейнера, в котором находится катетер, осмотрите его. В случае нарушения герметичности или повреждения контейнера стерильность не может быть гарантирована.
- Вытащите катетер для извлечения проводника Quick-Cross Capture из упаковки и перед использованием осмотрите катетер на наличие повреждений.
- Для облегчения введения катетера в интродьюсер продвиньте предохранитель для баллона на катетеरе таким образом, чтобы он покрывал баллон и воронку на дистальном конце катетера. Продвигните проводник через просвет, чтобы убедиться в отсутствии протечек и затруднений.
- При раздувании баллона используйте смесь соляного раствора и контрастного вещества в соотношении 50/50 или 75/25 соответственно.
- Подсоедините индефлятор с манометром, частично наполненный контрастным раствором, к порту для баллона на катете.
- Направьте выпускное отверстие индефлятора с манометром вниз, аспирируйте до тех пор, пока воздух не будет полностью удален из баллона и в контрастном растворе больше не будет пузырьков.
- Перед тем как ввести катетер, убедитесь в том, что используете подходящий проводник.
- В соответствии со стандартной процедурой сосудистого доступа чрескожно введите катетер в сосуд, используя проводник диаметром 0,014", 0,018" или 0,035". Введите канюлю диаметром 6 Fr (2 мм) или более. Введите предохранитель для баллона в порт на канюле, продвиньте катетер для извлечения проводника Quick-Cross Capture в канюлю примерно на 5 см и оттяните предохранитель для баллона к проксимальному концу катетера.
- Продвигайте катетер для извлечения проводника Quick-Cross Capture, соблюдая принятую ангиопластическую технику (см. список литературы¹), до тех пор, пока не получите флюороскопического подтверждения того, что воронка (с дистальной маркерной полоской) находится проксимально от места окклюзии.
- Вытяните катетер примерно на 1 см, чтобы воронка могла снова принять свою форму, а также чтобы облегчить замену проводника.
- С помощью смеси соляного раствора и контрастного вещества раздуйте баллон до нужного размера (см. приведенную выше таблицу).
- Продвигните проводник мимо поврежденного участка до воронки проводника Quick-Cross Capture и выведите его через проксимальный порт.
- Если требуется, замените проводник, ориентируясь на две радиоконтрастные маркерные полоски, необходимые для определения положения и траектории проводника.
- Сдуйте баллон, создав вакuum с помощью индефлятора с манометром. Чем больший вакuum будет создаваться и поддерживаться во время извлечения, тем меньшие размеры будет иметь баллон.
- Аккуратно извлеките катетер, оставив проводник на месте для завершения процедуры. После того как баллон окажется вне сосуда, его можно извлечь плавным, мягким и непрерывным движением. Если после извлечения чувствуется сопротивление, особенно в случае подозрения на разрыв или протечку баллона, катетер необходимо извлечь под флюороскопическим контролем.
- После этого выполните дальнейшие действия в рамках процедуры чрескожного вмешательства, например, атерэктомии, баллонную дилатацию и (или) установку стента.
- После удаления всех катетеров и проводников надавите на место введения, следуя стандартной практике или протоколу больницы.

10. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

¹ A) Gruntzig A; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization, Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)



Quick-Cross™ Capture™

Катетер для Извлечения Проводника

Инструкции по Применению

Russian / Русский

11. НЕСТАНДАРТНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Guidewire Compatibility Совместимость проводника		Sheath Compatibility Совместимость с канюлей	
Catheter Working Length Рабочая длина катетера		Funnel Size Размер воронки	
Quantity Количество	QTY		Rx ONLY

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

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством (США) это устройство разрешено к продаже только врачам или по их заказу.

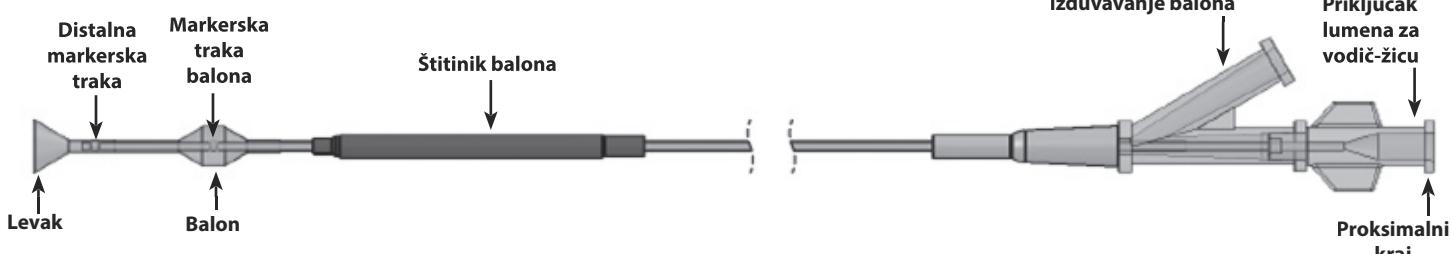
Sadržaj

1.	OPIS.....	51
2.	INDIKACIJE ZA UPOTREBU	51
3.	KONTRAINDIKACIJE.....	51
4.	UPOZORENJA	51
5.	MERE PREDOSTROŽNOSTI	51
6.	POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE ILI NEŽELJENI EFEKTI	52
7.	KAKO SE ISPORUČUJE.....	52
8.	KOMPATIBILNOST	52
9.	POSTAVLJANJE ZA PROCEDURU I SMERNICE ZA UPOTREBU	52
10.	OGRANIČENA GARANCIJA PROIZVODAČA	52
11.	NESTANDARDNI SIMBOLI.....	52

1. OPIS

Quick-Cross Capture uređaj za izvlačenje vodič-žice je kateter sa koaksijalnim lumenom sa balonom i fleskibilnim levkom montiranim na njegovom distalnom vrhu. Spoljni lumen je predviđen za naduvavanje balona i pristupa mu se kroz priključak za balon, bočni ženski luer priključak na proksimalnom kraju Y-konektora. Unutrašnji lumen celom dužinom omogućava korišćenje vodič-žica za lakše postavljanje katetera. Lumenu za žicu se pristupa kroz drugi priključak Y-konektora. Obezbeđen je štitnik balona koji olakšava uvođenje levka i balona u omotač uvodnika. Dve radioneopropusne markerske trake označavaju distalni deo katerera.

Model	Veličina levka	Radna dužina
519-106	6 mm	110 cm



Pritisak (ATM)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Prečnik Balona (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Nominalni pritisak pri kojem dolazi do pucanja: 5 ATM

2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Quick-Cross Capture uređaj za izvlačenje vodič-žice predviđen je za upotrebu zajedno sa vodič-žicom kojom se može upravljati radi pristupa izolovanim područjima vaskulature i za zamenu vodič-žice. Quick-Cross Capture uređaj za izvlačenje vodič-žice nije predviđen za upotrebu u koronarnoj, cerebralnoj ili karotidnoj vaskulaturi.

3. KONTRAINDIKACIJE

Nema ih

4. UPOZORENJA

- Nemojte uvoditi vodič-žicu ili Quick-Cross Capture uređaj za izvlačenje vodič-žice ako nađete na otpor.
- Pritisak veći od 5 ATM može da izazove prskanje balona.
- Za naduvavanje/izdvavanje balona koristite uređaj za naduvavanje sa meračem pritiska.
- Koristite samo odgovarajući medij za naduvavanje balona. Nemojte koristiti vazduh ili gasovita sredstva za naduvavanje balona.

5. MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Obavljajte procedure pod fluoroskopskim vođenjem odgovarajućom rendgenskom opremom.
- Pre otvaranja, prekontrolišite hermetički zatvorenu kutiju katetera. Ako je hermetička zaptivka polomljena ili je kutija oštećena, sterilnost se ne može garantovati.
- Vodite računa da veze kontejnera budu čvrste da biste izbegli uvođenje vazduha u sistem.
- Potpuno ispumpajte balon pre nego što kateter izvadite iz uvodnika.
- Nemojte uvoditi sistem katetera ako postoji otpor. Identifikujte izvor otpora i preduzmite korektivne mere. Ako nađete na otpor prilikom vađenja katetera, izvadite istovremeno sistem i uvodnik, posebno ako sumnjate na probijanje ili propuštanje balona.
- Budite pažljivi prilikom rukovanja. Urvantanje, istezanje ili snažno brisanje katetera mogu da dovedu do oštećenja.
- Nemojte sterilizovati ili koristite ovaj uređaj više puta jer takve radnje mogu ugroziti performanse uređaja ili povećati opasnost od unakrsne kontaminacije zbog neodgovarajuće ponovne obrade.
- Višekratna upotreba ovog uređaja za jednokratnu upotrebu može dovesti do ozbiljnih povreda pacijenta ili smrti i poništava garancije proizvođača.



**Quick-Cross™
Capture™**

Uredaj za Izvlačenje Vodič-žice

Uputstvo za Upotrebu

Serbian / Srpski

6. POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE ILI NEŽELJENI EFEKTI

- Potencijalne komplikacije koje prate angioplastiku uključuju ali se ne ograničavaju na: nastanak ugrušaka i embolizam, oštećenje nerava, vaskularnu perforaciju koja zahteva hirurško popravljanje, oštećenje vaskularne unutrašnjosti ili smrt.
- Potencijalne komplikacije u vezi sa uvođenjem katetera u telo uključuju ali se ne ograničavaju na: infekciju, nastanak hematoma i vazdušnu emboliju.
- Potencijalno odvajanje balona ili levka ili probijanje zbog pogrešne upotrebe može da zahteva korišćenje omče ili druge medicinske interventne tehnike za izvlačenje delova koji su se odvojili.

7. KAKO SE ISPORUČUJE

7.1 Sterilizacija

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

7.2 Provera pre upotrebe

- Nakon uklanjanja ambalaže, pažljivo proverite proizvod kako biste se uverili da na njemu nema oštećenja, uvrnuća ili pregiba koji se mogu javiti tokom transporta.
- Nemojte koristiti kateter ako je prošao rok upotrebe koji se nalazi na etiketi na pakovanju.

8. KOMPATIBILNOST

- Uvodnik: kompatibilan sa omotačem uvodnika veličine 6 French ili većim.
- Vodič-žice: kompatibilan sa vodič-žicama veličine 0,014", 0,018" ili 0,035".

9. POSTAVLJANJE ZA PROCEDURU I SMERNICE ZA UPOTREBU

- Pre otvaranja, prekontrolišite hermetički zatvorenu kutiju katetera. Ako je hermetička zaptivka polomljena ili je kutija oštećena, sterилност se ne može garantovati.
- Izvadite Quick-Cross Capture uređaj za izvlačenje vodič-žice iz ambalaže i pre upotrebe proverite da na kateteru nema oštećenja.
- Navucite štitnik balona katetera tako da pokriva balon i levak na distalnom vrhu katetera da biste olakšali uvođenje uvodnika. Pročistite lumen katetera za vodič-žicu, vodeći računa o propuštanju i preprekama.
- Prilikom naduvavanja balona, koristite mešavinu fiziološkog rastvora i kontrastnog sredstva u odnosu 50/50 ili 75/25.
- Prikљučite uređaj za naduvavanje sa meračem pritiska, delimično napunjén kontrastnim rastvorom, na deo katetera sa balonom.
- Okrenite mlaznicu uređaja za naduvavanje sa meračem pritiska nanize, aspirirajte dok vazduh ne bude uklonjen iz balona i mehurići vazduha ne nestanu iz kontrastnog rastvora.
- Pre umetanja katetera, proverite da li koristite odgovarajuću vodič-žicu.
- Uđite u krvni sud percutano pomoću vodič-žive veličine 0,014", 0,018" ili 0,035" koristeći standardnu tehniku vaskularnog pristupa. Umetnute uvodnik kompatibilan sa veličinama 6 French ili veći. Uvedite štitnik balona u glavčinu uvodnika, uvedite Quick-Cross Capture uređaj za izvlačenje vodič-žice približno 5 cm u uvodnik i izvucite štitnik balona na proksimalnom kraju katetera.
- Uvedite Quick-Cross Capture uređaj za izvlačenje vodič-žice pomoći prihvaćenih tehnika angioplastike (pogledati reference¹) dok fluoroskopski ne dođete do informacije da se levak, identifikovan distalnim markerom, nalazi proksimalno od okluzije.
- Povucite kateter oko 1 cm unazad da biste omogućili da levak ponovo dobije svoj predviđeni oblik i omogućili lakšu zamenu vodič-žice.
- Naduvajte balon pomoći mešavine fiziološkog rastvora i kontrastnog sredstva na željenu veličinu (pogledati gornju tabelu).
- Uvedite vodič-žicu kroz leziju u levak Quick-Cross Capture uređaja za izvlačenje vodič-žice tako da izade kroz njegov proksimalni priključak.
- Po potrebi zamenite vodič-žice koristeći dva radioneopropusna markera da biste potvrdili mesto i putanju vodič-žice.
- Ispumpajte balon katetera tako što ćete povući vakuum kroz uređaj za naduvavanje sa meračem pritiska. Što se veći vakuum primeni i zadrži tokom izvlačenja, to je manji profil ispuštanja balona.
- Pažljivo izvucite kateter, ostavljajući vodič-žicu na mestu da biste dovršili intervjetnu proceduru. Dok balon izlazi iz krvnog suda, koristite ujednačene, pažljive, stabilne pokrete. Ako prilikom uklanjanja nađete na otpor, kateter treba ukloniti pod fluoroskopskim vodenjem, posebno ako se sumnja na probijanje ili propuštanje balona.
- Zatim nastavite sa daljom perkutanom intervencijom poput aterektomije, balonske dilatacije i/ili postavljanja stenta.
- Posle uklanjanja svih katetera i vodič-žica, primenite pritisak na mesto umetanja u skladu sa standardnom praksom ili bolničkim protokolom.

10. OGRANIČENA GARANCija PROIZVOĐAČA

Proizvođač garantuje da Quick-Cross Capture uređaj za izvlačenje vodič-žive nema grešaka u materijalu i izradi ako se koristi do datuma navedenog pod „Upotrebiti do“ i ako pakovanje nije otvoreno i oštećeno pre upotrebe. Odgovornost proizvođača prema ovoj garanciji ograničena je na zamenu ili povraćaj novca u iznosu kupovne cene za bilo koji neispravan Quick-Cross Capture uređaj za izvlačenje vodič-žice. Proizvođač neće biti odgovoran ni za kakve slučajne, specijalne ili posledične štete koje su nastale zbog upotrebe Quick-Cross Capture uređaja za izvlačenje vodič-žice. U slučaju oštećenja kod Quick-Cross Capture uređaja za izvlačenje vodič-žice, koja su izazvana pogrešnom upotreboom, 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 PODRZUMEVANE, UKLUJUČUJUĆI I PODRZUMEVANU GARANCiju UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.** Nijedno fizičko ili pravno lice, uključujući i bilo kog ovlašćenog predstavnika ili distributera proizvođača, nema ovlašćenje da produži ili proširi ovu ograničenu garanciju, a svaki takav pokušaj neće obavezati proizvođača.

11. NESTANDARDNI SIMBOLI

Guidewire Compatibility Kompatibilnost vodič-žice		Sheath Compatibility Kompatibilnost uvodnika	
Catheter Working Length Radna dužina katetera		Funnel Size Veličina levka	
Quantity Količina	QTY		

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

Oprez: Savezni zakon u SAD-u ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane lekara ili prema njegovom nalogu.

Rx ONLY

¹ A) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization , Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

Slovak / Slovensky

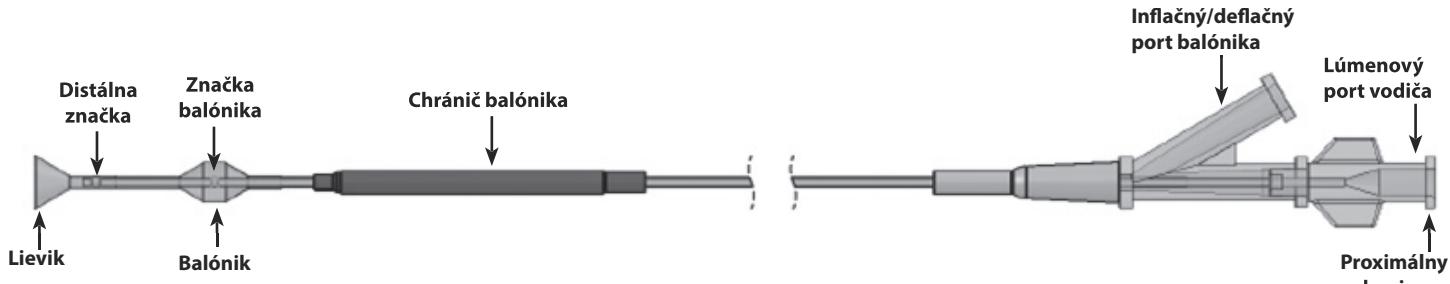
Obsah

1.	POPIS	53
2.	INDIKÁCIE NA POUŽITIE	53
3.	KONTRAINDIKÁCIE	53
4.	VÝSTRAHY	53
5.	BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	53
6.	POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE ALEBO NEŽIADUCE ÚČINKY	54
7.	SPÓSOB DODANIA	54
8.	KOMPATIBILITA	54
9.	KROKY POSTUPU A POKYNY NA POUŽITIE	54
10.	OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU	54
11.	NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY	54

1. POPIS

Zachytávací vodič Quick-Cross Capture je katéter s koaxiálnym lúmenom s balónikom a flexibilným lievikom pripevnеным na distálnom hrote. Vonkajší lúmen je určený na infláciu balónika a je prístupný cez port balónika, bočný luer konektor na proximálnom konci Y-konektora. Vnútorný lúmen umožňuje použiť vodič na jednoduchšie umiestnenie katétra. Lúmen drôtu je prístupný cez druhý port na Y-konektore. Chránič balónika ulahčuje vloženie lievika a balónika do puzdra zavádzacej. Distálna časť katétra je určené dvoma röntgenkontrastnými značkami.

Model	Velkosť lievika	Pracovná dĺžka
519-106	6 mm	110 cm



Tlak (ATM)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Priemer Balónika (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Nominálny deštrukčný tlak: 5 ATM

2. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Zachytávací vodič Quick-Cross Capture je určený na použitie v spojení s ovládateľným vodičom na sprístupnenie diskrétnych oblastí cievneho systému a na výmenu vodičov. Zachytávací vodič Quick-Cross Capture nie je určený na použitie na koronárnych, mozgových a karotických cievach.

3. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

4. VÝSTRAHY

- Nepostupujte s vodičom alebo zachytávacím vodičom Quick-Cross Capture, ak pocítite odpor.
- Hodnota tlaku vyššia ako 5 ATM môže spôsobiť prasknutie balónika.
- Na infláciu/defláciu balónika použite inflačné zariadenie s tlakomerom.
- Na balónik používajte len správne inflačné médium. Na infláciu balónika nepoužívajte vzduch ani plynné médium.

5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Zákroky vykonávajte pod skiaskopickým navádzaním s príslušným röntgenovým zariadením.
- Pred otvorením skontrolujte uzavretý obal katétra. Ak je uzáver poškodený alebo je poškodený obal, nie je možné zaručiť sterilitu.
- Zabezpečte tesné spojenie katétra, aby ste zabránili vniku vzduchu do organizmu.
- Pred vybraním katétra z puzdra úplne vyfúknite balónik.
- Nepostupujte s katérom proti odporu. Zistite príčinu odporu a prijmite nápravne opatrenia. Ak pri odstraňovaní katétra ucítíte odpor, potom súčasne odstráňte katéter aj puzdro, a to hlavne vtedy, ak máte podozrenie na prasknutie alebo únik z balónika.
- Pri manipulácii je potrebná opatrnosť. Ohnutie, natiahnutie alebo silné očistenie môže mať za následok poškodenie.
- Toto zariadenie sa nesmie opakovane používať ani sterilizovať, keďže by sa tým mohla znížiť jeho výkonnosť a zvýšiť riziko krízovej kontaminácie z dôvodu nesprávneho spracovania.
- Opakovane použitie tohto jednorazového nástroja by mohlo spôsobiť väzne zranenie pacienta či jeho úmrtie, ako aj zrušenie záruky výrobcu.



Návod na Použitie

Slovak / Slovensky

6. POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE ALEBO NEŽIADUCE ÚČINKY

- Možné komplikácie týkajúce sa angioplastiky okrem iného zahŕňajú: vznik zrazeniny a embolie, poškodenie nervu, perforáciu cievy vyžadujúcu chirurgické riešenie, poškodenie intím cievy alebo smrt.
- Možné komplikácie týkajúce sa zavedenia katétra do organizmu okrem iného zahŕňajú: infekciu, vznik hematómu a vzduchovú emboliu.
- Prípadné oddelenie alebo prasknutie balónika alebo lievika spôsobené nesprávnym použitím môže vyžadovať použitie slučky alebo ďalších lekárskych intervenčných techník na zachytanie odpojených častí.

7. SPÔSOB DODANIA

7.1 Sterilizácia

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

7.2 Kontrola pred použitím

- Po vybraní z obalu výrobok dôkladne skontrolujte, aby ste sa uistili, že počas prepravy nedošlo k žiadnemu poškodeniu, ohybu alebo uzlu.
- Katéter nepoužívajte, ak je prekročený dátum exspirácie, ktorý je uvedený na etikete na obale.

8. KOMPATIBILITA

- Puzdro: Kompatibilný s puzdrom zavádzacej s veľkosťou 6 F alebo väčšou.
- Vodič: Kompatibilný s vodičmi s veľkosťou 0,014", 0,018" alebo 0,035".

9. KROKY POSTUPU A POKYNY NA POUŽITIE

- Pred otvorením skontrolujte uzavretý obal katétra. Ak je uzáver poškodený alebo je poškodený obal, nie je možné zaručiť sterilitu.
- Vyberte zachytávací vodič Quick-Cross Capture z obalu a pred použitím skontrolujte katéter, či nie je poškodený.
- Posuňte chránič balónika katétra tak, aby zakrýval balónik a lievik na distálnom hrote katétra, čím sa zjednoduší zavedenie zavádzacej. Očistite lumen vodiča katétra tak, aby ste odhalili únik alebo prekážky.
- Pri inflácii balónika použite roztok fyziológického roztoku a kontrastného média v pomere 1:1 alebo 3:1.
- Pripojte inflačné zariadenie s tlakomerom, ktoré je častočne naplnené kontrastným roztokom, na port balónika katétra.
- Nasmerujte inflačné zariadenie s tryskou tlakomeru nadol, odsávajte až dovtedy, kým je odstránený všetok vzduch z balónika a v kontrastnom roztoku zmiznú bubliny.
- Pred vložením katétra potvrdte použitie správneho vodiča.
- Perkutánne vstúpte do cievy pomocou vodiča s veľkosťou 0,014", 0,018" alebo 0,035" použitím štandardnej techniky na cievny prístup. Vložte kompatibilné puzdro s veľkosťou 6 F alebo väčšie. Vložte chránič balónika do stredu puzdra, zachytávací vodič Quick-Cross Capture zasuňte približne 5 cm do puzdra a zatiahnite chránič balónika k proximálnemu koncu katétra.
- Posúvajte zachytávací vodič Quick-Cross Capture pomocou akceptovaných techník pre angioplastiku (pozri odkazy¹) dovtedy, kým nebude mať skiaskopicky potvrdené, že distálna značka na lieviku je proximálne k uzáveru.
- Vytihnite katéter naspäť o 1 cm, aby ste umožnili lieviku získať jeho určený tvar a umožnili jednoduchšiu výmenu vodiča.
- Nafúknite balónik fyziológickým roztokom a kontrastným médium do požadovanej veľkosti (pozri tabuľku vyššie).
- Posúvajte vodič cez léziu do lievika zachytávacieho vodiča Quick-Cross Capture a vydite jeho proximálnym portom.
- V prípade potreby vymenite vodiča a pomocou dvoch röntgenkontrastných značiek potvrdite ich polohu a trajektoriu.
- Vyfúknite balónik katétra vypustením vákua pomocou inflačného zariadenia s tlakomerom. Čím vyššie je použitie a zadržané vakuum pri odčerpaní, tím nižší je deflačný profil balónika.
- Jemne vyberte katéter, príčom nechajte vodič na mieste, aby ste dokončili intervenčný záクロk. Na vybratie balónika z cievy použite hladký, jemný a rovnometerný pohyb. Ak po odstránení cítite odpor, potom katéter odstraňujte pod skiaskopickým navádzaním, a to hľavne vtedy, ak máte podozrenie na prasknutie alebo únik z balónika.
- Potom pokračujte ďalej v perkutánnom intervenčnom záクロku, ako je aterektómia, balóniková dilatacia a/alebo zavedenie stentu.
- Po odstránení všetkých katétrov a vodičov zatlačte na miesto vpichu podľa štandardného postupu alebo nemocničného protokolu.

10. OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU

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

11. NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY

Guidewire Compatibility Kompatibilita s vodičmi		Sheath Compatibility Kompatibilita puzdra	
Catheter Working Length Pracovná dĺžka katétra		Funnel Size Veľkosť lievika	
Quantity Množstvo	QTY		

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

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len na lekárov alebo na lekársky predpis.

Rx ONLY

¹ A) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization , Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

Slovenian / Slovenščina

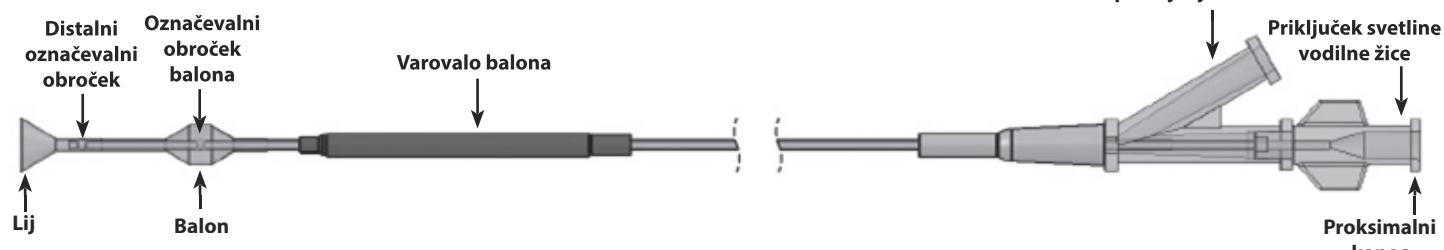
Kazalo Vsebine

1.	OPIS.....	55
2.	INDIKACIJE ZA UPORABO.....	55
3.	KONTRAINDIKACIJE.....	55
4.	OPOZORILA	55
5.	VAROSTNI UKREPI.....	55
6.	MOREBITNI ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI	56
7.	NAČIN DOSTAVE.....	56
8.	ZDRAUŽLJIVOST.....	56
9.	PRIPRAVA IN NAPOTKI ZA UPORABO	56
10.	GARANCIJSKA IZJAVA IZDELovalCA	56
11.	NESTANDARDNE OZNAKE.....	56

1. OPIS

Pripomoček za odstranjevanje vodilne žice Quick-Cross Capture je kateter s koaksialno svetlino, balonom in gibljivim lijem na distalnem koncu. Zunanja svetlina je namenjena polnjenju balona, dostop do nje pa poteka prek balonskega vhoda v obliki ženskega priključka Luer na proksimalnem koncu priključka Y. Notranji prehodni lumen omogoča uporabo vodilne žice za olajšanje nameščanja katetra. Dostop do svetline žice poteka prek drugega vhoda priključka Y. Varovalo balona olajša vstavljanje lija in balona v uvajalni plašč. Distalni konec katetra je označen z dvema označevalnima obročkoma, ki sta neprepustna za rentgenske žarke.

Model	Velikost lija	Delovna dolžina
519-106	6 mm	110 cm



Tlak (ATM)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Premer Balona (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Nazivni tlak razpočenja: 5 ATM

2. INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomoček za odstranjevanje vodilne žice Quick-Cross Capture je namenjen za uporabo skupaj z vodljivo vodilno žico pri dostopu do diskretnega predela ožilja in za zamenjavo vodilne žice. Pripomoček za odstranjevanje vodilne žice Quick-Cross Capture ni namenjen uporabi v koronarnih, cerebralnih in karotidnih žilah.

3. KONTRAINDIKACIJE

Ne obstajajo.

4. OPOZORILA

- Če začutite upor, vodilne žice ali pripomočka za odstranjevanje vodilne žice Quick-Cross Capture ne potiskajte.
- Pri tlaku nad 5 ATM balon poči.
- Za polnjenje/praznjenje balona uporabite pripomoček za napihovanje z merilnikom tlaka.
- Za polnjenje balona uporabljajte ustrezni medij. Za polnjenje balona ne uporabljajte zraka ali plinskega medija.

5. VAROSTNI UKREPI

- Posege izvajajte s fluoroskopskim usmerjanjem z ustrezno rentgensko napravo.
- Zatesnjeno ovojnino katetra preverite pred odpiranjem. Če ni zatesnjena ali je poškodovana, sterilnosti ni mogoče zagotoviti.
- Poskrbite za tesnost priključka za kateter, da preprečite vdor zraka v sistem.
- Preden balon odstranite iz plašča, ga popolnoma izpraznite.
- Če začutite upor, sistema katetra ne potiskajte naprej. Ugotovite, kaj je vzrok upora, in ga ustrezno odpravite. Če pri odstranjevanju katetra začutite upor, hkrati odstranite sistem katetra in plašč, zlasti če sumite, da je balon počil ali da pušča.
- Pri ravnjanju s pripomočkom bodite previdni. Preogibanje, raztegovanje in brisanje katetra na silo lahko poškodujejo kateter.
- Tega pripomočka ne smete znova sterilizirati ali znova uporabiti, saj lahko pri tem pride do neustreznega delovanja ali povečanja tveganja navzkrižne kontaminacije zaradi neustrezne ponovne obdelave.
- Ponovna uporaba tega pripomočka za enkratno uporabo lahko povzroči resne telesne poškodbe ali smrt bolnika ter iznicijamstva izdelovalca.



6. MOREBITNI ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI

- Morebitni zapleti pri angioplastiki med drugim vključujejo: nastanek strdkov in embolizma, poškodbe živcev, perforacijo žile, pri katerih je potreben kirurški poseg, poškodbe notranje ovojnice žile ali smrt.
- Morebitni zapleti pri uvajanju katetra v telo med drugim vključujejo: okužbo, hematome in zračni embolizem.
- Če balon ali plašč zaradi napačne uporabe odpade ali se raztrga, bo za odstranjevanje odpadnih delov morda treba uporabiti poseg z zanko ali drug intervencijski kirurški poseg.

7. NAČIN DOSTAVE

7.1 Sterilizacija

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

7.2 Pregled pred uporabo

- Po odstranitvi ovojnine temeljito preglejte izdelek in preverite, da med prevažanjem ni prišlo do poškodb, upogibov ali pregibov.
- Ne uporabljajte katetra, če je rok uporabe, ki je natisnjen na ovojnini, pretekel.

8. ZDRAUŽLJIVOST

- Plašč: združljiv z uvajalnim plaščem velikosti 6 Fr.
- Vodilna žica: združljiv z vodilnimi žicami velikosti 0,014", 0,018" in 0,035".

9. PRIPRAVA IN NAPOTKI ZA UPORABO

- Zatesnjeno ovojnino kateta preverite pred odpiranjem. Če ni zatesnjena ali je poškodovana, sterilnosti ni mogoče zagotoviti.
- Odstranite ovojnino pripomočka za odstranjevanje vodilne žice Quick-Cross Capture in pred uporabo preverite, ali je kateter poškodovan.
- Varovalo balona katetra namestite, tako da pokriva balon in plašč na distalnem koncu katetra ter omogoča vstavljanje v uvajalni pripomoček. Izperite svetlico vodilne žice katetra, pri čemer bodočite pozorni na puščanje in zamatište.
- Za polnjenje balona uporabite zmes fiziološke raztopine in kontrastnega sredstva v razmerju 50 : 50 ali 75 : 25.
- Pripomoček za polnjenje z merilnikom tlaka, ki je delno napolnjen s kontrastno raztopino, priključite na balonski pristop katetra.
- Pripomoček za polnjenje obrnite tako, da bo šoba merilnika tlaka obrnjena navzdol, ter aspiracijo izvajajte, dokler iz balona ne iztisnete vsega zraka in v kontrastni raztopini ni več zračnih mehurčkov.
- Pred uvajanjem katetra preverite, ali uporabljate ustrezno vodilno žico.
- S perkutanim pristopom vodilno žico velikosti 0,014", 0,018" in 0,035" uvedite v žilo, pri čemer uporabite standardno tehniko žilnega pristopa. Vstavite plašč velikosti 6 Fr ali večjega. Varovalo balona vstavite v nastavek plašča ter pripomoček za odstranjevanje vodilne žice Quick-Cross Capture potisnite približno za 5 cm v plašč, nato pa varovala plašča izvlecite do proksimalnega konca katetra.
- Pripomoček za odstranjevanje vodilne žice Quick-Cross Capture uvajajte s standardno tehniko za angioplastiko (glejte referenčno gradivo¹) dokler s fluoroskopskim spremljanjem ne potrdite, da je lij, ki je označen z distalnim označevalcem, proksimalno od okluzije.
- Kateter povlecite nazaj za približno 1 cm, da omogočite pravilno oblikovanje lija in lažjo zamenjavo vodilne žice.
- Balon napolnite z zmesjo fiziološke raztopine in kontrastnega sredstva do potrebnih velikosti (glejte zgornjo tabelo).
- Vodilno žico potisnite preko lezije v lij pripomočka za odstranjevanje vodilne žice Quick-Cross Capture in skozi odprtino proksimalnega konca.
- Po potrebi zamenjajte vodilno žico, pri čemer za preverjanje položaja in poti vodilne žice uporabite dva za rentgenske žarke neprepustna označevalna obročka.
- Balon kateta izpraznite, tako da s pripomočkom za napihovanje z merilnikom tlaka ustvarite podtlak. Večji ko bo vzdrževani podtlak pri odstranjevanju, manjši bo premer izpraznjene balone.
- Previdno odstranite kateter, vodilno žico pa pustite nameščeno, da boste lahko dokončali poseg. Pri odstranjevanju balona iz žile pazite, da bo premikanje gladko, previdno in enakomerno. Če pri odstranjevanju začutite upor, kateter odstranite s pomočjo fluoroskopskega usmerjanja, zlasti če sumite, da je balon počil ali da pušča.
- Nato nadaljujte z načrtovanim perkutanim posegom, na primer z aterektomijo, balonsko dilatacijo ali vstavljanjem stenta.
- Ko odstranite vse katete in vodilne žice, pritisnite na mesto uvajanja skladno s standardno praksjo in bolnišničnimi pravili.

10. GARANCIJSKA IZJAVA IZDELovalca

Izdelovalec jamči, da je pripomoček za odstranjevanje vodilne žice Quick-Cross Capture 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 pripomočka za odstranjevanje vodilne žice Quick-Cross Capture oziroma na povračilo stroškov njegovega nakupa. Izdelovalec ne prevzema odgovornosti za morebitno naključno, posebno ali posledično škodo, ki nastane pri uporabi pripomočka za odstranjevanje vodilne žice Quick-Cross Capture. Če se pripomoček za odstranjevanje vodilne žice Quick-Cross Capture poškoduje zaradi nepravilne uporabe, predelave, nepravilnega hranjenja ali ravnanja z njim oziroma neupoštevanja teh navodil za uporabo, se ta garancija razveljavlja. **TA GARANCIJSKA IZJAVA IZRECNO NADOMESTI VSA DRUGA JAMSTVA, IZRECNO ALI TIHA, VKLJUČNO S TIHIM JAMSTVOM USTREZNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN.** Fizične ali pravne osebe, vključno z morebitnim pooblaščenim izdelovalčevim zastopnikom ali prodajalcem, nimajo pooblastil za podaljšanje ali razširitev te garancije. Izdelovalec ne odgovarja, če pride do poskusa podaljšanja oziroma razširitve te garancije.

11. NESTANDARDNE OZNAKE

Guidewire Compatibility Združljivost vodilne žice		Sheath Compatibility Združljivost plaščev	
Catheter Working Length Delovna dolžina katetra		Funnel Size Velikost lija	
Quantity Količina	QTY		
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Po zveznem zakonu (ZDA) je to napravo mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.			Rx ONLY

¹ A) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization , Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

Spanish / Español

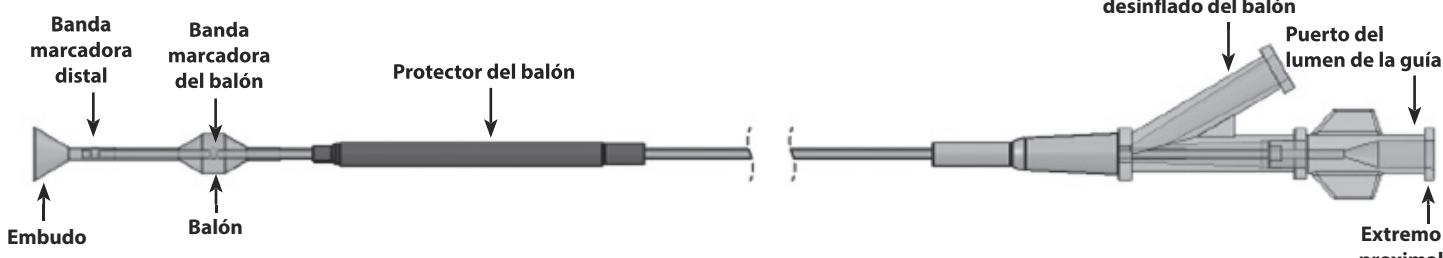
Índice

1.	DESCRIPCIÓN	57
2.	INDICACIONES DE USO	57
3.	CONTRAINDICACIONES	57
4.	ADVERTENCIAS	57
5.	PRECAUCIONES	57
6.	POSSIBLES COMPLICACIONES O EPISODIOS ADVERSOS	58
7.	PRESENTACIÓN	58
8.	COMPATIBILIDAD	58
9.	PREPARACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO E INSTRUCCIONES DE USO	58
10.	GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE	58
11.	SÍMBOLOS NO ESTÁNDAR	58

1. DESCRIPCIÓN

El recuperador de guías Quick-Cross Capture es un catéter de lumen coaxial con un balón y un embudo flexible montado en la punta distal. El lumen externo está diseñado para inflar el balón y se accede a él desde el puerto del balón, el conector luer hembra situado en el extremo proximal del conector en Y. El lumen interno permite el uso de guías para facilitar la colocación del catéter. El acceso al lumen para guías se realiza desde el segundo puerto del conector en Y. Se proporciona un protector del balón para facilitar la inserción del embudo y el balón en la vaina introductora. Dos bandas marcadoras radiopacas identifican la sección distal del catéter.

Modelo	Tamaño de embudo	Longitud útil
519-106	6 mm	110 cm



Presión (ATM)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Diámetro del Balón (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Presión nominal de rotura: 5 ATM

2. INDICACIONES DE USO

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

3. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

4. ADVERTENCIAS

- No haga avanzar la guía o el recuperador de guías Quick-Cross Capture si encuentra resistencia.
- Las presiones superiores a 5 ATM pueden provocar la rotura del balón.
- Utilice un dispositivo de inflado provisto de manómetro para inflar y desinflar el balón.
- Utilice solo medios de inflado adecuados para el balón. No utilice aire o medios gaseosos para inflar el balón.

5. PRECAUCIONES

- Los procedimientos se deben realizar bajo control fluoroscópico con un equipo de rayos X adecuado.
- Inspeccione el envase del catéter precintado antes de abrirlo. Si el precinto está roto, o el envase ha sufrido algún daño, no se puede garantizar la esterilidad.
- Asegúrese de establecer conexiones firmes del catéter para evitar introducir aire en el sistema.
- Desinflé por completo el balón antes de extraer el catéter de la vaina.
- No avance el sistema de catéter si encuentra resistencia. Identifique la causa de la resistencia y tome medidas correctivas. Si nota resistencia durante la extracción del catéter, extraiga el sistema y la vaina a la vez, especialmente si se sospecha que existen fugas o el balón se ha roto.
- Manipúlelo con cuidado. Acodar, estirar o frotar con fuerza el catéter puede dañarlo.
- No vuelva a esterilizar ni a utilizar este dispositivo, ya que puede poner en peligro su funcionamiento o aumentar el riesgo de contaminación cruzada por un reprocessamiento inadecuado.
- La reutilización de este dispositivo de un solo uso podría ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente y anula las garantías del fabricante.



Quick-Cross™ Capture™

Recuperador de Guías

Instrucciones de Uso

Spanish / Español

6. POSIBLES COMPLICACIONES O EPISODIOS ADVERSOS

- Las complicaciones posibles relacionadas con la angioplastia son, entre otras: formación de coágulos y embolias, daños en los nervios, perforación vascular que requiera reparación quirúrgica, daños en la íntima vascular o muerte.
- Las complicaciones posibles relacionadas con la introducción del catéter en el cuerpo son, entre otras: infección, formación de hematomas y embolias gaseosas.
- Ante una posible separación o rotura del balón o del embudo debido a un mal uso, puede ser necesario usar pinzas extractoras u otra técnica médica intervencionista para recuperar los fragmentos.

7. PRESENTACIÓN

Esterilización

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

7.2 Inspección antes de su uso

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

8. COMPATIBILIDAD

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

9. PREPARACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO E INSTRUCCIONES DE USO

- Inspeccione el envase del catéter sellado antes de abrirlo. Si el precinto está roto, o el envase ha sufrido algún daño, no se puede garantizar la esterilidad.
- Extraiga el recuperador de guías Quick-Cross Capture de su envase e inspeccione el catéter en busca de daños antes de insertarlo.
- Avance el protector del balón del catéter de forma que cubra el balón y el embudo de la punta distal del catéter a fin de facilitar su inserción en el introductor. Purgue el lumen de la guía del catéter y observe si se producen fugas o existen obstrucciones.
- Cuando inflle el balón, utilice una solución salina y medio de contraste al 50/50 o al 75/25 respectivamente.
- Conecte un dispositivo de inflado con un manómetro, parcialmente lleno con solución de contraste al puerto para balón del catéter.
- Apunte el dispositivo de inflado con la boquilla del manómetro hacia abajo y aspire hasta que se haya extraído todo el aire del balón y no aparezcan burbujas en la solución de contraste.
- Antes de introducir el catéter, confirme que se está utilizando la guía adecuada.
- Entre en el vaso de forma percutánea con una guía de 0,014", 0,018" o 0,035" mediante una técnica estándar de acceso vascular. Introduzca una vaina introductora de calibre 6 Fr o mayor. Introduzca el protector del balón en el cubo de la vaina, avance el recuperador de guías Quick-Cross Capture aproximadamente 5 cm por la vaina y retraiga el protector del balón al extremo proximal del catéter.
- Avance el recuperador de guías Quick-Cross Capture mediante una técnica de angioplastia aceptada (ver las referencias^a) hasta confirmar mediante fluoroscopia que el embudo, identificado por el marcador distal, se encuentra cercano a la oclusión.
- Tire del catéter hacia atrás aproximadamente 1 cm y permita que el embudo recupere su forma original para permitir un cambio más fácil de guías.
- Inflle el balón con solución salina y medio de contraste hasta el tamaño deseado (ver el cuadro anterior).
- Avance la guía a través de la lesión, por el embudo del recuperador de guías Quick-Cross Capture hasta que salga por su puerto proximal.
- Cambie de guía según sea necesario y utilice los dos marcadores radiopacos para confirmar la ubicación y la trayectoria de la guía.
- Desinflle el balón del catéter haciendo el vacío con un dispositivo de inflado con manómetro. Cuanto mayor sea el vacío que se aplique y mantenga durante la extracción, más reducido será el perfil del balón.
- Retire con cuidado el catéter dejando la guía colocada para completar la intervención. Extraiga el balón del vaso con un movimiento suave, controlado y constante. Si nota resistencia durante la extracción, el catéter se debe extraer bajo control fluoroscópico, especialmente si se sospecha que existen fugas o el balón se ha roto.
- A continuación, prosiga con la intervención percutánea que sea necesaria, como una arterectomía, dilatación con balón o colocación de un stent.
- Presione en el lugar de la inserción de acuerdo con la práctica estándar o el protocolo del hospital cuando se hayan extraído todos los catéteres y las guías.

10. GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE

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

11. SÍMBOLOS NO ESTÁNDAR

Guidewire Compatibility Compatibilidad de guía		Sheath Compatibility Compatibilidad de vaina
Catheter Working Length Longitud de trabajo del catéter		Funnel Size Tamaño de embudo
Quantity Cantidad	QTY	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Precaución: Las leyes federales (Estados Unidos) establecen restricciones para la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción médica.		
Rx ONLY		

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

Swedish / Svenska

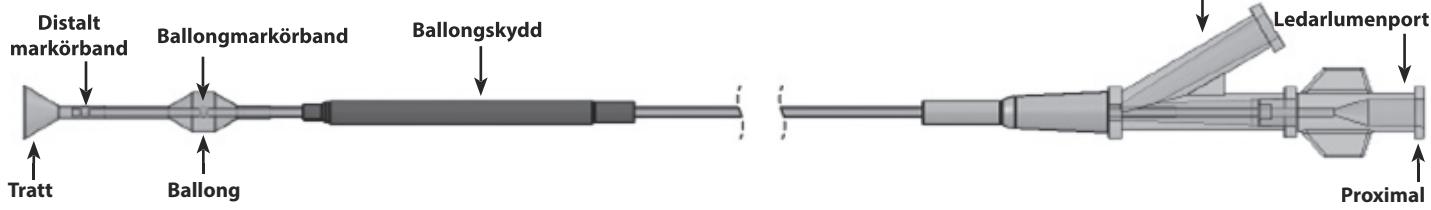
Innehållsförteckning

1.	BESKRIVNING	59
2.	INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.....	59
3.	KONTRAINDIKATIONER	59
4.	VARNINGAR.....	59
5.	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.....	59
6.	POTENTIELLA KOMPLIKATIONER ELLER BIVERKNINGAR	60
7.	LEVERANSSKICK	60
8.	KOMPATIBILITET	60
9.	KONFIGURATION AV PROCEDUREN OCH BRUKSANVISNING.....	60
10.	TILLVERKARGARANTI	60
11.	ICKE-STANDARDISERADE SYMBOLER.....	60

1. BESKRIVNING

Quick-Cross Capture anordning för ledarupphämtning är en kateter med koaxialt lumen med en ballong och böjlig tratt monterad på dess distala spets. Anordningens yttre lumen är avsett för ballonguppläsning och åtkomligt genom ballongporten, honluerkopplingen på sidan av Y-kontakterns proximala ände. Anordningens inre genomgående lumen möjliggör användning av ledare för att underlätta kateterplacering. Ledarens lumen är åtkomligt genom den andra porten på Y-kontakten. Ett ballongskydd tillhandahålls för att underlätta införande av tratt och ballong i införarhylsan. Två röntgentäta markörband identifierar kateterns distala del.

Modell	Trattstorlek	Arbetslängd
519-106	6 mm	110 cm



Tryck (atm)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Ballongdiameter (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Märkvärde för sprängtryck: 5 atm

2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Quick-Cross Capture-anordningen för ledarupphämtning är avsedd att användas tillsammans med en styrbar ledare för att komma åt specifika regioner i vaskulaturen och för utbyte av ledare. Quick-Cross Capture-anordningen för ledarupphämtning är inte avsedd för användning i kranskärl, det cerebrovaskulära systemet eller carotisvaskulatur.

3. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

4. VARNINGAR

- För inte fram ledaren eller Quick-Cross Capture-anordningen för ledarupphämtning om det uppstår motstånd.
- Tryck på över 5 atm kan leda till att ballongen brister.
- Använd en uppblåsningsanordning med tryckmätare för ballonguppläsning/-tömning.
- Använd endast lämpligt ballongfyllningsmedel. Använd inte luft eller andra gasformiga ämnen för att blåsa upp ballongen.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Utför ingrep under fluoroskopisk vägledning med hjälp av lämplig röntgenutrustning.
- Inspektera den förseglaade kateterförpackningen innan den öppnas. Om förseglingen är bruten eller förpackningen är skadad kan produktens sterilitet inte garanteras.
- Se till att kateteranslutningarna är täta för att undvika att luft tränger in i system.
- Töm ballongen helt innan katatern tas ur hylsan.
- För inte fram katetersystemet om det uppstår motstånd. Fastställ orsaken till motståndet och vidta åtgärder för att lösa problemet. Om motståndet uppstår medan katetern dras ut ska systemet och hylsan avlägsnas samtidigt, i synnerhet om det finns anledning att misstänka att ballongen läcker eller har brustit.
- Var försiktig vid hantering. Skada kan uppkomma om katatern veckas, sträcks ut eller torkas av kraftigt.
- Anordningen får inte steriliseras om eller återanvändas eftersom det kan påverka dess funktion eller öka risken för korskontamination på grund av otillräcklig ombearbetning.
- Återanvändning av denna anordning för engångsbruk kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och upphäver tillverkarens garanti.

6. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER ELLER BIVERKNINGAR

- Potentiella komplikationer förknippade med angioplastik omfattar, men är inte begränsade till proppbildning och emboli, nervskada, kärperformation som kräver kirurgisk reparation, skada på kärlintiman och dödsfall.
- Potentiella komplikationer förknippade med införande av katetrar i kroppen omfattar, men är inte begränsade till infektion, hematombildning och luftemboli.
- Risken för att ballongen eller tratten lossnar eller brister på grund av missbruk kan leda till att en snara måste användas eller annat medicinskt ingrepp måste vidtas för att ta ut delar som lossnat.

7. LEVERANSSKICK**7.1 Sterilisering**

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

7.2 Undersökning före användning

- Inspektera produkten noga när den tas ut ur förpackningen för att se till att inga skador, krökningar eller veck har uppstått under transport.
- Använd inte katetern efter det utgångsdatum som anges på förpackningens etikett.

8. KOMPATIBILITET

- Hylsa: Kompatibel med införingshylsa på 6 F (2 mm i diameter) eller större.
- Ledare: Kompatibel med 0,014", 0,018" och 0,035" ledare.

9. KONFIGURATION AV PROCEDUREN OCH BRUKSANVISNING

- a) Inspektera den förseglade kateterförpackningen innan den öppnas. Om förseglingen är bruten eller förpackningen är skadad kan sterilitet inte garanteras.
- b) Ta ut Quick-Cross Capture-anordningen för ledarupphämtning ur förpackningen och inspektera katetern med avseende på skador före användning.
- c) För fram kateterns ballongskydd, så att det täcker ballongen och tratten vid kateterns distala spets, för att underlätta införandet till införaren. Töm kateterns ledarlumen och kontrollera att det inte förekommer läckage eller hinder.
- d) Vid uppbläsning av ballongen upp ska en blandning av saltlösning och kontrastmedel (i förhållanden 50:50 eller 75:25) användas.
- e) Anslut en uppblåsningsanordning med tryckmätare, delvis fylld med kontrastmedel, till kateterns ballongport.
- f) Rikta uppblåsningsanordningen med tryckmätarmunstycket nedåt, aspirera tills all luft avlägsnats från ballongen och bubblor inte längre syns i kontrastlösningen.
- g) Kontrollera att en lämplig ledare används innan katetern förs in.
- h) Gå i i kärlet perkutant med hjälp av en 0,014", 0,018" och 0,035" ledare och vedertagen teknik för kärlåtkomst. För in en kompatibel hylsa på 6 F (2 mm i diameter) eller större. För in ballongskyddet i hylsans fattning och för in Quick-Cross Capture-anordningen för ledarupphämtning ca 5 cm i hylsan. Dra tillbaka ballongskyddet till kateterns proximala ände.
- i) För in Quick-Cross Capture-anordningen för ledarupphämtning med hjälp av vedertagen angioplastikteknik (se referensavsnittet¹) tills det genom fluoroskopiskt kan bekräftas att tratten, identifierad med hjälp av den distala markören, ligger proximalt om ocklusionen.
- j) Dra tillbaka katetern ca 1 cm så att tratten återfår sin avsedda form och underlättar ledarutbyte.
- k) Blås upp ballongen med saltlösning och kontrastmedel till önskad storlek (se tabellen ovan).
- l) För fram ledaren över lesionen, in i tratten på Quick-Cross Capture-anordningen för ledarupphämtning och ut genom dess proximala port.
- m) Byt ut ledare efter behov genom att bekräfta ledarens läge och bana med hjälp av de två röntgentäta markörerna.
- n) Töm kateterballongen genom att utöva undertryck via en uppblåsningsanordning med tryckmätare. Ju högre undertryck som utövas och bibehålls under utdragning, ju mindre blir den tömda ballongens profil.
- o) Dra försiktigt ut katetern och lämna ledaren på plats för att slutföra ingreppet. Dra ut ballongen ur kärlet med en jämn, stabil och försiktig rörelse. Om motståndet uppstår medan katetern dras ut ska katetern avlägsnas under fluoroskopiskt vägledning, i synnerhet om det finns anledning att misstänka att ballongen läcker eller har brustit.
- p) Fortsätt därefter med ytterligare perkutant ingrepp såsom aterektomi, ballongdilatation och/eller stentplacering.
- q) Utöva tryck på införingsstället enligt vedertagen praxis eller sjukhusets protokoll efter att alla katetrar och ledare avlägsnats.

10. TILLVERKARGARANTI

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

11. ICKE-STANDARDISERADE SYMBOLER

Guidewire Compatibility Ledarkompatibilitet		Sheath Compatibility Hylskompatibilitet	
Catheter Working Length Kateterns arbetslängd		Funnel Size Trattstorlek	
Quantity Kvantitet	QTY		Rx ONLY

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

Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljning av den här enheten till läkare eller på läkares ordination

¹ A) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization , Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)

Turkish / Türkçe

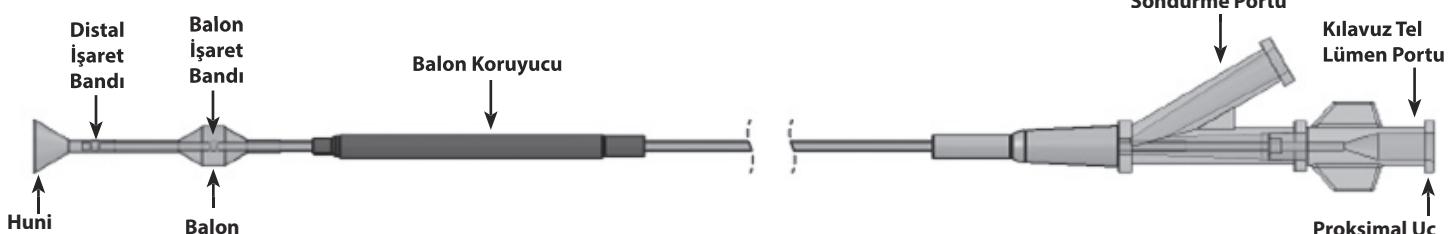
İçindekiler Tablosu

1.	TANIM	61
2.	KULLANIM ENDİKASYONLARI.....	61
3.	KONTRENDİKASYONLAR.....	61
4.	UYARILAR	61
5.	ÖNLEMLER.....	61
6.	OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS OLAYLAR.....	62
7.	TEDARİK ŞEKLİ	62
8.	UYUMLULUK.....	62
9.	PROSEDÜR BELİRLEME VE KULLANMA TALİMATLARI.....	62
10.	SİNIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ	62
11.	STANDART OLМАYAN SEMBOLLER.....	62

1. TANIM

Quick-Cross Capture Kılavuz Tel Bulucu, distal ucuna monte edilmiş esnek bir huniye ve balona sahip koaksiyal lumen tasarımlı bir kateterdir. Dış lumen balonun şişirilmesi içindir ve balon portu üzerinden erişilir, yan kısmındaki dişli luere ise Y konektörün proksimal ucundan erişilir. İç düz lumen, kateteri konumlandırmayı kolaylaştırmak için kılavuz tellerin kullanılabilmesine imkân tanır. Tel lumene, Y konektörünün ikinci portu üzerinden erişilir. Huninin ve balonun introdüsör kılıfı içine sokulmasını kolaylaştırmak için balon koruyucu temin edilmiştir. İki radyoopak işaret bandı, kateterin distal kısmını gösterir.

Model	Huni Boyutu	Çalışma Uzunluğu
519-106	6mm	110 cm



Basınç (ATM)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Balon Çapı (mm)	6,4	6,6	6,8	7,3	7,5	7,8	7,9	8,2	8,5	9,0

Nominal Patlama Basıncı: 5 ATM

2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Quick-Cross Capture Kılavuz Tel Bulucu, vaskulatörün farklı bölgelerine erişmek ve kılavuz teli değiştirmek için yönlendirilebilir bir kılavuz tel ile birlikte kullanılacak şekilde geliştirilmiştir. Quick-Cross Capture Kılavuz Tel Bulucu koroner, serebral veya carotid vaskulatöründe kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

3. KONTRENDİKASYONLAR

Yoktur

4. UYARILAR

- Dirençle karşılaşmanız halinde kılavuz teli veya Quick-Cross Capture Kılavuz Tel Bulucuya daha fazla iletmemeyin.
- 5 ATM'den yüksek basınçlar balonun patlamasına neden olabilir.
- Balonu şişirmek/söndürmek için basınç göstergeli bir şişirme aygıtını kullanın.
- Sadece uygun tipte balon şişirme aygıtını kullanın. Balonu şişirmek için hava veya gazlı bir aygit kullanmayın.

5. ÖNLEMLER

- İşlemleri, uygun Röntgen ekipmanı kullanarak floraskopik rehberlik altında gerçekleştirin.
- Kapali durumda kateter kabını açmadan önce inceleyin. Kapak kırılmış veya kap hasar görmüşse, sterilizasyon sağlanamaz.
- Sisteme hava nüfuz etmesini önlemek için kateter bağlantılarının sıkı olduğundan emin olun.
- Kateteri kılıftan çıkarmadan önce balonu tamamen söndürün.
- Direnç hissederseniz kateter sistemini iletmemeye devam etmeyin. Direncin nedenini tespit edin ve düzeltici tedbir alın. Kateteri çıkarmanız sırasında direnç hissederseniz ve özellikle balonun yırtıldığından veya hava kaçırıldığından şüpheleniyorsanız, sistemi ve kılıfı aynı anda çıkarın.
- Kullanırken dikkatli olun. Kateterin bükülmesi, gerilmesi veya kuvvetle çekilmesi hasar görmesine neden olabilir.
- Bu cihazı yeniden sterilize etmemen veya yeniden kullanmayı, aksi halde cihaz performansı olumsuz şekilde etkilenebilir veya uygun olmayan biçimde yeniden işlem nedeniyle çapraz kontaminasyon riski artabilir.
- Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir ve üretici garantilerini geçersiz kılar.



**Quick-Cross™
Capture™**
Kılavuz Tel Bulucu

Kullanım Talimatları

Turkish / Türkçe

6. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS OLAYLAR

- Anjiyoplastiyle ilgili olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir, fakat bunlarla sınırlı değildir: pihti oluşumu ve damar tıkanıklığı, sınırların hasar görmesi, cerrahi onarım gerektiren vasküler perforasyon, vasküler intima hasarı veya ölüm.
- Kateterin vücuda sokulması ile ilgili olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir, fakat bunlarla sınırlı değildir: enfeksiyon, hematoma oluşumu ve hava embolisi.
- Hatalı kullanım nedeniyle balonun veya huninin ayrılması ya da yırtılması durumunda, ayrılan parçaların geri alınabilmesi için kıskaç veya başka bir medikal müdahale tekniği gerekebilir.

7. TEDARIK ŞEKLİ

7.1 Sterilizasyon

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

7.2 Kullanma Öncesi İnceleme

- Ambalajı çıkardıktan sonra, ürünü herhangi bir hasar olmadığından, nakliye sırasında bükülmemişinden veya dolasmadığından emin olmak için iyice inceleyin.
- Paket etiketinde yer alan Son Kullanma Tarihi geçmişse kateteri kullanmayın.

8. UYUMLULUK

- Kılıf: 6 boyundaki French veya daha büyük introdüsör kılıfı ile uyumludur.
- Kılavuz teller: 0,014", 0,018" veya 0,035" kılavuz teller ile uyumludur.

9. PROSEDÜR BELİRLEME VE KULLANMA TALİMATLARI

- Kapalı durumdaki kateter kabını açmadan önce inceleyin. Kapak kırılmış veya kap hasar görmüşse, sterilizasyon sağlanamaz.
- Quick-Cross Capture Kılavuz Tel Bulucu'yu ambalajından çıkarın ve kullanmadan önce kateteri inceleyin.
- Kateterin balon koruyucusunu, kateterin distal ucundaki huniyyi ve balonu kapsayarak introdüsere giriş kolaylaştıracak şekilde ilerletin. Olası kaçaklara ve tıkanmalara dikkat ederek kateteri kılavuz tel lumenini boşaltın.
- Balonu sıçırırken sırasıyla 50/50 veya 75/25 salin ve kontrast aracı seyretiltiği kullanın.
- Kısmen kontrast çözeltisiyle doldurulmuş basınç göstergeli bir şişirme cihazını kateterin balon portuna bağlayın.
- Şişirme cihazını, basınç göstergesi ucu aşağı gelecek şekilde konumlandırın, balondan hava çıkmaya ve kontrast çözeltisinde artık baloncuklar görünmeye kadar içine çekin.
- Kateteri sıkmadan önce, doğru kılavuz teli kullandığınızdan emin olun.
- 0,014", 0,018" veya 0,035" kılavuz teli standart vasküler erişim teknliği ile kullanarak damara perkütan yolla girin. 6 boy French uyumlu veya daha büyük bir kılıf kullanın. Balon koruyucusu kılıfın göbeğine sokun, Quick-Cross Capture Kılavuz Tel Bulucu'yu kılıfın içine yaklaşık 5 cm sokun ve balon koruyucusu kateterin proksimal ucuna toplayın.
- Distal uç ile tespit edebileceğiniz hunının oklüzyon için proksimal olduğunu floraskopik olarak teyit edene kadar, Quick-Cross Capture Kılavuz Tel Bulucu'yu kabul edilmiş anjiyoplasti tekniklerinden birini (bkz. referanslar¹) kullanarak ilerletin.
- Hunının gerekli şekli almasını sağlamak ve kılavuz telin değişimini kolaylaştırmak için kateteri yaklaşık 1 cm geri çekin.
- Balonu salın ve kontrast aracı ile istedığınız boyuta şişirin (yukarıdaki tabloya bakın).
- Kılavuz teli lezyon boyuncu Quick-Cross Capture Kılavuz Tel Bulucu'nun içine doğru ilerletin ve proksimal portundan çıkarın.
- Kılavuz tel konumunu ve yönünesini teyit etmek için iki radyoopak işaret bandı kullanarak kılavuz tellerini gerektiği gibi değiştirin.
- Basınç göstergeli bir şişirme cihazı aracılığıyla vakumu çekerek kateter balonunu söndürün. Uygulanan ve çekme sırasında tutulan vakum ne kadar fazla olursa, havası boşaltılan balonun profil de o kadar az olur.
- Müdahale prosedürü tamamlamak için, kılavuz teli yerinde tutarak kateteri yavaşça çekin. Balon damardan çıkarken sabit ve yumuşak hareket edin. Çıkarma sırasında direnç hissederseniz ve özellikle balonun yırtıldığından veya hava kaçırıldığından şüpheleniyorsanız, kateteri floraskopik rehberlik altında çıkarın.
- Aterektomi, balon dilasyonu ve/veya stent yerleştirme gibi diğer perkütan müdahale teknikleriyle devam edin.
- Tüm kateterleri ve kılavuz telleri çıkardıktan sonra, içgenin sokulduğu noktaya hastane protokolüne veya standart uygulama ilkelerine göre basınç uygulayın.

10. SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ

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

11. STANDART OLMIYAN SEMBOLLER

Guidewire Compatibility Kılavuz Tel Uyumluluğu		Sheath Compatibility Kılıf Uyumluluğu	
Catheter Working Length Kateter Çalışma Uzunluğu		Funnel Size Huni Boyutu	
Quantity Miktar	QTY		

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

Uyarı: ABD Federal Yasaları bu cihazın satışının yetkili bir doktor tarafından ya da yetkili bir doktorun isteği üzerine yapılmasını gerektirir.

Rx ONLY

¹ A) Gruntzig A.; Kumpe, D.; Technique of PTA with the Gruntzig Balloon Catheter, Amer Journ of Roent 132:547-552 (1979)
B) Zeitler, E.; Gruntzig A.; Schoop, W.; (Eds), Percutaneous Vascular Recanalization , Springer-Verlag, Heidelberg/New York (1978)



Instructions for Use

This Page Intentionally Left Blank



www.spectranetics.com



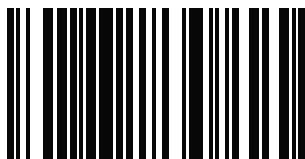
Spectranetics Corporation

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



Spectranetics International

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



P007287

©2019 Spectranetics Corporation