Quick-Cross™ EXTREME™

Support Catheter

Instructions for Use

Spectranetics®

CE

0086

Spectranetics®
Quick-Cross™ EXTREME™
Support Catheter

Instruction for Use

English / English

Instructions for Use - Sections by Language

Table of Contents

Pg	Language		Instructions For Use
3	English	English	Instructions for Use
5	Brazilian Portuguese	Português Brasileiro	Instruções de Uso
7	Bulgarian	български език	Указания за употреба
9	Croatian	Hrvatski	Upute za uporabu
11	Czech	Česky	Návod k Použití
13	Danish	Dansk	Brugsanvisning
15	Dutch	Nederlands	Gebruiksaanwijzing
17	Estonian	Eesti	Kasutusjuhend
19	Finnish	Suomi	Käyttöohje
21	French	Français	Mode d'emploi
23	German	Deutsch	Gebrauchsanweisung
25	Greek	Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης
27	Hungarian	Magyar	Használati utasítások
29	Icelandic	Íslenska	Leiðbeiningar um notkun
31	Italian	Italiano	Istruzioni per l'uso
33	Latvian	Latviešu valoda	Lietošanas instrukcija
35	Lithuanian	lietuvių kalba	Naudojimo instrukcija
37	Norwegian	Norsk bokmål	Bruksinstruksjoner
39	Polish	Polski	Instrukcja użytkowania
41	Portuguese	Português	Instruções de Utilização
43	Romanian	Română	Instrucţiuni de utilizare
45	Russian	Русский язык	Инструкции по применению
47	Serbian	Српски језик	Uputstvo za upotrebu
49	Slovak	slovenčina	Návod na použitie
51	Slovenian	Slovenščina	Navodila za Uporabo
53	Spanish	Español	Instrucciones de Uso
55	Swedish	Svenska	Bruksanvisning
57	Turkish	Türkçe	Kullanım Talimatları

Spectranetics®

Quick-Cross™ EXTREME™

Support Catheter

Instruction for Use

English / English

Table of Contents

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

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

1. DESCRIPTION

The Spectranetics Quick-Cross Extreme Support Catheters are intravascular catheters. These catheters are available in a variety of lengths and tip configurations. All models have 3 radiopaque markers spaced equally along the distal shaft to aid in estimating geometry within the vascular system. The distal radiopaque marker is positioned within 3 mm of the distal catheter tip. A standard female luer is placed on the proximal end of each model. The catheter is coated with a lubricious, hydrophilic coating.

2. INDICATIONS FOR USE

Quick-Cross Extreme Support Catheters are intended to guide and support a guidewire during access of the vasculature, allow for wire exchanges and provide a conduit for the delivery of saline solutions or diagnostic contrast agents.

3. CONTRAINDICATIONS

None known.

4. WARNINGS

- Maximum Infusion Pressure: **300 psi**. for 0.014" & 0.018" catheters and **500 psi** for 0.035" catheters.
- The catheter is designed and intended for one time use only. **Do not re-sterilize and/or reuse.**
- The catheter should only be used by physicians qualified to perform percutaneous vascular interventions.

5. PRECAUTIONS

- 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.
- Store in a cool, dry place. Protect from direct sunlight and high temperature (greater than 55°C or 131°F).
- Do not use if device or packaging is damaged.
- Use the catheter prior to the "Use By" date (Expiration Date) specified on the package.

6. ADVERSE EFFECTS

Vascular catheterization and/or vascular intervention may result in complications including but not limited to:

- Vessel dissection, perforation, rupture or total occlusion
- Infection
- Hematoma
- Unstable angina
- Embolism
- Hypo/hypertension
- Acute myocardial infarction
- Arrhythmia, including ventricular fibrillation
- Death

7. HOW SUPPLIED

The Spectranetics Quick-Cross Extreme Support Catheters are supplied **STERILE**. The devices are designated and designed for **SINGLE USE ONLY** and must not be resterilized and/or reused.

7.1 Sterilization

- The sterility of the product is guaranteed only if the package is unopened and undamaged. Before use, visually inspect the sterile package to ensure that the seals have not been broken. Do not use the catheter if the integrity of the package has been compromised. Do not use catheter if its "Use Before Date," found on package labeling, has been passed.

7.2 Inspection Prior to Use

- Before use, examine carefully for defects, all of the equipment to be used. Do not use any equipment if it is damaged.

8. COMPATIBILITY

Product Features & Model Numbers Table

Model (Ref)	Working Length	Tip Shape / Type	Hydrophilic Coating Length	GW Compatibility	Minimum Guide I.D.	Minimum Sheath I.D.	Maximum Catheter O.D.	Marker Band Spacing
518-084	135 cm	Straight	100 cm	0.014" 0.36 mm	5F	4F	3.2F 0.042" 1.07 mm	15 mm
518-086	150 cm	Straight						
518-088	90 cm	Straight	60 cm	0.018" 0.46 mm	5F	4F	3.4F 0.044" 1.12 mm	15 mm
518-090	135 cm	Straight	100 cm					
518-092	150 cm	Straight						
518-076	65 cm	Straight	45 cm	0.035" 0.89 mm	N/A	5F	4.5F 0.059" 1.50 mm	50 mm
518-078	90 cm	Straight	70 cm					
518-080	135 cm	Straight	115 cm					
518-082	150 cm	Straight	130 cm					

9. PROCEDURE SET-UP AND DIRECTIONS FOR USE

Note: Follow instructions for use for all equipment to be used with the Quick-Cross Extreme Support Catheter.

1. Preparation: Using sterile technique, open the sterile package. Gently remove the luer hub from the card and slide the catheter out of the packaging. Fill a sterile standard luer-lock syringe with sterile saline and flush the lumen.
2. Insertion: Through a previously inserted, appropriately sized guiding catheter or introducer sheath, introduce the catheter over an appropriately sized guidewire (see specifications) using standard technique.
3. Advancement: Use fluoroscopic guidance when advancing the catheter to the desired location within the vasculature.
4. Removal: Gently withdraw the catheter using standard technique, being careful to maintain guidewire position if the guidewire is to remain in place.

Infusion: To perform infusion, withdraw the guidewire and reference the specifications for maximum infusion pressure.

Note: Do not exceed the maximum infusion pressures.

After use, dispose of all equipment in accordance with applicable requirements relating to hospital waste, and potentially bio-hazardous materials.

10. MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY

Manufacturer warrants that the Quick-Cross Extreme 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 Extreme. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the Quick-Cross Extreme. Damage to the Quick-Cross Extreme 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

Distal Marker Spacing	
Shape	
Non-Pyrogenic	NON-PYROGENIC
GW Compatibility	GW Max OD
Maximum OD	∅
Maximum PSI/kPa	
Sheath Compatibility	SC
Working Length	
Quantity	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	Rx ONLY

Spectranetics®

Quick-Cross™ EXTREME™

Cateter de Apoio

Instruções de Uso

Brazilian Portuguese / Português Brasileiro

Índice

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

1. DESCRIÇÃO

Os cateteres Quick-Cross Extreme Support da Spectranetics são catéteres intravasculares. Estes catéteres estão disponíveis em diversos comprimentos e configurações de ponta. Todos os modelos têm 3 marcadores radiopacos espaçados uniformemente ao longo do eixo distal para ajudar a calcular a geometria dentro do sistema vascular. O marcador radiopaco distal é posicionado a 3 mm da ponta do cateter distal. Um conector fêmea padrão é colocado na extremidade proximal de cada modelo. O catéter é recoberto por um revestimento hidrofílico lubrificante.

2. INDICAÇÕES DE USO

Os cateteres Quick-Cross Extreme Support são projetados para orientar e apoiar o fio-guia durante o acesso à vasculatura, permitem a troca do fio, e proporcionam um canal de passagem de soluções salinas ou agentes de contraste para diagnóstico.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4. AVISOS

- Pressão máxima de infusão: **300 psi** para catéteres de 0,014" & 0,018" e **500 psi** para catéteres de 0,035".
- Este cateter foi projetado e para uma utilização e se destina exclusivamente a ela. **Não resterilize e/ou reutilize.**
- Este cateter só deve ser usado por médicos qualificados para executar intervenções vasculares percutâneas.

5. PRECAUÇÕES

- NÃO reesterilize ou reutilize este dispositivo, porque estas ações podem comprometer o desempenho do dispositivo ou aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento indevido. A reutilização deste dispositivo de uso único poderá causar ferimentos graves ou morte do paciente e anular as garantias do fabricante.
- Guarde em local fresco e seco. Proteja da luz solar direta e temperaturas elevadas (acima de 55 °C ou 131 °F).
- Não use se o dispositivo ou a embalagem estiver danificado.
- Use o catéter antes da data "Utilizar Até" (Data de vencimento) especificada na embalagem.

6. EFEITOS ADVERSOS

A cateterização e/ou intervenção vascular pode resultar em complicações que incluem, mas não se limitam a:

- Dissecção, perfuração, ruptura ou oclusão total do vaso
- Infecção
- Hematoma
- Angina instável
- Embolia
- Hipo/hipertensão
- Infarto agudo do miocárdio
- Arritmia, incluindo fibrilação ventricular
- Morte

7. COMO É FORNECIDO

Os cateteres Quick-Cross Extreme Support da Spectranetics são fornecidos **ESTERILIZADOS**. Os dispositivos são designados e projetados **EXCLUSIVAMENTE PARA USO ÚNICO**, e não devem ser reesterilizados e/ou reutilizados.

7.1 Esterilização

- A esterilidade do produto é garantida apenas se o pacote estiver fechado e sem danos. Antes do uso, inspecione visualmente o pacote estéril para assegurar que os selos não foram violados. Não use o catéter se a integridade do pacote tiver sido comprometida. Não use o cateter se sua data "Utilizar Até" no rótulo do pacote tiver sido ultrapassada.

7.2 Inspeção antes do uso

- Antes do uso, examine cuidadosamente todo o equipamento a ser usado para ver se há defeitos. Não use o equipamento se estiver danificado.

8. COMPATIBILIDADE

Características do Produto & Tabela de Números de Modelo

Modelo (Ref)	Trabalho Comprimento	Ponta Formato / Tipo	Hidrófilo Revestimento Comprimento	Compatibilidade do fio-guia	Mínimo D.I. da Guia	Mínimo D.I. da bainha	Máximo D.E. do catéter	Marcador Cinta Espaçamento
518-084	135 cm	Reto	100 cm	0,014" 0,36 mm	5F	4F	3,2F 0,042" 1,07 mm	15 mm
518-086	150 cm	Reto						
518-088	90 cm	Reto	60 cm	0,018" 0,46 mm	5F	4F	3,4F 0,044" 1,12 mm	15 mm
518-090	135 cm	Reto	100 cm					
518-092	150 cm	Reto						
518-076	65 cm	Reto	45 cm	0,035" 0,89 mm	N/D	5F	4,5F 0,059" 1,50 mm	50 mm
518-078	90 cm	Reto	70 cm					
518-080	135 cm	Reto	115 cm					
518-082	150 cm	Reto	130 cm					

9. PREPARAÇÃO PARA O PROCEDIMENTO E INSTRUÇÕES DE USO

Nota: Siga as instruções de uso de todo o equipamento a ser usado com o cateter Quick-Cross Extreme Support.

1. Preparação: Usando a técnica estéril, abra o pacote esterilizado. Suavemente remova o cubo do conector da placa e deslize o catéter para fora da embalagem. Encha uma seringa padrão com trava no conector esterilizada com solução salina estéril.
2. Inserção: Através de um cateter-guia ou bainha introdutora de tamanho apropriado previamente inserido, introduza o cateter ao longo de um fio-guia de tamanho apropriado (veja as especificações) usando a técnica padrão.
3. Avanço: Use a orientação fluoroscópica ao avançar o cateter até o local desejado dentro da vasculatura.
4. Remoção: Retire suavemente o cateter usando a técnica padrão, tomando cuidado para manter a posição do fio-guia se este precisar permanecer no local.

Infusão: Para executar a infusão, retire o fio-guia e consulte as especificações de pressão máxima de infusão.

Nota: Não ultrapasse a pressão máxima de infusão.

Após o uso, descarte todo o equipamento conforme os requisitos aplicáveis a lixo hospitalar e materiais potencialmente bio-perigosos.

10. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

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

11. SÍMBOLOS NÃO NORMATIZADOS

Distal Marker Spacing Espaçamento do marcador distal	
Shape Formato	
Non-Pyrogenic Não pirogênico	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Compatibilidade do fio-guia	GW Max OD
Maximum OD DE Máximo	
Maximum PSI/kPa PSI/kPa Máximo	
Sheath Compatibility Compatibilidade da bainha	SC
Working Length Comprimento de trabalho	
Quantity Quantidade	QTD
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician CUIDADO: Leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo exceto por um médico ou a pedido deste.	Rx ONLY

Spectranetics®

Quick-Cross™ EXTREME™

Помощен катетър

Инструкция за употреба

Bulgarian / български език

Съдържание

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

1. ОПИСАНИЕ

Катетрите Spectranetics Quick-Cross Extreme Support са интраваскуларни катетри. Те се предлагат с различна големина и форма на върха. Всички модели имат 3 рентгеноконтрастни маркера, поставени на равни разстояния по дисталния край на корпуса, за оценяване геометрията в кръвоносната система. Дисталният рентгеноконтрастен маркер е разположен на не повече от 3 мм от дисталния край на катетъра. В проксималния край на всеки модел е поставен стандартна женска луер връзка. Катетърът е покрит с гладко, хидрофилно покритие.

2. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Катетрите Quick-Cross Extreme Support са предназначени да направляват и поддържат водач по време на достъп в кръвоносната система, да позволяват смяна на водачи и да служат като канал за подаване на физиологични разтвори или контрастни вещества за диагностика.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Максимално инфузионно налягане: **300 psi** за катетри 0,014" и 0,018" и **500 psi** за катетри 0,035".
- Катетърът е разработен и предназначен само за еднократна употреба. **Да не се стерилизира и/или използва повторно.**
- Катетърът трябва да се използва само от лекари, квалифицирани за извършване на перкутанни, съдови интервенции.

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Изделието да НЕ се стерилизира или използва повторно, тъй като това може да наруши функционирането му или да увеличи риска от кръстосано замърсяване вследствие на неправилна повторна обработка. Повторното използване на изделието може да доведе до тежка телесна повреда или смърт на пациента и да обезсили гаранциите от производителя.
- Да се съхранява на хладно, сухо място. Пазете от директна слънчева светлина и висока температура (по-висока от 55°C или 131°F).
- Да не се използва, ако катетърът или опаковката е повреден(а).
- Използвайте катетъра преди датата „Използвай до" (срока на годност), посочена на опаковката.

6. НЕЖЕЛАНИ ЯВЛЕНИЯ

Съдовата катетъризация и/ или съдовата интервенция могат да причинят усложнения, които включват, но не се ограничават до:

- Дисекция на съд, перфорация, разкъсване или пълно запушване
- Инфекция
- Хематом
- Нестабилна ангина
- Емболия
- Хипо-/хипертензия
- Остър инфаркт на миокарда
- Аритмия, вкл. вентрикуларна фибрилация
- Смърт

7. КАК СЕ ПРЕДЛАГА

Катетрите Spectranetics Quick-Cross Extreme Support се доставят **СТЕРИЛНИ**. Изделията са предназначени и произведени **САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА** и не трябва да се стерилизират и/ или използват повторно.

7.1 Стерилизация

- Стерилността на този продукт е гарантирана само при неотворена и неповредена опаковка. Преди употреба направете визуална проверка на стерилната опаковка, за да се уверите, че бандеролите не са повредени. Да не се използва катетърът, ако целостта на опаковката е нарушена. Да не се използва катетърът, ако срокът на годност, отбелязан на опаковката, е изтекъл.

7.2 Проверка преди употреба

- Преди употреба проверете за дефекти оборудването, което ще се използва. Да не се използва оборудването, ако е повредено.

8. СЪВМЕСТИМОСТ

Продуктови функции и таблица с номера на моделите

Модел (Реф.)	Работна дължина	Форма на върха / тип	Дължина на хидрофилното покритие	Съвместимост с водач	Мин. вътрешен диаметър на водача	Мин. вътрешен диаметър на дезилето	Максимален външен диаметър на катетъра	Разстояние между маркерите
518-084	135 см	Прав	100 см	0,014″ 0,36 мм	5 F	4 F	3,2 F 0,042″ 1,07 мм	15 мм
518-086	150 см	Прав						
518-088	90 см	Прав	60 см	0,018″ 0,46 мм	5 F	4 F	3,4 F 0,044″ 1,12 мм	15 мм
518-090	135 см	Прав	100 см					
518-092	150 см	Прав						
518-076	65 см	Прав	45 см	0,035″ 0,89 мм	Неприложимо	5 F	4,5 F 0,059″ 1,50 мм	50 мм
518-078	90 см	Прав	70 см					
518-080	135 см	Прав	115 см					
518-082	150 см	Прав	130 см					

9. ПРОЦЕДУРА ЗА НАСТРОЙВАНЕ И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Забележка: Следвайте указанията за употреба за цялото оборудване, което се използва с катетрите Quick-Cross Extreme Support.

1. Подготовка: Отворете опаковката чрез стерилна техника. Внимателно премахнете луеровия хъб от картата и извадете катетъра от опаковката. Напълнете стандартна, стерилна спринцовка с луерово съединение със стерилен разтвор и промийте лумена.
2. Поставяне: Посредством предварително поставяне на правилно оразмерен водещ катетър или въвеждащо дезиле, въведете катетъра над правилно оразмерен водач (вижте спецификациите), с помощта на стандартна техника.
3. Придвижване: Използвайте флуороскоп при придвижването на катетъра в кръвоносните съдове до желаното място.
4. Изваждане: Внимателно изтеглете катетъра, като използвате стандартна техника, внимателно поддържайте позицията на водача, ако той трябва да остане на място.

Инфузия: За да извършите инфузия, извадете водача и вижте спецификациите за максимално инфузионно налягане.

Забележка: Не надвишавайте максималното инфузионно налягане.

След употреба изхвърлете оборудването съгласно приложимите изисквания, свързани с болничните отпадъци и потенциалните биологично опасни материали.

10. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

11. НЕСТАНДАРТНИ СИМВОЛИ

Distal Marker Spacing Интервал между дисталните маркери	
Shape Форма	
Non-Pyrogenic Апирогенно	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Съвместимост с водач	GW Max OD
Maximum OD Максимален външен диаметър	
Maximum PSI/kPa Максимум kPa	
Sheath Compatibility Съвместимост с дезиле	SC
Working Length Работна дължина	
Quantity Количество	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician Внимание: Федералните закони (на САЩ) разрешават продажбата на това изделие да се извършва единствено от лекар или по лекарско предписание	Rx ONLY

Spectranetics®
Quick-Cross™ EXTREME™
Potporni Kateter

Upute za uporabu

Croatian / hrvatski

Sadržaj

1. OPIS 9
2. INDIKACIJE ZA UPORABU 9
3. KONTRAINDIKACIJE 9
4. UPOZORENJA 9
5. MJERE OPREZA 9
6. NUSPOJAVE 9
7. PRIJE UPORABE 9
8. KOMPATIBILNOST 10
9. POSTUPAK POSTAVLJANJA I UPUTE ZA UPORABU 10
10. OGRANIČENO JAMSTVO PROIZVOĐAČA 10
11. NESTANDARDNI SIMBOLI 10

1. OPIS

Kateteri Spectranetics Quick-Cross Extreme Support intravaskularni su kateteri. Ti su kateteri dostupni u raznim dužinama i s raznim konfiguracijama vrhova. Svi modeli imaju tri radionepropusna označivača koji su ravnomjerno razmaknuti uzduž distalne cijevi da bi olakšali procjenu geometrije unutar krvožilnog sustava. Distalni radionepropusni označivač nalazi se na udaljenosti do 3 mm od distalnog vrha katetera. Standardna ženska luer spojnica postavljena je na bliži kraj svakog modela. Kateter je premazan lubrikantnim, hidrofilnim premazom.

2. INDIKACIJE ZA UPORABU

Kateteri Quick-Cross Extreme Support namijenjeni su vođenju i podržavanju vodilice prilikom ulaska u žile, omogućuju zamjenu vodilica te služe kao provodnik za dovod fiziološke otopine ili dijagnostičkih kontrastnih agensa.

3. KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

4. UPOZORENJA

- Maksimalan tlak pri infuziji: **300 psi** za katetere od 0,014 inča i 0,018 inča te **500 psi** za katetere od 0,035 inča.
- Kateter je osmišljen i namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu. **Nemojte ga ponovo sterilizirati i/ili koristiti.**
- Kateter smiju koristiti samo liječnici osposobljeni za izvođenje perkutanih vaskularnih zahvata.

5. MJERE OPREZA

- NEMOJTE ponovno sterilizirati niti ponovno koristiti ovaj uređaj jer to može ugroziti učinkovitost uređaja ili povećati rizik unakrsne kontaminacije zbog neprikladne ponovne prerade. Ponovna uporaba ovog uređaja za jednokratnu upotrebu može uzrokovati teško ozljeđivanje pacijenta ili smrt i poništava jamstva proizvođača.
- Čuvajte na hladnom i suhom mjestu. Zaštitite od izravne sunčeve svjetlosti i visoke temperature (više od 55 °C ili 131 °F).
- Nemojte ga koristiti ako je oštećen ili ako mu je pakiranje oštećeno.
- Kateter upotrijebite prije isteka roka trajanja navedenog na pakiranju (Use By).

6. NUSPOJAVE

Vaskularna kateterizacija i/ili vaskularni zahvati mogu za posljedicu imati ovdje navedene i druge komplikacije:

- disekciju krvnih žila, perforaciju, puknuće ili potpuno začepljenje
- infekciju
- hematom
- nestabilnu anginu
- emboliju
- hipotenziju i hipertenziju
- akutni infarkt miokarda
- aritmiju, uključujući ventrikularnu fibrilaciju
- smrt

7. PRIJE UPORABE

Spectranetics Quick-Cross Extreme Support kateteri isporučuju se **STERILNI**. Uređaji su dizajnirani i namijenjeni **ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU** i ne smiju se ponovno sterilizirati i/ili ponovno koristiti.

7.1 Sterilizacija

- Sterilnost ovog proizvoda jamči se samo ako je pakiranje zatvoreno i neoštećeno. Prije uporabe vizualno provjerite sterilno pakiranje kako biste se uvjerili da naljepnice nisu oštećene. Ne koristite kateter ako je cjelovitost pakiranja upitna. Katetere ne upotrebljavajte ako je istekao datum na oznaci pakiranja „Use Before Date“ (Upotrijebiti prije datuma).

7.2 Provjera prije primjene

- Svu opremu koja će se koristiti prije uporabe pažljivo provjerite radi mogućih oštećenja. Ne koristite nijedan dio opreme ukoliko je isti oštećen.

8. KOMPATIBILNOST

Tablica sa značajkama proizvoda i brojevima modela

Model (ref.)	Radna duljina	Oblik/vrsta vrha	Duljina hidrofilnog sloja	Kompatibilnost vodilice	Min. unutrašnji promjer vodilice	Min. unutrašnji promjer ovojnice	Maks. vanjski promjer katetera	Razmaci trake za označavanje
518-084	135 cm	Ravno	100 cm	0,014″ 0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F 0,042″ 1,07 mm	15 mm
518-086	150 cm	Ravno						
518-088	90 cm	Ravno	60 cm	0,018″ 0,46 mm	5 F	4 F	3,4 F 0,044″ 1,12 mm	15 mm
518-090	135 cm	Ravno	100 cm					
518-092	150 cm	Ravno						
518-076	65 cm	Ravno	45 cm	0,035″ 0,89 mm	n. d.	5 F	4,5 F 0,059″ 1,50 mm	50 mm
518-078	90 cm	Ravno	70 cm					
518-080	135 cm	Ravno	115 cm					
518-082	150 cm	Ravno	130 cm					

9. POSTUPAK POSTAVLJANJA I UPUTE ZA UPORABU

Napomena: slijedite upute za upotrebu za svu opremu koja se koristi s kateterima Quick-Cross Extreme Support.

1. Priprema: sterilnim postupkom otvorite sterilno pakiranje. Pažljivo uklonite luer priključak s kartice i uklonite kateter iz pakiranja. Sterilnu standardnu luer-lock štrcaljku napunite sterilnom fiziološkom otopinom i isperite lumen.
2. Uvođenje: standardnom tehnikom uvedite kateter preko vodilice odgovarajuće veličine (pogledajte specifikacije) kroz prethodno umetnutu vodilicu ili uvodnicu katetera odgovarajuće veličine.
3. Pomicanje prema naprijed: koristite fluoroskopsko navođenje kada pomičete kateter na željenu lokaciju u žilama.
4. Uklanjanje: standardnom tehnikom pažljivo izvucite kateter pazeći da ne pomičete vodilicu ako ona mora ostati na mjestu.

Infuzija: da biste mogli izvršiti infuziju, izvucite vodilicu i pogledajte specifikacije za najveći tlak pri infuziji.

Napomena: nemojte premašiti maksimalne tlakove pri infuziji.

Nakon upotrebe svu opremu odložite u skladu s odgovarajućim propisima za medicinski otpad i materijale koji predstavljaju potencijalnu biološku opasnost.

10. OGRANIČENO JAMSTVO PROIZVOĐAČA

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

11. NESTANDARDNI SIMBOLI

Distal Marker Spacing Razmak distalnog označivača	
Shape Oblik	
Non-Pyrogenic Nepirogeno	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Kompatibilnost vodilice	GW Max OD
Maximum OD Maksimalni vanjski promjer	
Maximum PSI/kPa Maksimalni PSI/kPa	
Sheath Compatibility Kompatibilnost ovojnice	SC
Working Length Radna duljina	
Quantity Količina	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician Oprez: Američki federalni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od liječnika ili po nalogu liječnika	Rx ONLY

Spectranetics®

Quick-Cross™ EXTREME™

Pomocný Katétr

Návod k použití

Czech / Česky

Obsah

1. POPIS 11
2. INDIKACE K POUŽITÍ 11
3. KONTRAINDIKACE 11
4. VAROVÁNÍ 11
5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ 11
6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY 11
7. ZPŮSOB DODÁNÍ 11
8. KOMPATIBILITA 12
9. PŘÍPRAVA POSTUPU A NÁVOD K POUŽITÍ 12
10. OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE 12
11. NESTANDARDNÍ SYMBOL 12

1. POPIS

Podpůrné katétry Spectranetics Quick-Cross Extreme jsou intravaskulární katétry. Tyto katétry jsou k dispozici v nejrůznějších délkách a konfiguracích hrotu. Všechny modely mají 3 rentgenkontrastní značky se stejnými rozestupy podél distálního dříku jako pomůcku při odhadování geometrie v rámci cévního systému. Distální rentgenkontrastní značka je umístěna 3 mm od distálního hrotu katétru. Na proximálním konci všech modelů je standardní konektor luer s vnitřním závitem. Katétr je potažen lubrikačním hydrofilním filmem.

2. INDIKACE K POUŽITÍ

Podpůrné katétry Quick-Cross Extreme jsou určeny k vedení a podpoře vodicího drátu v průběhu přístupu do cévy, k umožnění výměny vodicích drátů a k poskytnutí cesty pro podání fyziologického roztoku nebo diagnostických kontrastních látek.

3. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

4. VAROVÁNÍ

- Maximální infuzní tlak: **300 psi** pro katétry 0,014" a 0,018" a **500 psi** pro katétry 0,035".
- Katétr je navržen a určen pouze k jednomu použití. **Neresterilizujte ho ani znovu nepoužívejte.**
- Katétr mohou používat pouze lékaři s kvalifikací k provádění perkutánních vaskulárních intervenčních zákroků.

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Toto zařízení se NESMÍ opakovaně používat ani sterilizovat, neboť by se tím mohla snížit jeho výkonnost a zvýšit riziko křížové kontaminace z důvodu nesprávného zpracování. Opakované použití tohoto jednorázového zařízení by mohlo způsobit vážné poranění pacienta nebo jeho smrt, jakož i zrušení záruky výrobce.
- Skladujte na chladném a suchém místě. Chraňte před přímým slunečním světlem a před vysokými teplotami (vyšší než 55 °C / 131 °F).
- V případě poškození zařízení nebo obalu produkt nepoužívejte.
- Katétr použijte před uplynutím data použitelnosti (data expirace), které je uvedeno na obalu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vaskulární katetrizace anebo vaskulární intervenční zákroky mohou mít za následek mimo jiné následující komplikace:

- disekce, perforace, ruptura nebo totální okluze cévy,
- infekce,
- hematom,
- nestabilní angina pectoris,
- embolie,
- hypotenze/hypertenze,
- akutní infarkt myokardu,
- arytmie, včetně komorové fibrilace,
- smrt.

7. ZPŮSOB DODÁNÍ

Katétry Spectranetics Quick-Cross Extreme Support jsou sterilizovány pomocí etylénoxidu a jsou dodávány **STERILNÍ**. Nástroje jsou určeny a navrženy **POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ** a nesmí se resterilizovat a/nebo používat opakovaně.

7.1 Sterilizace

- Sterilita produktu je zaručena pouze v případě, že je balení neotevřené a nepoškozené. Před použitím vizuálně prohlédněte sterilní balení a ujistěte se, že těsnění není porušeno. Pokud byla celistvost obalu narušena, katétr nepoužívejte. Katétr nepoužívejte, pokud již uplynulo datum „Použijte do", které je uvedeno na štítku obalu.

7.2 Kontrola před použitím

- Před použitím pečlivě zkontrolujte veškeré vybavení, které budete používat, zda není poškozeno. Pokud zjistíte poškození, vybavení nepoužívejte.

8. KOMPATIBILITA

Tabulka s vlastnostmi produktu a modelovými čísly

Model (Ref. č.)	Pracovní délka	Tvar hrotu / typ	Délka hydrofilního povrchu	Kompatibilita s drátem	Min. vnitřní průměr vodicího drátu	Min. vnitřní průměr pláště	Maximální vnější průměr katétru	Rozestup značkovacích pruhů
518-084	135 cm	Rovný	100 cm	0,014″ 0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F 0,042″ 1,07 mm	15 mm
518-086	150 cm	Rovný						
518-088	90 cm	Rovný	60 cm	0,018″ 0,46 mm	5 F	4 F	3,4 F 0,044″ 1,12 mm	15 mm
518-090	135 cm	Rovný	100 cm					
518-092	150 cm	Rovný						
518-076	65 cm	Rovný	45 cm	0,035″ 0,89 mm	–––	5 F	4,5 F 0,059″ 1,50 mm	50 mm
518-078	90 cm	Rovný	70 cm					
518-080	135 cm	Rovný	115 cm					
518-082	150 cm	Rovný	130 cm					

9. PŘÍPRAVA POSTUPU A NÁVOD K POUŽITÍ

Poznámka: Dodržujte pokyny k použití u veškerého vybavení, které používáte spolu s podpůrnými katétry Quick-Cross Extreme.

1. Příprava: Za dodržení sterilních podmínek otevřete sterilní balení. Opatrně vyjměte tělo s konektorem typu luer z karty a vyjměte katétr z balení. Naplňte sterilní stříkačku se standardním konektorem typu luer sterilním fyziologickým roztokem a propláchněte lumen.
2. Zavedení: Přes dříve zavedený vodicí katétr nebo plášťový zavaděč se správnou velikostí zaveďte standardním postupem katétr přes vodicí drát o vhodné velikosti (viz technické údaje).
3. Posunutí: Při posunování katétru na požadované místo v cévě používejte skiaskopické navádění.
4. Vyjmutí: Opatrně vytáhněte katétr standardním postupem a dávejte pozor, abyste zachovali polohu vodicího drátu, pokud má drát zůstat na místě.

Infúze: Pro provedení infúze vytáhněte vodicí drát a přečtěte si technické údaje pro maximální infuzní tlak.

Poznámka: Nepřekračujte doporučené infuzní tlaky.

Po použití zlikvidujte veškeré vybavení v souladu s platnými požadavky ve vztahu k nemocničnímu odpadu a potenciálně biologicky nebezpečným materiálům.

10. OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE

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

11. NESTANDARDNÍ SYMBOL

Distal Marker Spacing Rozestup mezi distálními značkami	
Shape Tvar	
Non-Pyrogenic Nepyrogenní	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Kompatibilita s drátem	GW Max OD
Maximum OD Maximální VP	
Maximum PSI/kPa Maximální PSI/kPa	
Sheath Compatibility Kompatibilita s pláštěm	SC
Working Length Pracovní délka	
Quantity Množství	QTY
CAUTION: Federal law (USA) 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

Spectranetics®
Quick-Cross™ EXTREME™
Supportkateter

Brugsanvisning

Danish / Dansk

Indholdsfortegnelse

1. BESKRIVELSE 13
2. INDIKATIONER FOR BRUG 13
3. KONTRAINDIKATIONER 13
4. ADVARSLER 13
5. FORHOLDSREGLER 13
6. KOMPLIKATIONER 13
7. LEVERINGSMÅDE 13
8. KOMPATIBILITET 14
9. OPSÆTNINGSPROCEDURE OG BRUGSANVISNING 14
10. FABRIKANTENS BEGRÆNSEDE GARANTI 14
11. IKKE-STANDARD SYMBOLER 14

1. BESKRIVELSE

Spectranetics Quick-Cross Extreme supportkatetre er intravaskulære katetre. Katetrene fås i en række forskellige længder og med forskellige spidser. Alle modeller har 3 røntgenfaste markører med lige lange mellemrum langs det distale skaft, der gør det lettere at vurdere geometrien i det vaskulære system. Den distale, røntgenfaste markør er placeret højst 3 mm fra den distale kateterspids. En standard hun-luer er placeret på den proksimale ende på alle modeller. Katetret er belagt med en glat hydrofilbelægning.

2. INDIKATIONER FOR BRUG

Quick-Cross Extreme supportkatetre er beregnet til at lede og understøtte en ledetråd under adgang til vaskulaturen, til at udskifte tråde og til at skabe en kanal til indføring af saltvandsopløsninger eller diagnostiske kontrastmidler.

3. KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

4. ADVARSLER

- Maksimalt infusionstryk: **300 psi** for 0,014″ og 0,018″ katetre og **500 psi** for 0,035″ katetre.
- Kateteret er kun konstrueret og beregnet til engangsbrug. **Må ikke resteriliseres og/eller genbruges.**
- Kateteret må kun anvendes af læger, der er kvalificeret til at udføre perkutane, vaskulære indgreb.

5. FORHOLDSREGLER

- Dette instrument MÅ IKKE resteriliseres eller genbruges, da dette vil kunne kompromitere dets funktion eller øge risikoen for krydskontaminering pga. utilstrækkelig genbehandling. Genbrug af dette engangsinstrument kan medføre alvorlige skader på patienten eller dødsfald og sætter producentens garantier ud af kraft.
- Opbevares køligt og tørt. Beskyttes mod direkte sollys og høje temperaturer (over 55°C eller 131°F).
- Anordningen må ikke bruges, hvis den eller pakken er beskadiget.
- Anvend kateteret før sidste holdbarhedsdato (udløbsdato) angivet på pakken.

6. KOMPLIKATIONER

Vaskulær kateterisering og/eller vaskulære indgreb kan resultere i komplikationer, herunder bl.a.:

- Dissektion, perforation, ruptur eller total okklusion af kar
- Infektion
- Hæmatom
- Ustabil angina
- Emboli
- Hypo-/hypertension
- Akut myokardieinfarkt
- Arytmi, herunder ventrikelflimren
- Død

7. LEVERINGSMÅDE

Spectranetics Quick-Cross Extreme supportkatetrene er steriliseret vha. ethylenoxid og leveres **STERILE**. Anordningerne er udelukkende konstrueret og beregnet til **ENGANGSBRUG** og må ikke resteriliseres og/eller genbruges.

7.1 Sterilisering

- Produktets sterilitet er kun garanteret, så længe indpakningen er uåbnet og ubeskadiget. Den sterile indpakning skal efterses før brug for at sikre, at forseglingerne ikke er blevet brudt. Kateteret må ikke bruges, hvis indpakningen på nogen måde er blevet kompromitteret. Kateteret må ikke bruges, hvis sidste holdbarhedsdato, der står på indpakningen, er overskredet.

7.2 Eftersyn før brug

- Undersøg omhyggeligt alt udstyr for defekter, før det tages i brug. Brug ikke udstyret, hvis det er beskadiget.

8. KOMPATIBILITET

Tabel over produktegenskaber og modelnumre

Model (Ref)	Arbejds-længde	Spidsens form / type	Hydrofobisk belægning Længde	Trådkompatibilitet	Ledekateters min. indv. diameter	Hylsters min. Indv. diameter	Kateters maks. udv. diameter	Afstand mellem markørbånd
518-084	135 cm	Lige	100 cm	0,014″ 0,36 mm	5F	4F	3,2 F 0,042″ 1,07 mm	15 mm
518-086	150 cm	Lige						
518-088	90 cm	Lige	60 cm	0,018″ 0,46 mm	5F	4F	3,4 F 0,044″ 1,12 mm	15 mm
518-090	135 cm	Lige	100 cm					
518-092	150 cm	Lige						
518-076	65 cm	Lige	45 cm	0,035″ 0,89 mm	–	5F	4,5 F 0,059″ 1,50 mm	50 mm
518-078	90 cm	Lige	70 cm					
518-080	135 cm	Lige	115 cm					
518-082	150 cm	Lige	130 cm					

9. OPSÆTNINGSPROCEDURE OG BRUGSANVISNING

Bemærk: Følg brugsanvisningerne til alt udstyr, der skal bruges sammen med Quick-Cross Extreme supportkatetrene.

1. Klargøring: Den sterile pakke åbnes vha. steril teknik. Tag forsigtigt luer-muffen af kortet, og tag katetret ud af pakken. Fyld en steril standard luer-lock-sprøjte med en steril saltvandsopløsning og skyl lumenen.
2. Indsætning: Gennem et tidligere indsat ledekateter eller indføringshylster af passende størrelse indføres kateteret over en ledetråd af passende størrelse (se specifikationer) under anvendelse af standard teknik.
3. Fremføring: Kateteret fremføres under anvendelse af fluoroskopi til den ønskede placering i vaskulaturen.
4. Udtagning: Træk forsigtigt kateteret tilbage under anvendelse af standard teknik, mens ledetråden omhyggeligt holdes på plads, hvis ledetråden skal blive på stedet.

Infusion: Træk ledetråden tilbage for at udføre infusion. Brug skemaet nedenfor som vejledning for maksimalt infusionstryk.

Bemærk: De anbefalede infusionstryk må ikke overskrides.

Efter brug bortskaffes alt udstyr i overensstemmelse med gældende krav vedrørende hospitalsaffald og potentielt miljøfarlige materialer.

10. FABRIKANTENS BEGRÆNSEDE GARANTI

Fabrikanten garanterer, at Quick-Cross Extreme 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. Fabrikantens ansvar er i henhold til denne garanti begrænset til udskiftning eller refusion af købsprisen, hvis Quick-Cross Extreme skulle vise sig at være defekt eller mangelfuldt. Fabrikanten er ikke ansvarlig for utilsigtede skader, konkret dokumenterede skader samt følgeskader som følge af brugen af Quick-Cross Extreme. Skade på Quick-Cross Extreme som følge af forkert brug, ændring, forkert opbevaring eller håndtering, eller hvis denne brugervejledning på anden vis ikke efterleves, vil medføre, at denne begrænsede garanti bortfalder. **DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ØVRIGE GARANTIER – UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE – HERUNDER DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI VEDRØRENDE SALGBARGHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.** Ingen personer eller juridiske enheder – herunder fabrikantens autoriserede repræsentant eller forhandler – har bemyndigelse til at forlænge eller udvide denne begrænsede garanti, og fabrikanten kan ikke drages til ansvar for et angiveligt forsøg på dette.

11. IKKE-STANDARD SYMBOLER

Distal Marker Spacing Distal markørafstand	
Shape Facon	
Non-Pyrogenic Ikke-pyrogen	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Trådkompatibilitet	GW Max OD
Maximum OD Maks. udvendig diamater	
Maximum PSI/kPa Maks. psi/kPa	
Sheath Compatibility Hylsterkompatibilitet	SC
Working Length Arbejdslængde	
Quantity Antal	QTY
CAUTION: Federal law (USA) 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

Spectranetics®

Quick-Cross™ EXTREME™

Steunkatheter

Gebruiksaanwijzing

Dutch / Nederlands

Inhoud

1. BESCHRIJVING 15
2. INDICATIES VOOR GEBRUIK 15
3. CONTRA-INDICATIES 15
4. WAARSCHUWINGEN 15
5. VOORZORGSMAATREGELEN 15
6. COMPLICATIES 15
7. LEVERING 15
8. COMPATIBILITEIT 16
9. OPSTELLING VOOR DE PROCEDURE EN GEBRUIKSAANWIJZING 16
10. BEPERKTE FABRIEKSGARANTIE 16
11. NIET-STANDAARD SYMBOLEN 16

1. BESCHRIJVING

De Spectranetics Quick-Cross Extreme steunkatheters zijn intravasculaire katheters. Deze katheters zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes en tipconfiguraties. Alle modellen hebben drie radiopake markeringen, die op gelijke afstanden langs de distale schacht zijn aangebracht om de geometrie binnen het vaatstelsel te kunnen inschatten. De distale radiopake markering bevindt zich minder dan 3 mm van de distale kathetertip. Op het proximale uiteinde van elk model is een vrouwelijke standaardluer aangebracht. De katheter is van een gladde, hydrofiele coating voorzien.

2. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Quick-Cross Extreme-steunkatheters zijn bedoeld voor het geleiden en ondersteunen van een voerdraad tijdens de toegang tot het vaatstelsel, voor draaduitwisseling en als kanaal voor de toediening van zoutoplossing of diagnostisch contrastmiddel.

3. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

4. WAARSCHUWINGEN

- Maximale infusiedruk: **300 psi** voor katheters van 0,014" en 0,018" en **500 psi** voor katheters van 0,035".
- De katheter is uitsluitend ontworpen en bestemd voor eenmalig gebruik. **Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.**
- De katheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die gekwalificeerd zijn voor het uitvoeren van percutane vasculaire interventies.

5. VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit instrument NIET opnieuw steriliseren of hergebruiken, aangezien daardoor de prestaties van het instrument kunnen verslechteren en het risico van kruisbesmetting door verkeerde herverwerking toeneemt. Hergebruik van dit instrument voor eenmalig gebruik kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel bij de patiënt en maakt de garanties van de fabrikant ongeldig.
- Koel en droog bewaren. Bescherm het product tegen direct zonlicht en hoge temperaturen (boven 55 °C).
- Niet gebruiken als het hulpmiddel of de verpakking beschadigd is.
- Gebruik de katheter vóór de uiterste gebruiksdatum op de verpakking (aangegeven door "Use by").

6. COMPLICATIES

Vasculaire katheterisatie en/of vasculaire ingrepen kunnen onder andere leiden tot de volgende complicaties:

- vaatdissectie, perforatie, ruptuur of totale occlusie
- infectie
- hematoom
- instabiele angina
- embolie
- hypo-/hypertensie
- acuut myocardinfarct
- aritmie, waaronder ventrikelfibrilleren
- overlijden

7. LEVERING

Spectranetics Quick-Cross Extreme Support katheters zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide en worden **STERIEL** geleverd. De instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor **EENMALIG GEBRUIK** en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of gebruikt.

7.1 Sterilisatie

- De steriliteit van het product wordt uitsluitend gegarandeerd als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Inspecteer vóór gebruik de steriele verpakking om na te gaan of de sluiting intact is. De katheter niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. De katheter niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum (te vinden op de verpakking) voorbij is.

7.2 Inspectie vóór gebruik

- Controleer alle te gebruiken hulpmiddelen zorgvuldig op eventuele defecten en gebruik beschadigde hulpmiddelen niet.

8. COMPATIBILITEIT

Tabel productkenmerken en modelnummers

Model (artikelnr.)	Werklengte	Tipvorm/-type	Lengte hydrofiele coating	Compatibiliteit voerdraad	Min. binnendiam. geleider	Min. binnendiam. schacht	Max. buitendiam. katheter	Tussenafstand markeringsbanden
518-084	135 cm	recht	100 cm	0,014″ 0,36 mm	5F	4F	3,2 F 0,042″ 1,07 mm	15 mm
518-086	150 cm	recht						
518-088	90 cm	recht	60 cm	0,018″ 0,46 mm	5F	4F	3,4 F 0,044″ 1,12 mm	15 mm
518-090	135 cm	recht	100 cm					
518-092	150 cm	recht						
518-076	65 cm	recht	45 cm	0,035″ 0,89 mm	n.v.t.	5F	4,5 F 0,059″ 1,50 mm	50 mm
518-078	90 cm	recht	70 cm					
518-080	135 cm	recht	115 cm					
518-082	150 cm	recht	130 cm					

9. OPSTELLING VOOR DE PROCEDURE EN GEBRUIKSAANWIJZING

Opmerking: volg de gebruiksaanwijzing van alle hulpmiddelen die samen met de Quick-Cross Extreme steunkatheters gebruikt worden.

1. Voorbereiding: Open de steriele verpakking met toepassing van aseptische technieken. Haal de luer-lockconnector voorzichtig van de kaart af en pak de katheter uit de verpakking. Vul een steriele standaard-luer-lockspuit met steriele zoutoplossing en spoel het lumen door.
2. Inbrengen: Breng met behulp van de standaardtechniek via een eerder ingebrachte geleidekatheter of introducerschacht van de juiste maat de katheter in over een voerdraad van de juiste maat (zie specificaties).
3. Opvoeren: Voer de katheter onder fluoroscopie op naar de gewenste plaats binnen het vaatstelsel.
4. Verwijderen: Trek de katheter voorzichtig met behulp van standaardtechnieken terug. Zorg ervoor dat u de voerdraad in positie houdt als hij op zijn plaats moet blijven.

Infusie: voor het uitvoeren van een infusie trekt u de voerdraad terug en raadpleegt u de specificaties voor de maximale infusiedruk.

Opmerking: de aanbevolen nominale barstdruk mag niet worden overschreden.

Werp na gebruik alle hulpmiddelen weg volgens de voor ziekenhuisafval en gevaarlijk biologisch materiaal geldende voorschriften.

10. BEPERKTE FABRIEKSGARANTIE

De fabrikant garandeert dat de Quick-Cross Extreme 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 Extreme. De fabrikant is niet aansprakelijk voor incidentele, bijzondere of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van de Quick-Cross Extreme. Door schade aan de Quick-Cross Extreme die is veroorzaakt door onjuist gebruik, wijziging, onjuiste opslag of hantering, of door andere nalatigheid bij het opvolgen van deze gebruiksaanwijzing, vervalt deze beperkte garantie. **DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK DAN WEL IMPLICIET, WAARONDER DE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.** Geen enkele natuurlijke of rechtspersoon, met inbegrip van de erkende vertegenwoordiger of wederverkoper van de fabrikant, is bevoegd om deze beperkte garantie te verlengen of uit te breiden en geen enkele poging daartoe is afdwingbaar jegens de fabrikant.

11. NIET-STANDAARD SYMBOLEN

Distal Marker Spacing Ruimte tussen distale markeringen	
Shape Vorm	
Non-Pyrogenic Niet-pyrogeen	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Compatibiliteit voerdraad	GW Max OD
Maximum OD Maximale buitendiameter	
Maximum PSI/kPa Maximale PSI/kPa	
Sheath Compatibility Compatibiliteit schacht	SC
Working Length Werklengte	
Quantity Aantal	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician LET OP: Krachtens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluiten worden verkocht aan of op bestelling door een arts	Rx ONLY

Spectranetics®

Quick-Cross™ EXTREME™

Tugikateeter

Kasutusjuhend

Estonian / Eesti

Sisukord

1. KIRJELDUS 17
2. NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS 17
3. VASTUNÄIDUSTUSED 17
4. HOIATUSED 17
5. ETTEVAATUSABINÕUD 17
6. KÕRVALTOIMED 17
7. TARNIMINE 17
8. ÜHILDUVUS 17
9. PROTSEDUURI ETTEVALMISTAMINE JA KASUTUSJUHISED 18
10. TOOTJA PIIRATUD GARANTII 18
11. MITTESTANDARDSED SÜMBOLID 18

1. KIRJELDUS

Spectranetics Quick-Cross Extreme Support kateetrid on intravaskulaarsed kateetrid. Need on saadaval erinevates pikkustes ja erinevate otsa konfiguratsioonidega. Kõigil mudelitel on kateetri distaalsel otsal võrdsetel vahemaadel 3 röntgenkontrastset markerit, aidates hinnata asukohta veresoonkonnas. Distaalne röntgenkontrastne marker asub kateetri distaalsest otsast 3 mm kaugusel. Iga mudeli proksimaalses otsas asub standardne emane luer-otsik. Kateeter on kaetud libestava hüdrofiilse kihiga.

2. NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

Quick-Cross Extreme Support kateetrid on mõeldud juhtima ja toetama juhtetraati veresoonde sisestamisel, võimaldama juhtetraatide vahetamist ja pakkuma kanalit füsioloogiliste lahuste või diagnostiliste kontrastainete manustamiseks.

3. VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada.

4. HOIATUSED

- Maksimaalne infusioonirõhk: **300 psi** 0,014" ja 0,018" kateetrite ja **500 psi** 0,035" kateetrite puhul.
- See kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. **Ärge steriliseerige ega korduvkasutage.**
- Seda kateetrit võivad kasutada ainult perkutaansete vaskulaarsete protseduuride teostamiseks kvalifitseeruvad arstid.

5. ETTEVAATUSABINÕUD

- ÄRGE steriliseerige ega korduvkasutage seda seadet, kuna see võib ohustada seadme jõudlust või suurendada sobimatust töötlemisest tulenevat ristsaastumise ohtu. Selle ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadme korduvkasutamine võib tuua kaasa patsiendi tõsised vigastused või surma ning tühistab tootja garantiid.
- Hoida jahedas, kuivas kohas. Kaitsta otsese päikesevalguse ja kõrge temperatuuri eest (üle 55 °C või 131 ° F).
- Ärge kasutage, kui seade või pakend on kahjustunud.
- Kasutage kateetrit enne pakendil märgitud „Kasutada enne" (aegumistähtaeg) kuupäeva.

6. KÕRVALTOIMED

Vaskulaarne kateteriseerimine ja/või vaskulaarsed protseduurid võivad põhjustada järgnevaid komplikatsioone (kuid mitte ainult):

- veresoone dissektsioon, perforatsioon, rebendid või täielik oklusioon;
- infektsioon;
- hematoom;
- ebastabiilne stenokardia;
- emboolia;
- hüpo-/hüpertensioon;
- äge müokardiinfarkt;
- arütmia, kaasa arvatud ventrikulaarne fibrillatsioon;
- surm.

7. TARNIMINE

Spectranetics Quick-Cross Support kateetrid tarnitakse **STERIILSEINA**. Seadmed on kujundatud ja ette nähtud **AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS** ja neid ei tohi steriliseerida ja/või korduvkasutada.

7.1 Steriliseerimine

- Toote steriilsus on garanteeritud ainult siis, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Enne kasutamist kontrollige steriilset pakendit visuaalselt, et selle pitserid poleks katki. Ärge kasutage kateetrit, kui selle pakendi terviklikkus on rikutud. Ärge kasutage kateetrit, kui selle pakendi sildil märgitud „Kasutada enne" tähtaeg on möödunud.

7.2 Kasutuseelne ülevaatus

- Uurige enne kasutamist kogu seadet hoolikalt defektide suhtes. Ärge kasutage kahjustunud seadet.

8. ÜHILDUVUS

Tooteomaduste ja mudelinumbrite tabel

Mudel (nr)	Tööpikkus	Otsa kuju / tüüp	Hüdrofiilse katte pikkus	JTr ühilduvus	Juhtetraadi min. SD	Hülsi min. SD	Kateetri maks. VD	Markerribade vahe
518-084	135 cm	Sirge	100 cm	0,014" 0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F 0,042" 1,07 mm	15 mm
518-086	150 cm	Sirge						
518-088	90 cm	Sirge	60 cm	0,018" 0,46 mm	5 F	4 F	3,4 F 0,044" 1,12 mm	15 mm
518-090	135 cm	Sirge	100 cm					
518-092	150 cm	Sirge						
518-076	65 cm	Sirge	45 cm	0,035" 0,89 mm	–	5 F	4,5 F 0,059" 1,50 mm	50 mm
518-078	90 cm	Sirge	70 cm					
518-080	135 cm	Sirge	115 cm					
518-082	150 cm	Sirge	130 cm					

9. PROTSEDUURI ETTEVALMISTAMINE JA KASUTUSJUHISED

Märkus. Järgige Quick-Cross Extreme Support kateetritega kasutatavate kõikide seadmete kasutusjuhendeid.

1. Ettevalmistamine. Avage steriilne pakend steriilset tehnikat kasutades. Eemaldage luer otsik ettevaatlikult kaardist ja libistage kateeter pakendist välja. Täitke steriilne standardne luer-lock süstal steriilse füsioloogilise lahusega ja loputage valendikku.
2. Sisestamine. Viige kateeter standardset tehnikat kasutades läbi eelnevalt sisestatud õige suurusega juhtkateetri või sisestushülsi õige suurusega juhtetraadil (vt kirjeldust).
3. Paigaldamine. Kasutage kateetri veresoonde paigaldamise jälgimiseks röntgenkontrolli.
4. Eemaldamine. Tõmmake kateeter ettevaatlikult, standardset tehnikat kasutades välja, säilitades samal ajal juhtetraadi asendi, kui see peab oma kohale jääma.

Infusioon. Infusiooni teostamiseks tõmmake juhtetraat välja ja vaadake spetsifikatsioonist maksimaalset infusioonirõhku.

Märkus. Ärge ületage soovitatud infusioonirõhkusid.

Pärast kasutamist käidelge seadet vastavalt nõuetele, mis käsitlevad haiglajäätmeid ja bioloogiliselt ohtlikke jäätmeid.

10. TOOTJA PIIRATUD GARANTII

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

11. MITTESTANDARDSED SÜMBOLID

Distal Marker Spacing Distaalsete markerite vahekaugus	
Shape Kuju	
Non-Pyrogenic Mittepürogeenne	NON-PYROGENIC
GW Compatibility JTr ühilduvus	GW Max OD
Maximum OD Maks. VD	
Maximum PSI/kPa Maks. PSI/kPa	
Sheath Compatibility Hülsi ühilduvus	SC
Working Length Tööpikkus	
Quantity Kogus	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel.	Rx ONLY

Spectranetics®

Quick-Cross™ EXTREME™

Tukikatetri

Käyttöohjeet

Finnish / Suomi

Sisällysluettelo

1. KUVAUS 19
2. KÄYTTÖAIHEET 19
3. VASTA-AIHEET 19
4. VAROITUKSET 19
5. VAROTOIMENPITEET 19
6. HAITTAVAIKUTUKSET 19
7. TOIMITUSTAPA 19
8. YHTEENSOPIVUUS 20
9. TOIMENPITEEN VALMISTELU JA KÄYTTÖOHJEET 20
10. VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU 20
11. EI-VAKIOISET SYMBOLIT 20

1. KUVAUS

Spectranetics Quick-Cross Extreme -tukikatetrit ovat laskimonsisäisiä katetreja. Niitä on saatavina eripituisina ja erilaisin kärjin varustettuina. Kaikissa malleissa distaalivarteen on asetettu tasavälein kolme röntgenpositiivista merkkiä auttamaan katetrin sijoittamisessa verisuoniin. Röntgenpositiivinen distaalimerkki on asetettu 3 mm:n sisälle katetrin distaalikärjestä. Kunkin mallin proksimaalisessa päässä on tavallinen naaraspuolinen luer-liitin. Katetrissa on liukas, hydrofiilinen pinnoite.

2. KÄYTTÖAIHEET

Quick-Cross Extreme -tukikatetrit ohjaavat ja tukevat johdinvaijeria sisäänviennin aikana, mahdollistavat johdinvaijerien vaihtamisen ja toimivat suolaliuosten ja diagnostisten varjoaineiden sisäänvientiputkena.

3. VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

4. VAROITUKSET

- Suurin sallittu infuusiopaine: **300 psi** 0,014″ ja 0,018″ katetreille ja **500 psi** 0,035″ katetreille.
- Katetri on suunniteltu ja tarkoitettu vain kertakäyttöön. **Ei saa steriloida tai käyttää uudestaan.**
- Katetria saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat perehtyneet perkutaanisten, vaskulaaristen interventioiden tekemiseen.

5. VAROTOIMENPITEET

- ÄLÄ steriloi tai käytä tätä laitetta uudelleen, sillä se voi heikentää laitteen toimintakykyä tai lisätä asiattomasta käsittelystä aiheutuvan ristisaastumisen vaaraa. Tämän kertakäyttölaitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilalle vakavan vamman tai kuoleman ja mitätöi valmistajan takuut.
- Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa. Suojattava suoralta auringonvalolta ja korkeilta lämpötiloilta (yli 55 °C tai 131 °F).
- Älä käytä, jos laite tai pakkaus on vaurioitunut.
- Käytä katetri ennen pakkauksessa mainittua viimeistä käyttöpäivämäärää.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Verisuonten katetrisaatiosta ja/tai interventiosta saattaa aiheutua seuraavia komplikaatioita, niihin kuitenkaan rajoittumatta:

- Verisuonen dissektio, perforaatio, ruptuura tai täydellinen tukos
- Infektio
- Hematooma
- Epävakaa angina pectoris
- Embolia
- Hypo-/hypertensio
- Akuutti sydäninfarkti
- Arytmia, ml. kammiovärinä
- Kuolema

7. TOIMITUSTAPA

Spectranetics Quick-Cross Extreme -tukikatetrit toimitetaan **STERIILEINÄ**. Ne on suunniteltu ja tarkoitettu **VAIN KERTAKÄYTTÖÖN** eikä niitä saa steriloida eikä käyttää uudestaan.

7.1 Sterilointi

- Tuotteen steriiliys taataan vain, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Tarkasta steriili pakkaus ennen käyttöä silmämääräisesti ja varmista, että sinetit ovat ehjiä. Katetria ei saa käyttää, jos sen pakkaus ei ole ehjä. Katetria ei saa käyttää myöskään siinä tapauksessa, että sen “Viimeinen käyttöpäivämäärä”, pakkauksen etiketissä, on kulunut umpeen.

7.2 Käyttöä edeltävä tarkastus

- Tarkasta kaikki välineet ennen käyttöä vaurioiden varalta. Älä käytä välineitä, jotka ovat vaurioituneet.

8. YHTEENSOPIVUUS

Tuotteen ominaisuuksien ja mallinumerojen taulukko

Malli (Viite)	Työsken-telypituus	Kärjen muoto / tyyppi	Hydrofiilisen pinnoitteen pituus	Johtojen yhteensopivuus	Ohjaimen pienin sisähalk.	Holkin pienin sisähalk.	Katetrin suurin ulkohalk.	Merkkiraitojen välit
518-084	135 cm	Suora	100 cm	0,014″ 0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F 0,042″ 1,07 mm	15 mm
518-086	150 cm	Suora						
518-088	90 cm	Suora	60 cm	0,018″ 0,46 mm	5 F	4 F	3,4 F 0,044″ 1,12 mm	15 mm
518-090	135 cm	Suora	100 cm					
518-092	150 cm	Suora						
518-076	65 cm	Suora	45 cm	0,035″ 0,89 mm	–	5 F	4,5 F 0,059″ 1,50 mm	50 mm
518-078	90 cm	Suora	70 cm					
518-080	135 cm	Suora	115 cm					
518-082	150 cm	Suora	130 cm					

9. TOIMENPITEEN VALMISTELU JA KÄYTTÖOHJEET

Huomaa: noudata käyttöohjetta kaikille Quick-Cross Extreme -tukikatetrien kanssa käytettäville välineille.

1. Valmistelu: Avaa steriili pakkaus steriilillä menettelyllä. Poista varovasti luer-liittimen napa kortista ja ota katetri pakkauksesta. Täytä steriili, vakiotyyppinen, luer-lukolla varustettu ruisku steriilillä keittosuolaliuoksella ja huuhtele aukko.
2. Sisäänvienti: vie katetri suoneen aiemmin asetetun, sopivankokoisen johdinkatetrin tai sisäänviejän holkin läpi sopivankokoisen johdinvaijerin päällä (katso tekniset tiedot) tavanomaisella tekniikalla.
3. Eteenpäin vienti: vie katetri röntgenläpivalaisussa suoneen haluttuun kohtaan.
4. Poisto: vedä katetria varovasti ulos tavanomaisella tekniikalla siirtämättä johdinvaijeria paikaltaan, jos se jätetään suoneen.

Infuusio: aloita infuusio vetämällä ohjainvaijeri pois ja tarkistamalla suurin sallittu infuusiopaine teknisistä tiedoista.

Huomaa: älä ylitä suositeltuja infuusiopaineita.

Hävitä kaikki välineet käytön jälkeen asianmukaisten, sairaalajätteille ja mahdollisille biovaarallisille materiaaleille määrättyjen vaatimusten mukaisesti.

10. VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU

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

11. EI-VAKIOISET SYMBOLIT

Distal Marker Spacing Distaalimerkkien välit	
Shape Muoto	
Non-Pyrogenic Pyrogeeniton	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Johdinten yhteensopivuus	GW Max OD
Maximum OD Suurin uh.	∅
Maximum PSI/kPa Enimmäispaine PSI/kPa	
Sheath Compatibility Holkin yhteensopivuus	SC
Working Length Työskentelypituus	
Quantity Määrä	QTY
CAUTION: Federal law (USA) 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

Spectranetics®

Quick-Cross™ EXTREME™

Cathéter de support

Mode d'emploi

French / Français

Table des Matières

1. **DESCRIPTION** 21
2. **INDICATIONS** 21
3. **CONTRE-INDICATIONS** 21
4. **AVERTISSEMENTS** 21
5. **PRÉCAUTIONS** 21
6. **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES** 21
7. **CONDITIONNEMENT** 21
8. **COMPATIBILITÉ** 21
9. **PRÉPARATION À LA PROCÉDURE ET MODE D'EMPLOI** 22
10. **GARANTIE LIMITÉE DU FABRICANT** 22
11. **SYMBOLES NON STANDARD** 22

1. DESCRIPTION

Les cathéters de support Quick-Cross Extreme Spectranetics sont des cathéters intravasculaires, disponibles en plusieurs longueurs et en différentes configurations d'extrémité. Tous les modèles comportent trois repères radio-opaques équidistants le long du corps distal permettant d'estimer la géométrie de l'intérieur du système vasculaire. Le repère radio-opaque distal est positionné à 3 mm de l'embout distal du cathéter et un raccord Luer femelle standard figure à l'extrémité proximale de chaque modèle. Le cathéter est enduit d'un revêtement lubrifié et hydrophile.

2. INDICATIONS

Les cathéters de support Quick-Cross Extreme sont des dispositifs de perfusion et d'échange sur guide conçus pour être utilisés dans le système vasculaire. Les cathéters ont pour but de soutenir un guide lors d'un accès intravasculaire, de permettre un échange de guide et de fournir une voie d'administration de sérum physiologique ou de produits de contraste à des fins diagnostiques.

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

4. AVERTISSEMENTS

- Pression de perfusion maximale : **300 psi** pour les cathéters de 0,014 et 0,018 po. et **500 psi** pour les cathéters de 0,035 po.
- Le cathéter a été conçu pour un usage unique. **Ne pas le réutiliser ni le restériliser.**
- Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins qualifiés pour les interventions vasculaires percutanées.

5. PRÉCAUTIONS

- NE PAS restériliser et réutiliser ce dispositif pour ne pas en compromettre les performances et augmenter le risque de contamination croisée en raison d'un retraitement inadéquat. La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer des blessures graves, voire mortelles, au patient, et annuler la garantie du fabricant.
- Conserver dans un endroit frais et sec. Protéger de la lumière directe du soleil et des températures élevées (supérieures à 55 °C ou 131 °F).
- Ne pas utiliser si le dispositif ou l'emballage est endommagé.
- Utiliser le cathéter avant la date d'expiration mentionnée sur l'emballage.

6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Le cathétérisme vasculaire et/ou l'intervention vasculaire peuvent engendrer des complications, notamment (liste non exhaustive) :

- Dissection, perforation, rupture ou occlusion vasculaire totale
- Infection
- Hématome
- Angor instable
- Embolie
- Hypo/hypertension
- Infarctus aigu du myocarde
- Arythmie, y compris fibrillation ventriculaire
- Décès

7. CONDITIONNEMENT

Les cathéters de support Quick-Cross Extreme Spectranetics sont fournis **STÉRILES**. Ils sont conçus et destinés exclusivement à un **USAGE UNIQUE** et ne doivent pas être restérilisés ni réutilisés.

7.1 Stérilisation

- La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Examiner l'emballage avant l'utilisation pour s'assurer que les témoins de stérilité soient intacts. Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage a été endommagé. Ne pas utiliser le cathéter si la date de péremption (Utiliser avant le) indiquée sur son emballage est dépassée.

7.2 Inspection avant utilisation

- Vérifier soigneusement avant l'utilisation que tout le matériel à utiliser ne présente aucun défaut. Ne pas utiliser de matériel endommagé.

8. COMPATIBILITÉ

Tableau des caractéristiques produits et des références de modèles

Modèle (Réf.)	Longueur utile	Forme / Type de l'extrémité	Longueur du revêtement hydrophile	Compatibilité du guide	Ø int. min. du guide	Ø int. min. du corps	Ø ext. max. du cathéter	Écart entre les repères radio-opaques
518-084	135 cm	Droit	100 cm	0,014"	5F	4F	3,2 F	15 mm
518-086	150 cm	Droit		0,36 mm			0,042" 1,07 mm	
518-088	90 cm	Droit	60 cm	0,018"	5F	4F	3,4 F	15 mm
518-090	135 cm	Droit	100 cm	0,46 mm			0,044" 1,12 mm	
518-092	150 cm	Droit						
518-076	65 cm	Droit	45 cm	0,035"	N/D	5F	4,5 F	50 mm
518-078	90 cm	Droit	70 cm	0,89 mm			0,059" 1,50 mm	
518-080	135 cm	Droit	115 cm					
518-082	150 cm	Droit	130 cm					

Spectranetics®
Quick-Cross™ EXTREME™
Cathéter de support

Mode d'emploi

French / Français

9. PRÉPARATION À LA PROCÉDURE ET MODE D'EMPLOI

Remarque : Observer les instructions du mode d'emploi pour tout équipement utilisé en conjonction avec les cathéters de support Quick-Cross Extreme.

1. Préparation : Ouvrir l'emballage stérile en respectant les règles d'asepsie. Enlever doucement le raccord Luer de la carte et sortir le cathéter de son emballage. Remplir une seringue Luer-lock stérile standard de solution saline stérile et rincer la lumière.
2. Insertion : Introduire le cathéter sur un guide de diamètre approprié (consulter les caractéristiques) par une gaine d'introduction ou un cathéter guide de diamètre approprié préalablement inséré en recourant à la technique habituelle.
3. Progression : Faire progresser le cathéter sous contrôle radioscopique jusqu'au site vasculaire voulu.
4. Retrait : Retirer doucement le cathéter en respectant la technique standard et en faisant attention de bien maintenir le guide si celui-ci doit rester en place.

Perfusion : Pour effectuer une perfusion, retirer le guide et se référer aux caractéristiques techniques relatives à la pression maximum de la perfusion.

Remarque : Ne pas dépasser les pressions de perfusion maximales.

Après utilisation, éliminer tout l'équipement conformément aux réglementations relatives aux déchets hospitaliers et aux matériaux nocifs pour l'environnement.

10. GARANTIE LIMITÉE DU FABRICANT

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

11. SYMBOLES NON STANDARD

Distal Marker Spacing Espacement du repère distal	
Shape Forme	
Non-Pyrogenic Apyrogène	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Compatibilité du guide	GW Max OD
Maximum OD D.E. maximum	
Maximum PSI/kPa PSI/kPa maximum	
Sheath Compatibility Compatibilité de l'introducteur	SC
Working Length Longueur utile	
Quantity Quantité	QTY
CAUTION: Federal law (USA) 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

Spectranetics®

Quick-Cross™ EXTREME™

Support Katheter

Gebrauchsanweisung

German/Deutsch

Inhaltsverzeichnis

1. BESCHREIBUNG 23
2. INDIKATIONEN 23
3. KONTRAINDIKATIONEN 23
4. WARNHINWEISE 23
5. VORSICHTSMASSNAHMEN 23
6. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN 23
7. LIEFERFORM 23
8. KOMPATIBILITÄT 24
9. VORBEREITUNG DES VERFAHRENS UND GEBRAUCHSANWEISUNG 24
10. BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS 24
11. NICHT GENORMTE SYMBOLE 24

1. BESCHREIBUNG

Die Spectranetics Quick-Cross Extreme Support Katheter sind intravasale Katheter. Die Katheter sind in verschiedenen Längen und Spitzenausführungen erhältlich. Alle Modelle verfügen über 3 röntgendichte Marker, die in gleichmäßigen Abständen am distalen Schaft angeordnet sind und als Hilfe bei der Beurteilung der Gefäßgeometrie dienen. Der distale röntgendichte Marker liegt innerhalb von 3 mm von der distalen Katheterspitze. Das proximale Ende aller Modelle ist mit einer genormten Luer-Buchse ausgestattet. Der Katheter ist mit einer gleitfähigen, hydrophilen Beschichtung versehen.

2. INDIKATIONEN

Quick-Cross Extreme Support Katheter führen und stützen einen Führungsdraht während des Zugangs zum Gefäßsystem, ermöglichen das Austauschen von Führungsdrähten und stellen einen Kanal für das Verabreichen von Kochsalzlösungen oder diagnostischen Kontrastmitteln bereit.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

4. WARNHINWEISE

- Maximaler Infusionsdruck: **300 psi** für 0,014-Zoll- und 0,018-Zoll-Katheter und **500 psi** für 0,035-Zoll-Katheter.
- Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch konzipiert und vorgesehen. **Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden.**
- Der Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung perkutaner vaskulärer Eingriffe qualifiziert sind.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Instrument NICHT resterilisieren oder wiederverwenden, da dadurch die Gebrauchsfähigkeit des Instruments beeinträchtigt werden kann und das Risiko der Kreuzkontamination durch ungeeignete Aufbereitung erhöht wird. Das Wiederverwenden des für den einmaligen Gebrauch bestimmten Instruments kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen und macht die vom Hersteller gewährten Garantien nichtig.
- Kühl und trocken lagern. Vor direktem Sonnenlicht und hohen Temperaturen (über 55 °C oder 131 °F) schützen.
- Nicht verwenden, wenn das Instrument oder die Verpackung beschädigt ist.
- Der Katheter muss vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

6. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Eine Gefäßkatheterisierung und/oder vaskuläre Eingriffe können u.a. zu den nachstehenden Komplikationen führen:

- Dissektion, Perforation, Ruptur oder vollständige Okklusion von Gefäßen
- Infektion
- Hämatom
- Instabile Angina pectoris
- Embolie
- Hypo-/Hypertonie
- Akuter Myokardinfarkt
- Arrhythmie, einschließlich Kammerflimmern
- Tod

7. LIEFERFORM

Die Quick-Cross Extreme Support Katheter von Spectranetics werden **STERIL** geliefert. Die Geräte sind **NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH** gekennzeichnet und konzipiert und dürfen nicht resterilisiert und/oder wiederverwendet werden.

7.1 Sterilisation

- Die Sterilität des Produkts ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung ungeöffnet und nicht beschädigt ist. Vor dem Gebrauch muss die sterile Verpackung einer Sichtprüfung unterzogen werden, um zu gewährleisten, dass die Versiegelung unversehrt ist. Der Katheter darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Der Katheter darf nicht verwendet werden, wenn das Verfallsdatum auf der Verpackungsbeschriftung überschritten wurde.

7.2 Kontrolle vor der Verwendung

- Vor der Verwendung müssen alle Instrumente, die zum Einsatz kommen sollen, genau auf Schäden überprüft werden. Beschädigte Geräte dürfen nicht verwendet werden.

8. KOMPATIBILITÄT

Tabelle: Produkteigenschaften und Modellnummern

Modell (Ref)	Nutzlänge	Spitzenform/ -typ	Länge der hydrophilen Beschichtung	Kompatibilität mit Führungsdraht	Mindest-ID Führung	Mindest-ID Schleuse	Höchst-AD Katheter	Marker-abstände
518-084	135 cm	Gerade	100 cm	0,014 Zoll 0,36 mm	5 Fr.	4 Fr.	3,2 Fr. 0,042 Zoll 1,07 mm	15 mm
518-086	150 cm	Gerade						
518-088	90 cm	Gerade	60 cm	0,018 Zoll 0,46 mm	5 Fr.	4 Fr.	3,4 Fr. 0,044 Zoll 1,12 mm	15 mm
518-090	135 cm	Gerade	100 cm					
518-092	150 cm	Gerade						
518-076	65 cm	Gerade	45 cm	0,035 Zoll 0,89 mm	–	5 Fr.	4,5 Fr. 0,059 Zoll 1,50 mm	50 mm
518-078	90 cm	Gerade	70 cm					
518-080	135 cm	Gerade	115 cm					
518-082	150 cm	Gerade	130 cm					

9. VORBEREITUNG DES VERFAHRENS UND GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis: Der Gebrauchsanweisung für alle Instrumente folgen, die mit den Quick-Cross Extreme Support Katheter verwendet werden sollen.

1. Vorbereitung: Die sterile Verpackung mit sterilen Methoden öffnen. Den Luer-Anschluss vorsichtig von der Karte entfernen und den Katheter aus der Packung nehmen. Eine sterile Luer-Lock-Normspritze mit steriler Kochsalzlösung füllen und das Lumen spülen.
2. Einführen: Den Katheter über einen Führungsdraht geeigneter Größe (siehe„Technische Daten“) per Standardverfahren durch einen bereits eingebrachten Führungskatheter bzw. eine bereits eingebrachte Einführschleuse geeigneter Größe einführen.
3. Vorschieben: Den Katheter unter Durchleuchtungskontrolle zur gewünschten Stelle im Gefäß vorschieben.
4. Entfernen: Den Katheter vorsichtig per Standardverfahren zurückziehen. Dabei muss darauf geachtet werden, dass der Führungsdraht seine Position beibehält, wenn er im Gefäß verbleiben soll.

Infusion: Vor der Infusion den Führungsdraht herausziehen und die technischen Daten bezüglich des maximalen Infusionsdrucks beachten.

Hinweis: Der maximale Infusionsdruck darf nicht überschritten werden.

Nach dem Gebrauch sind alle Instrumente unter Einhaltung der zutreffenden Anforderungen für Krankenhausabfälle und potenziell biogefährliche Stoffe zu entsorgen.

10. BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS

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

11. NICHT GENORMTE SYMBOLE

Distal Marker Spacing Abstand zwischen distalen Markern	
Shape Form	
Non-Pyrogenic Pyrogenfrei	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Kompatibilität mit Führungsdraht	GW Max OD
Maximum OD Höchst-AD	
Maximum PSI/kPa Maximaler PSI/kPa	
Sheath Compatibility Kompatibilität mit Schleuse	SC
Working Length Nutzlänge	
Quantity Menge	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. VORSICHT: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden	Rx ONLY

Spectranetics®

Quick-Cross™ EXTREME™

Καθετήρας υποστήριξης

Οδηγίες χρήσης

Greek / Ελληνικά

Πίνακας περιεχομένων

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ 25
2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ 25
3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 25
4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 25
5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ 25
6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ 25
7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ 25
8. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ 26
9. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 26
10. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ 26
11. ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ 26

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι καθετήρες Quick-Cross Extreme Support της Spectranetics είναι ενδαγγειακοί καθετήρες. Οι καθετήρες αυτοί διατίθενται σε ποικιλία μηκών και διαμορφώσεων άκρων. Όλα τα μοντέλα διαθέτουν 3 ακτινοσκιερούς δείκτες, τοποθετημένους ανά ίσα διαστήματα κατά μήκος του περιφερικού άξονα για να βοηθούν στον υπολογισμό της γεωμετρίας εντός του αγγειακού συστήματος. Ο περιφερικός ακτινοσκιερός δείκτης είναι τοποθετημένος εντός 3 mm του περιφερικού άκρου του καθετήρα. Στο εγγύς άκρο κάθε μοντέλου είναι τοποθετημένο ένα στάνταρ θηλυκό προσάρτημα luer. Ο καθετήρας είναι επιστρωμένος με ολισθηρή, υδρόφιλη επικάλυψη.

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι καθετήρες Quick-Cross Extreme Support προορίζονται να καθοδηγούν και να υποστηρίζουν ένα οδηγό σύρμα κατά την πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα, να επιτρέπουν την εναλλαγή οδηγών συρμάτων και να παρέχουν έναν αγωγό για την έγχυση αλατούχων διαλυμάτων ή διαγνωστικών σκιαγραφικών ουσιών.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μέγιστη πίεση έγχυσης: **300 psi** για τους καθετήρες 0,014" και 0,018" και **500 psi** για τους καθετήρες 0,035".
- Ο καθετήρας έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία χρήση μόνο. **Μην τον επαναποστειρώνετε ή/και να τον επαναχρησιμοποιείτε.**
- Ο καθετήρας θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς άρτια καταρτισμένους στη διενέργεια διαδερμικών, αγγειακών επεμβάσεων.

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ΝΑ ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή, επειδή αυτές οι ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής ή να αυξήσουν τον κίνδυνο επιμόλυνσης εξαιτίας ακατάλληλης επανεπεξεργασίας. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή και ακυρώνει τις εγγυήσεις του κατασκευαστή.
- Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό χώρο. Να προφυλάσσεται από το άμεσο ηλιακό φως και την υψηλή θερμοκρασία (μεγαλύτερη από 55 °C ή 131 °F).
- Μη χρησιμοποιείτε εάν το όργανο ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ο αγγειακός καθετηριασμός ή/και οι αγγειακές επεμβάσεις ενδέχεται να προκαλέσουν επιπλοκές συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εξής:

- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή ολική απόφραξη του αγγείου
- Λοίμωξη
- Αιμάτωμα
- Ασταθής στηθάγχη
- Εμβολή
- Υπόταση/υπέρταση
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αρρυθμία, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής
- Θάνατος

7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Οι καθετήρες Quick-Cross Extreme Support της Spectranetics παρέχονται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ**. Τα όργανα έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για **ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ** και δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται ή/και να επαναχρησιμοποιούνται.

7.1 Αποστείρωση

- Η αποστείρωση του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και είναι άθικτη. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά την αποστειρωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραβιαστεί τα σφραγίσματα. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει επηρεαστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση της συσκευασίας.

7.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

- Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά όλο τον εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, για τυχόν ελαττώματα. Μη χρησιμοποιείτε τυχόν εξοπλισμό που έχει υποστεί ζημιά.

8. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Πίνακας χαρακτηριστικών προϊόντος και αριθμών μοντέλων

Μοντέλο (Αναφ.)	Μήκος λειτουργίας	Σχήμα / τύπος άκρου	Μήκος υδρόφιλης επικάλυψης	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος θηκαριού	Μέγιστη εξωτερική διάμετρος καθετήρα	Διαστήματα ζώνης δείκτη
518-084	135 cm	Ίσιο	100 cm	0,014″ 0,36 mm	5F	4F	3,2 F 0,042″ 1,07 mm	15 mm
518-086	150 cm	Ίσιο						
518-088	90 cm	Ίσιο	60 cm	0,018″ 0,46 mm	5F	4F	3,4 F 0,044″ 1,12 mm	15 mm
518-090	135 cm	Ίσιο	100 cm					
518-092	150 cm	Ίσιο						
518-076	65 cm	Ίσιο	45 cm	0,035″ 0,89 mm	ΔΕΝ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ	5F	4,5 F 0,059″ 1,50 mm	50 mm
518-078	90 cm	Ίσιο	70 cm					
518-080	135 cm	Ίσιο	115 cm					
518-082	150 cm	Ίσιο	130 cm					

9. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημείωση: Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για όλο τον εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με τον καθετήρα Quick-Cross Extreme Support.

1. Προετοιμασία: Με άσηπτη τεχνική, ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία. Βγάλτε προσεκτικά τον ομφαλό του προσαρτήματος luer από το χαρτί και σύρετε τον καθετήρα από τη συσκευασία. Γεμίστε μια αποστειρωμένη σύριγγα με συμβατική ασφάλεια luer με στείρο αλατούχο διάλυμα και ξεπλύνετε τον αυλό.
2. Εισαγωγή: Μέσω οδηγού καθετήρα ή θηκαριού εισαγωγής κατάλληλου μεγέθους, που έχει εισαχθεί προηγουμένως, εισαγάγετε τον καθετήρα με τη χρήση οδηγού σύρματος κατάλληλου μεγέθους (δείτε τις προδιαγραφές), χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.
3. Προώθηση: Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση κατά την προώθηση του καθετήρα στην επιθυμητή θέση εντός του αγγειακού συστήματος.
4. Αφαίρεση: Αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική, προσέχοντας να διατηρήσετε τη θέση του οδηγού σύρματος εφόσον αυτό προορίζεται να παραμείνει στη θέση του.

Έγχυση: Για να κάνετε έγχυση, αποσύρετε το οδηγό σύρμα και ανατρέξτε στις προδιαγραφές για τη μέγιστη πίεση έγχυσης.

Σημείωση: Μην υπερβαίνετε τις μέγιστες τιμές πίεσης έγχυσης.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε όλο τον εξοπλισμό σύμφωνα με τις ισχύουσες προβλεπόμενες απαιτήσεις που σχετίζονται με τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα υλικά δυνητικού βιολογικού κινδύνου.

10. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

11. ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

Distal Marker Spacing Διάστημα μεταξύ περιφερικών δεικτών	
Shape Σχήμα	
Non-Pyrogenic Μη πυρετογόνο	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Συμβατότητα οδηγού σύρματος	GW Max OD
Maximum OD Μέγιστη εξωτερική διάμετρος	
Maximum PSI/kPa Μέγιστο PSI/kPa	
Sheath Compatibility Συμβατότητα θηκαριού	SC
Working Length Μήκος λειτουργίας	
Quantity Ποσότητα	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Rx ONLY

Spectranetics®
Quick-Cross™ EXTREME™
Támasztókatéter

Használati utasítások

Hungarian / Magyar

Tartalomjegyzék

1. LEÍRÁS 27
2. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK 27
3. ELLENJAVALLATOK 27
4. FIGYELMEZTETÉSEK 27
5. ELŐVIGYÁZATOSSÁGI MEGFONTOLÁSOK 27
6. NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK 27
7. KISZERELÉS 27
8. KOMPATIBILITÁS 28
9. AZ ELJÁRÁS ELŐKÉSZÜLETEI ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK 28
10. A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA 28
11. NEM SZABVÁNYOS JELEK MAGYARÁZATA 28

1. LEÍRÁS

A Spectranetics Quick-Cross Extreme támasztókatéterek intravascularis katéterek. Ezek a katéterek különböző hosszméretekben és csúcskialakításokban kaphatók. Mindegyik modell rendelkezik 3 sugárfogó jelzéssel, amelyek a distalis száron helyezkednek el egyenlő távolságban, és az érrendszeren belüli geometriai helyzet becslését segítik. A distalis sugárfogó jelzés a distalis katétervéghez képest 3 mm-en belül helyezkedik el. Egy szabványos luer csatlakozó található minden egyes modell proximalis végén. A katéter síkos, hidrofil bevonattal rendelkezik.

2. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A Quick-Cross Extreme támasztókatéterek vezetik és tartják a vezetődrótot az érrendszerbe való behatolás során, lehetővé teszik a vezetődrótok cseréjét, és módot biztosítanak a sóoldatok és diagnosztikai kontrasztanyagok beadására.

3. ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

4. FIGYELMEZTETÉSEK

- Maximális infúziós nyomás: **300 psi** a 0,014”-es és 0,018”-es katéterek és **500 psi** a 0,035 ”-es katéterek esetén.
- A katéter egyszer használatos. **Ne sterilizálja újra és/vagy ne használja fel újra!**
- A katétert csak percutan és vascularis beavatkozások elvégzésében jártas orvos használja!

5. ELŐVIGYÁZATOSSÁGI MEGFONTOLÁSOK

- NE sterilizálja újra vagy használja újra ezt az eszközt, mert ez csökkentheti a teljesítményét, vagy növelheti a nem megfelelő újrafeldolgozás következtében létrejövő keresztfertőzés kockázatát! Ennek az egyszer használatos eszköznek az újrafelhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet, és érvénytelenné teszi a gyártó garanciáját.
- Száraz, hűvös helyen tartandó. Óvja a közvetlen napfénytől és magas (55 °C-nál vagy 131 °F-nál magasabb) hőmérséklettől.
- Az eszköz vagy a csomagolás sérülése esetén ne használja!
- A katétert a csomagoláson feltüntetett „Lejárati idő” előtt használja fel.

6. NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

Az ér katéterezése és/vagy a vascularis beavatkozás – többek között – az alábbi szövődményeket okozhatják:

- Ér dissectiója, perforatiója, rupturája vagy teljes elzáródása
- Fertőzés
- Haematoma
- Instabil angina
- Embolia
- Hypotonia/hypertonia
- Acut myocardialis infarctus
- Ritmuszavar, beleértve a kamrafibrillációt is
- Halál

7. KISZERELÉS

A Spectranetics Quick-Cross Extreme támasztókatétereket etilén-oxiddal sterilizálták, és **STERILEN** kerülnek forgalomba. Az eszközöket **EGYSZERI HASZNÁLATRA** jelölték meg és tervezték, és nem sterilizálhatóak és/vagy nem használhatóak fel újra!

7.1 Sterilizáció

- A termék sterilitása csak akkor garantált, ha a csomagolás zárt és sértetlen. Használat előtt tekintse meg a steril csomagot, és ellenőrizze, hogy a lezárások sértetlenek-e. Ne használja a katétert, ha a csomagolás épsége sérült! Ne használja a katétert a csomagolás címkéjén található „Lejárati idő”-n túl!

7.2 Használat előtti ellenőrzés

- Használat előtt az összes használandó felszerelést tekintse meg az esetleges sérülések ellenőrzésére. Ne használjon semmilyen felszerelést, ha az sérült!

8. KOMPATIBILITÁS

A termék jellemzőinek és modellszámainak táblázata

Típus (hivatk. szám)	Munkahossz	Csúcs alakja / típusa	Hidrofil bevonat hossza	Vezetődrót-kompatibilitás	Vezető minimális belső átmérője	Hüvely minimális belső átmérője	Katéter maximális külső átmérője	Jelölősávok távolsága
518-084	135 cm	Egyenes	100 cm	0,014″ 0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F 0,042″ 1,07 mm	15 mm
518-086	150 cm	Egyenes						
518-088	90 cm	Egyenes	60 cm	0,018″ 0,46 mm	5 F	4 F	3,4 F 0,044″ 1,12 mm	15 mm
518-090	135 cm	Egyenes	100 cm					
518-092	150 cm	Egyenes						
518-076	65 cm	Egyenes	45 cm	0,035″ 0,89 mm	nem alkalmazható	5 F	4,5 F 0,059″ 1,50 mm	50 mm
518-078	90 cm	Egyenes	70 cm					
518-080	135 cm	Egyenes	115 cm					
518-082	150 cm	Egyenes	130 cm					

9. AZ ELJÁRÁS ELŐKÉSZÜLETEI ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Megjegyzés: Minden eszköz esetében, melyet a Quick-Cross Extreme támasztókatéterrel használ, kövesse annak használati utasításait.

1. Előkészítés: Steril eljárással nyissa fel a steril csomagot. Óvatosan távolítsa el a luer csatlakozót a lapról, és vegye ki a katétert a csomagból. Töltsön meg egy steril, szabványos luer-záras fecskendőt steril sóoldattal, és öblítse át a lument.
2. Bevezetés: Egy korábban bevezetett, megfelelően méretezett vezetőkatéteren vagy bevezetőhüvelyen keresztül vezesse be a katétert a megfelelően méretezett (lásd „Műszaki adatok") vezetődrót felett, a szabványos módszernek megfelelően.
3. Előretolás: Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre a katétert a kívánt pozícióba az érhálózaton belül.
4. Eltávolítás: Óvatosan húzza vissza a katétert a szabványos módszernek megfelelően, vigyázva a vezetődrót helyzetének megtartására, ha a vezetődrótot a helyén kívánja tartani.

Infúzió: Az infúzió kivitelezéséhez húzza vissza a vezetődrótot, és nézze meg a műszaki adatokban megadott maximális infúziós nyomást.

Megjegyzés: Ne haladja meg az ajánlott infúziós nyomást!

Használat után a kórházi hulladékra és a potenciálisan biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó előírásoknak megfelelően semmisítse meg az összes eszközt.

10. A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA

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

11. NEM SZABVÁNYOS JELEK MAGYARÁZATA

Distal Marker Spacing Distalis jelölő távolsága	
Shape Alak	
Non-Pyrogenic Nem pirogén	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Vezetődrót-kompatibilitás	GW Max OD
Maximum OD Maximális külső átmérő	
Maximum PSI/kPa Maximális nyomás PSI/kPa-ban	
Sheath Compatibility Hüvely-kompatibilitás	SC
Working Length Munkahossz	
Quantity Mennyiség	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.	Rx ONLY

Spectranetics®
Quick-Cross™ EXTREME™
Stuðningsholleggur

Leiðbeiningar um notkun

Icelandic / Íslenska

Efnisyfirlit

1. LÝSING 29
2. LEIÐBEININGAR UM NOTKUN 29
3. FRÁBENDINGAR 29
4. VIÐVARANIR 29
5. VARÚÐARRÁÐSTAFANIR 29
6. AUKAVERKANIR 29
7. AFHENDINGARFORM 29
8. SAMHÆFI 29
9. UPPSETNINGARFERLI OG NOTKUNARLEIÐBEININGAR 30
10. TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA 30
11. ÓSTÖÐLUÐ TÁKN 30

1. LÝSING

Spectranetics Quick-Cross Extreme stuðningsholleggir eru æðaleggir. Þessir holleggir fást í ýmsum lengdum og með mismunandi endastykkjum. Allar gerðirnar eru með 3 geislaþéttar merkingar með jöfnu millibili eftir fjærenda leggsins til að auðvelda mat á staðsetningu þeirra í æðakerfinu. Geislaþétta merkingin fjærst er staðsett 3 mm frá endastykkinu á fjærenda holleggsins. Staðlaður luer-lás með ístungu er á nærenda hverrar gerðar. Hollegurinn er húðaður með sleipri, vatnssækinni húð.

2. LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

Quick-Cross Extreme stuðningsholleggir eru ætlaðir til að styðja við stýrivír á leið sinni inn í æðakerfið, gera kleift að skipta um stýrivír og sem leiðsla fyrir inndælingu á saltlausnum eða skuggaefnum til sjúkdómsgreiningar.

3. FRÁBENDINGAR

Engar þekktar.

4. VIÐVARANIR

- Hámarks innrennslisþrýstingur: **300 psi** fyrir 0,014 tommu (0,36 mm) og 0,018 tommu (0,46 mm) holleggi og **500 psi** fyrir 0,035 tommu (0,89 mm) holleggi.
- Hollegurinn er einungis hannaður og ætlaður til að vera einnota. **Ekki má dauðhreinsa aftur og/eða endurnota.**
- Einungis læknar sem eru til þess hæfir að framkvæma æðainngrip í gegnum húð ættu að nota hollegginn.

5. VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Dauðhreinsið þennan búnað EKKI aftur eða notið aftur þar sem það getur dregið úr afkastagetu búnaðarins eða aukið hættuna á krosssmitun vegna óviðeigandi endurvinnslu. Endurnotkun þessa einnota búnaðar gæti leitt til alvarlegra meiðsla eða dauða sjúklings og ógildir ábyrgðir framleiðanda
- Geymist á köldum og þurrum stað. Verjið gegn beinu sólarljósi og háum hita (hærri en 55° C eða 131° F).
- Notið ekki ef búnaður eða umbúðir eru skemmdar.
- Notið hollegginn fyrir dagsetninguna sem gefin er upp á eftir „Notist fyrir“ (fyrningardagsetningunni) á umbúðunum.

6. AUKAVERKANIR

Æðaþræðing og/eða æðainngrip geta m.a. valdið aukaverkunum eins og þeim sem taldar eru upp hér að neðan, en listinn er ekki tæmandi:

- Sundurskurður, götun, rof eða alger stíflun á æð
- Sýking
- Margúll
- Óstöðug hjartaöng
- Blóðrek
- Of lágur/hár blóðþrýstingur
- Brátt hjartadrep
- Hjartsláttartruflun, þar á meðal sleglatif
- Dauði

7. AFHENDINGARFORM

Spectranetics Quick-Cross Extreme stuðningsholleggir eru afgreiddir **DAUÐHREINSAÐIR**. Búnaðurinn er einungis ætlaður og hannaður til að vera **EINNOTA** og ekki má dauðhreinsa hann og/eða endurnota.

7.1 Dauðhreinsun

- Aðeins er hægt að ábyrgjast dauðhreinsun vörunnar ef pakkningin er óopnuð og óskemmd. Skoðið dauðhreinsaða pakkninguna til að tryggja að innsigli hafi ekki verið rofin. Notið ekki hollegginn ef öryggi pakkningarinnar hefur verið stofnað í hættu. Notið ekki holleggjarbúnað ef „Notkunardagsetning“ á pakkningunni er liðin.

7.2 Skoðun fyrir notkun

- Rannsakið vandlega öll tæki fyrir notkun vegna hugsanlegra galla. Notið ekki tæki sem eru skemmd.

8. SAMHÆFI

Tafla yfir vörueiginleika og tegundanúmer

Tegund (tilv.nr.)	Vinnulengd	Lögun/gerð enda	Lengd vatnssækinnar húðar	Samhæfni víra	Minnsta innra þvm. stýriv.	Minnsta innra þvm. slíðurs	Mesta ytra þvermál holleggs	Bil milli merkinga
518-084	135 cm	Beinn	100 cm	0,014″ 0,36 mm	5F	4F	3,2F 0,042″ 1,07 mm	15 mm
518-086	150 cm	Beinn						
518-088	90 cm	Beinn	60 cm	0,018″ 0,46 mm	5F	4F	3,4F 0,044″ 1,12 mm	15 mm
518-090	135 cm	Beinn	100 cm					
518-092	150 cm	Beinn						
518-076	65 cm	Beinn	45 cm	0,035″ 0,89 mm	Á ekki við	5F	4,5F 0,059″ 1,50 mm	50 mm
518-078	90 cm	Beinn	70 cm					
518-080	135 cm	Beinn	115 cm					
518-082	150 cm	Beinn	130 cm					

Spectranetics®
Quick-Cross™ EXTREME™
Stuðningsholleggur

Leiðbeiningar um notkun

Icelandic / Íslenska

9. UPPSETNINGARFERLI OG NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Athugið: Fylgið notkunarleiðbeiningum alls útbúnaðar sem notaður er með Quick-Cross Extreme stuðningsholleggjum.

1. Undirbúningur: Opnið dauðhreinsuðu pakkninguna með smitsæfðri aðferð. Fjarlægið luer-tengið af spjaldinu og takið hollegginn úr umbúðunum. Fyllið dauðhreinsaða, staðlaða luer-sprautu með sæfðri saltlausn og skolið holið.
2. Innsetning: Þræðið hollegginn inn í áður ífærðan stýrihollegg eða undanfaraslíður af réttri stærð, utan um rétta stærð af stýrivír (sjá tæknilýsingu) með hefðbundinni aðfer.
3. Þræðing: Nota skal gegnumlýsingarbúnað til aðstoðar við að þræða hollegginn á réttan stað í æðakerfinu.
4. Brottnám: Fjarlægið hollegginn varlega með hefðbundinni aðferð og gætið þess að halda stýrivírnum á sínum stað ef hann á að verða eftir.

Innrennsli: Innrennsli er framkvæmt með því að draga stýrivírinn út og fara eftir hámarks innrennslisþrýstingi sem gefinn er upp í tæknistaðli.

Athugið: Notið ekki meiri innrennslisþrýsting en mælt er með.

Fargið öllum búnaði eftir notkun í samræmi við viðeigandi kröfur um úrgang á sjúkrahúsum og efnum með mögulega lífsýnahættu.

10. TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA

Framleiðandi ábyrgist að Quick-Cross Extreme stuðningsholleggir séu lausir við galla hvað varðar efni og frágang þegar varan er notuð fyrir uppgefinn „síðasta notkunardag" og þegar umbúðirnar eru óopnaðar og óskemmdar rétt fyrir notkun. Ábyrgð framleiðanda samkvæmt ábyrgð þessari er takmörkuð við að skipta vörunni eða endurgreiðslu kaupverðs vegna hvers kyns galla í Quick-Cross Extreme. Framleiðandi er ekki ábyrgur fyrir hvers kyns óbeinu, sérstöku eða afleiddu tjóni vegna notkunar á Quick-Cross Extreme. Skemmd á Quick-Cross Extreme vegna rangrar notkunar, breytingar, rangrar geymslu eða meðhöndlunar, eða vegna þess að ekki er farið eftir notkunarleiðbeiningum þessum að öðru leyti, mun ógilda þessa takmörkuðu ábyrgð. **ÞESSI TAKMARKAÐA ÁBYRGÐ KEMUR Í STAÐINN FYRIR ALLAR AÐRAR BEINAR OG ÓBEINAR ÁBYRGÐIR, Þ.M.T. ÓBEINA ÁBYRGÐ UM SÖLUHÆFI EÐA HÆFI TIL ÁKVEÐINS TILGANGS**. Engum einstaklingi eða aðila, þ.m.t. hvers kyns viðurkenndum fulltrúa eða endursöluaðila framleiðanda, er heimilt að framlengja eða auka við þessa takmörkuðu ábyrgð og ekki verður hægt að framfylgja slíkri tilraun gagnvart framleiðanda.

11. ÓSTÖÐLUÐ TÁKN

Distal Marker Spacing Bil milli merkinga á fjærenda	
Shape Lögun	
Non-Pyrogenic Sóttvarið	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Samhæfni víra	GW Max OD
Maximum OD Mesta ytra þvermál	∅
Maximum PSI/kPa Hámarks PSI/kPa	
Sheath Compatibility Samhæfni slíðra	SC
Working Length Vinnulengd	
Quantity Fjöldi	QTY
CAUTION Federal: law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician VARÚÐ: Bandarísk alríkislög takmarka sölu á þessu tæki við sölu beint til læknis eða samkvæmt tilvísun læknis.	Rx ONLY

Spectranetics®
Quick-Cross™ EXTREME™
Catetere di Supporto

Istruzioni per l'uso

Italian / Italiano

Sommario

1. DESCRIZIONE 31
2. INDICAZIONI PER L'USO 31
3. CONTROINDICAZIONI 31
4. AVVERTENZE 31
5. PRECAUZIONI 31
6. EVENTI AVVERSI 31
7. DOTAZIONE E USO 31
8. COMPATIBILITÀ 32
9. IMPOSTAZIONE DELLA PROCEDURA E ISTRUZIONI PER L'USO 32
10. GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE 32
11. SIMBOLI NON STANDARD 32

1. DESCRIZIONE

I cateteri di supporto Spectranetics Quick-Cross Extreme sono cateteri intravascolari. Tali cateteri sono disponibili in diverse lunghezze e configurazioni di punta. Tutti i modelli sono provvisti di 3 marker radiopachi distanziati in modo uniforme lungo l'asse distale, in modo da agevolare la valutazione della geometria del sistema vascolare. Il marker radiopaco distale è posizionato entro 3 mm dalla punta distale del catetere. Un luer femmina standard è posizionato sull'estremità prossimale di ciascun modello. Il catetere èricoperto da un rivestimento idrofilo lubrificato.

2. INDICAZIONI PER L'USO

I cateteri di supporto Quick-Cross Extreme servono per guidare e supportare un filo guida durante l'accesso alla vascolarizzazione, consentire scambi di filo e fornire un condotto per la somministrazione di soluzioni saline o agenti di contrasto diagnostici.

3. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

4. AVVERTENZE

- Massima pressione di infusione: **300 psi** per cateteri da 0,014 poll. e 0,018 poll. e **500 psi** per cateteri da 0,035 poll.
- Il catetere è monouso. **Non risterilizzare e/o riutilizzare.**
- L'utilizzo del catetere è riservato ai medici qualificati per l'esecuzione di interventi percutanei vascolari.

5. PRECAUZIONI

- NON risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo: tali processi possono compromettere le prestazioni del dispositivo o aumentare il rischio di contaminazione crociata a causa del ritrattamento inadeguato. Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare gravi lesioni o la morte del paziente e invalida le garanzie del produttore.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e temperature elevate (superiori a 55 °C o 131 °F).
- Non utilizzare in caso di danni al dispositivo o alla confezione.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza specificata sulla confezione.

6. EVENTI AVVERSI

La cateterizzazione vascolare e/o l'intervento vascolare possono dare luogo a complicazioni incluso, a titolo informativo ma non esaustivo:

- Dissezione, perforazione, rottura o totale occlusione vascolare
- Infezione
- Ematomi
- Angina instabile
- Embolia
- Ipo/ipertensione
- Infarto miocardico acuto
- Aritmie, incluso fibrillazioni ventricolari
- Morte

7. DOTAZIONE E USO

I cateteri di supporto Spectranetics Quick-Cross Extremevengono forniti in confezione **STERILE**. I dispositivi sono ideati e progettati **ESCLUSIVAMENTE PER ESSERE UTILIZZATI UNA SOLA VOLTA** e non devono essere risterilizzati e/o riutilizzati.

7.1 Sterilizzazione

- Le condizioni sterili del prodotto vengono garantite solo se la confezione non è aperta o danneggiata. Prima dell'uso, ispezionare visualmente la confezione sterile per verificare l'integrità dei sigilli. Non utilizzare il catetere se la confezione è stata danneggiata. Non utilizzare il catetere se la "Data di scadenza" indicata sulla confezione è trascorsa.

7.2 Ispezione prima dell'uso

- Prima dell'uso, esaminare attentamente l'intera apparecchiatura da usare, per rilevare la presenza di eventuali difetti. Non utilizzare l'apparecchiatura se danneggiata.

8. COMPATIBILITÀ

Tabella dei numeri di modello e caratteristiche del prodotto

Modello (Rif.)	Lunghezza di lavoro	Forma/Tipo della punta	Lunghezza del rivestimento idrofilo	Compatibilità filo guida	D. I. minimo della guida	D. I. minimo dell'introduttore	D. E. massimo del catetere	Spaziatura della fascia radiopaca
518-084	135 cm	Diritta	100 cm	0,014 poll. 0,36 mm	5F	4F	3,2 F 0,042 poll. 1,07 mm	15 mm
518-086	150 cm	Diritta						
518-088	90 cm	Diritta	60 cm	0,018 poll. 0,46 mm	5F	4F	3,4 F 0,044 poll. 1,12 mm	15 mm
518-090	135 cm	Diritta	100 cm					
518-092	150 cm	Diritta						
518-076	65 cm	Diritta	45 cm	0,035 poll. 0,89 mm	N.d.	5F	4,5 F 0,059 poll. 1,50 mm	50 mm
518-078	90 cm	Diritta	70 cm					
518-080	135 cm	Diritta	115 cm					
518-082	150 cm	Diritta	130 cm					

9. IMPOSTAZIONE DELLA PROCEDURA E ISTRUZIONI PER L'USO

Nota: seguire le istruzioni per l'uso relative a tutti gli strumenti da utilizzare con i cateteri di supporto Quick-Cross Extreme.

1. Preparazione: aprire la confezione sterile adottando una tecnica asettica. Rimuovere delicatamente l'unità luer dal contenitore e rimuovere il catetere dalla confezione. Riempire una siringa luer-lock standard con soluzione salina e risciacquare il lume.
2. Inserimento: con un catetere guida inserito in precedenza e dalle dimensioni appropriate, oppure con una guaina per introduzione, inserire il catetere su un filo guida dalle dimensioni appropriate (fare riferimento alle specifiche), utilizzando la tecnica standard.
3. Avanzamento: utilizzare una guida fluoroscopica durante l'avanzamento del catetere fino a raggiungere la posizione desiderata all'interno del sistema vascolare.
4. Rimozione: ritirare delicatamente il catetere utilizzando la tecnica standard, facendo attenzione a mantenere la posizione del filo guida, se lo stesso deve restare in posizione.

Infusione: per eseguire l'infusione, ritirare il filo guida e consultare le specifiche per la massima pressione di infusione.

Nota: non eccedere le pressioni di infusione consigliate.

Dopo l'uso, smaltire tutto il materiale secondo le norme applicabili in materia di rifiuti ospedalieri e di materiali a rischio biologico.

10. GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE

Il produttore garantisce che il dispositivo Quick-Cross Extreme 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 Quick-Cross Extreme difettosi. Il produttore non è responsabile di danni accidentali, straordinari o consequenziali derivanti dall'uso di Quick-Cross Extreme. Il danneggiamento di Quick-Cross Extreme causato da uso improprio, alterazione, conservazione o trattamento impropri o da qualsiasi altra inosservanza di queste istruzioni per l'uso annulla la presente garanzia limitata. **LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE.** Nessuna persona o entità, incluso qualsiasi rappresentante o rivenditore autorizzato del produttore, dispone dell'autorizzazione a estendere o ampliare la presente garanzia limitata e nessun tentativo in tal senso potrà mai essere fatto valere ai danni del produttore.

11. SIMBOLI NON STANDARD

Distal Marker Spacing Spaziatura marker distale	
Shape Forma	
Non-Pyrogenic Apirogeno	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Compatibilità filo guida	
Maximum OD D.E. massimo	
Maximum PSI/kPa PSI/kPa max	
Sheath Compatibility Compatibilità guaina	
Working Length Lunghezza di lavoro	
Quantity Quantità	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti autorizzano la vendita di questo prodotto esclusivamente dietro prescrizione di un medico.	Rx ONLY

Spectranetics®
Quick-Cross™ EXTREME™
Atbalsta Katetrs

Lietošanas instrukcija

Latvian / latviešu valoda

Satura rādītājs

1. APRAKSTS 33
2. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS 33
3. KONTRINDIKĀCIJAS 33
4. BRĪDINĀJUMI 33
5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI 33
6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS 33
7. PIEGĀDES VEIDS 33
8. SADERĪBA 34
9. SAGATAVOŠANĀS PROCEDŪRAI UN LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI 34
10. RAŽOTĀJA IEROBEŽOTĀ GARANTIJA 34
11. NESTANDARTA SIMBOLI 34

1. APRAKSTS

Spectranetics Quick-Cross Extreme atbalsta katetri ir intravaskulāri katetri. Šie katetri ir pieejami dažādos garumos un ar dažādām uzgaļu konfigurācijām. Visiem modeļiem ir 3 rentgenstarojumu necaurlaidīgi marķieri, kas izvietoti vienādā attālumā uz distālā spala, lai palīdzētu noteikt to novietojumu asinsvadu sistēmā. Distālais rentgenstarojumu necaurlaidīgais marķieris atrodas 3 mm attālumā no katetra distālā gala. Uz katra modeļa proksimālā gala atrodas standarta sievišķais Luer tipa savienojums. Katetrs ir pārklāts ar slidenu, hidrofīlu pārklājumu.

2. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Quick-Cross Extreme atbalsta katetri ir paredzēti vadītājstīgas ievadīšanai un atbalstam, ievadot to asinsvadā, stīgu apmaiņai, kā arī tie darbojas kā kanāls, pa kuru tiek ievadīts fizioloģiskais šķīdums vai diagnostiska kontrastviela.

3. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

4. BRĪDINĀJUMI

- Maksimālais infūzijas spiediens: **300 psi** 0,014" un 0,018" katetriem un **500 psi** 0,035" katetriem.
- Šis katetrs ir izstrādāts un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. **Nesterilizēt un/vai neizmantot atkārtoti.**
- Šo katetru drīkst izmantot tikai ārsts, kas ir kvalificēts perkutānu invazīvu vaskulāru procedūru veikšanā.

5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nesterilizēt un neizmantot atkārtoti šo ierīci, jo šādas darbības var pasliktināt ierīces veiktspēju vai nepareizas atkārtotas apstrādes dēļ palielināt savstarpēja piesārņojuma risku. Atkārtota šīs vienreizējai lietošanai paredzētās ierīces izmantošana pacientam var radīt nopietnu traumu vai izraisīt nāvi un anulē ražotāja garantijas.
- Uzglabāt vēsā, sausā vietā. Sargāt no tiešas saules gaismas un augstas temperatūras (virs 55°C vai 131°F) iedarbības.
- Nelietot ierīci, ja tā vai tās iepakojums ir bojāts.
- Izlietot katetru pirms uz iepakojuma norādītā „Izlietot līdz" (Izlietošanas termiņš) datuma.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Asinsvadu katetrizācija un/vai invazīva vaskulāra procedūra var izraisīt komplikācijas, kas ietver, bet neaprobežojas ar:

- asinsvada sieniņas atslāņošanos, perforāciju, plīsumu vai pilnīgu nosprostošanos,
- infekciju,
- hematomu,
- nestabilu stenokardiju,
- emboliju,
- hipotensiju/hipertensiju,
- akūtu miokarda infarktu,
- aritmiju, ieskaitot kambaru fibrilāciju,
- nāvi.

7. PIEGĀDES VEIDS

Spectranetics Quick-Cross Extreme atbalsta katetri tiek piegādāti **STERILI.** Ierīces ir izstrādātas un paredzētas **TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI,** tās nedrīkst atkārtoti sterilizēt un/vai izmantot.

7.1. Sterilizācija

- Izstrādājuma sterilitāte ir garantēta tikai tad, ja iepakojums ir neatvērts un nebojāts. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet sterilo iepakojumu, lai pārliecinātos, ka nav bojātas aizdares. Nelietot katetru, ja iepakojums ir bojāts. Nelietot katetru, ja beidzies uz iepakojuma marķējuma pēc „Izlietot līdz" norādītais derīguma termiņš.

7.2. Pārbaude pirms lietošanas

- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visu izmantošanai paredzēto aprīkojumu, vai tas nav bojāts. Nelietot aprīkojumu, ja tas ir bojāts.

8. SADERĪBA

Izstrādājuma raksturlielumu un modeļu numuru tabula

Modelis (atsauces Nr.)	Darba garums	Uzgaļu forma / veids	Hidrofilā pārklājuma garums	Saderība ar vadītājstīgu	Minimālais vadītājstīgas iekšējais diametrs	Min. apvalka iekšējais diametrs	Maks. katetra ārējais diametrs	Attālums starp marķieru malām
518-084	135 cm	Taisns	100 cm	0,36 mm 0,014″	5 F	4 F	3,2 F 1,07 mm 0,042″	15 mm
518-086	150 cm	Taisns						
518-088	90 cm	Taisns	60 cm	0,46 mm 0,018″	5 F	4 F	3,4 F 1,12 mm 0,044″	15 mm
518-090	135 cm	Taisns	100 cm					
518-092	150 cm	Taisns						
518-076	65 cm	Taisns	45 cm	0,89 mm 0,035″	–	5 F	4,5 F 1,50 mm 0,059″	50 mm
518-078	90 cm	Taisns	70 cm					
518-080	135 cm	Taisns	115 cm					
518-082	150 cm	Taisns	130 cm					

9. SAGATAVOŠANĀS PROCEDŪRAI UN LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Piezīme: ievērojiet aprīkojuma, kas paredzēts izmantošanai ar Quick-Cross Extreme atbalsta katetriem, lietošanas instrukcijas.

1. Sagatavošana: ievērojot sterilitāti, atveriet sterilo iepakojumu. Uzmanīgi noņemiet Luer savienojumu no plāksnītes un izņemiet katetru no iepakojuma. Piepildiet sterilu standarta Luer tipa šļirci ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un izskalojiet lūmenu.
2. Ievadīšana: caur iepriekš ievietotu atbilstoša izmēra vadītājkatetru vai ievadapvalku, izmantojot standarta paņēmienus, ievadiet katetru pāri atbilstoša izmēra vadītājstīgai (skatīt specifikācijas).
3. Virzīšana: fluoroskopijas kontrolē virziet katetru pa asinsvadu uz vajadzīgo asinsvada vietu.
4. Izņemšana: izmantojot standarta paņēmienus, uzmanīgi izņemiet katetru, ja nepieciešams, saglabājot vadītājstīgas novietojumu.

Infūzija: lai veiktu infūziju, izņemiet vadītājstīgu un skatiet maksimālā infūzijas spiediena specifikācijas.

Piezīme: nepārsniedziet rekomendēto infūzijas spiedienu.

Pēc lietošanas atbrīvojieties no aprīkojuma atbilstoši specifiskajām prasībām, kas attiecas uz slimnīcu atkritumiem un potenciāli bīstamiem bioloģiskajiem materiāliem.

10. RAŽOTĀJA IEROBEŽOTĀ GARANTIJA

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

11. NESTANDARTA SIMBOLI

Distal Marker Spacing Distālā marķiera atstarpe	
Shape Forma	
Non-Pyrogenic Apirogēns	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Saderība ar vadītājstīgu	GW Max OD
Maximum OD Maksimālais ārējais diametrs	⌀
Maximum PSI/kPa Maksimālās PSI/kPa vērtības	
Sheath Compatibility Saderība ar apvalku	SC
Working Length Darba garums	
Quantity Daudzums	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician Uzmanību! Federālā likumdošana (ASV) nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.	Rx ONLY

Spectranetics®
Quick-Cross™ EXTREME™
Atraminis kateteris

Naudojimo instrukcija

Lithuanian / lietuvių kalba

Turinys

1. APRAŠAS 35
2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS 35
3. KONTRAINDIKACIJOS 35
4. ĮSPĖJIMAI 35
5. ATSARGUMO PRIEMONĖS 35
6. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI 35
7. PAKUOTĖ 35
8. SUDERINAMUMAS 35
9. PASIRUOŠIMAS PROCEDŪRAI IR NAUDOJIMO NURODYMAI 36
10. RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA 36
11. NESTANDARTINIAI SIMBOLIAI 36

1. APRAŠAS

Atraminiai kateteriai „Spectranetics Quick-Cross Extreme“ – tai kateteriai, skirti įvesti į kraujagysles. Jie gali būti įvairių ilgių ir su įvairiais antgaliais. Visų modelių kateterių distalinėje dalyje vienodais atstumais yra išdėstyti 3 rentgenokontrastiniai žymenys, kad būtų lengviau įvertinti kraujagyslių sistemos geometriją. Tolimiausias rentgenokontrastinis žymuo yra 3 mm atstumu nuo kateterio distalinės viršūnės. Visų modelių kateterių artimesniame gale yra standartinė gaubiančioji Luerio jungtis. Kateteris padengtas tepamąja hidrofiline danga.

2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Atraminiai kateteriai „Quick-Cross Extreme“ naudojami kreipiamosioms vieloms nukreipti ir prilaikyti, kai reikia pasiekti kraujagysles, pakeisti kreipiamąsias vielas ir užtikrinti druskos tirpalų ar diagnostinių kontrastinių medžiagų tiekimą į organizmą.

3. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

4. ĮSPĖJIMAI

- Didžiausias infuzijos slėgis: 0,014 col. ir 0,018 col. kateteriuose – **300 psi**; 0,035 col. kateteriuose – **500 psi**.
- Kateteris sukurtas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. **Draudžiama pakartotinai sterilizuoti ir (arba) naudoti.**
- Šį kateterį gali naudoti tik gydytojai, mokantys atlikti perkutanines intervencijas į kraujagysles.

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- NESTERILIZUOKITE ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai, nes tokie veiksmai gali pabloginti prietaiso veikimą arba padidinti kryžminio užteršimo riziką dėl netinkamo pakartotinio apdorojimo. Šio vienkartinio naudojimo prietaiso pakartotinis naudojimas gali sukelti sunkių paciento sužalojimų arba mirtį ir dėl to gali būti prarastos prietaiso gamintojo garantijos.
- Laikykite vėsioje sausoje vietoje. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir aukštos temperatūros (viršijančios55 °C / 131 °F).
- Jeigu pažeista pakuotė, prietaisą naudoti draudžiama.
- Kateterį naudokite tik iki galiojimo datos, nurodytos ant pakuotės.

6. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Kraujagyslių kateterizavimas ir (arba) kraujagyslinės intervencijos gali sukelti komplikacijų. Toliau išvardytos galimos (bet ne visos) komplikacijos:

- kraujagyslės pradūrimas, prakiurimas, plyšimas arba visiškas užsikimšimas,
- infekcija,
- hematoma,
- nestabili krūtinės angina,
- embolija,
- hipotenzija ar hipertenzija,
- ūmus miokardo infarktas,
- aritmija, taip pat ir skilvelių virpėjimas,
- mirtis.

7. PAKUOTĖ

Atraminiai kateteriai „Spectranetics Quick-Cross Extreme“ tiekiami **STERILŪS**. Šie prietaisai sukurti ir skirti **NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ** ir neturi būti kartotinai sterilizuojami ir (arba) kartotinai naudojami.

7.1 Sterilizavimas

- Šio prietaiso sterilumas garantuojamas, tik jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Prieš naudodami apžiūrėkite sterilią pakuotę ir įsitikinkite, kad ji yra sandari. Nenaudokite kateterio, jei pakuotės sandarumas abejotinas. Nenaudokite kateterio, praėjus jo galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės („Tinka naudoti iki“).

7.2 Tikrinimas prieš naudojant

- Prieš naudodami įsitikinkite, kad nėra įrangos defektų. Nenaudokite įrangos, jei ji sugadinta.

8. SUDERINAMUMAS

Gaminio funkcijų ir modelių numerių lentelė

Modelis (nuorod.)	Darbinis ilgis	Antgalio forma / tipas	Hidrofilinės dangos ilgis	Kreipiamosios vielos suderinamumas	Mažiausias kreipiamosios vielos vidinis skersmuo	Mažiausias movos vidinis skersmuo	Didžiausias kateterio išorinis skersmuo	Tarpas tarp žymenų juostų
518-084	135 cm	Tiesus	100 cm	0,014″ 0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F 0,042″ 1,07 mm	15 mm
518-086	150 cm	Tiesus						
518-088	90 cm	Tiesus	60 cm	0,018″ 0,46 mm	5 F	4 F	3,4 F 0,044″ 1,12 mm	15 mm
518-090	135 cm	Tiesus	100 cm					
518-092	150 cm	Tiesus						
518-076	65 cm	Tiesus	45 cm	0,035″ 0,89 mm	Nėra	5 F	4,5 F 0,059″ 1,50 mm	50 mm
518-078	90 cm	Tiesus	70 cm					
518-080	135 cm	Tiesus	115 cm					
518-082	150 cm	Tiesus	130 cm					

9. PASIRUOŠIMAS PROCEDŪRAI IR NAUDOJIMO NURODYMAI

Pastaba. Laikykitės visų su atraminiais kateteriais „Quick-Cross Extreme“ naudojamos įrangos naudojimo instrukcijų.

1. Pasiruošimas. Laikydamiesi sterilumo taisyklių, atidarykite sterilią pakuotę. Nuo plokštelės atsargiai nuimkite Luerio jungtį ir išimkite kateterį iš pakuotės. Standartinį sterilų švirkštą, pritaikytą Luerio jungčiai, pripildykite sterilaus fiziologinio tirpalo ir išplaukite spindį.
2. Įterpimas. Per pirmiau įterptą reikiamo dydžio kreipiamąjį kateterį arba įvedimo movą įprastu būdu įstumkite kateterį virš tinkamo dydžio kreipiamosios vielos (žr. techninius duomenis).
3. Stūmimas. Stumdami kateterį tolyn iki reikiamos kraujagyslių vietos, naudokite fluoroskopą ir juo vadovaukitės.
4. Kateterio išėmimas. Įprastu būdu atsargiai išimkite kateterį. Jei kreipiamoji viela turi būti paliekama savo vietoje, išimdami kateterį stenkitės jos nejudinti.

Infuzija. Norėdami lašinti tirpalų, ištraukite kreipiamąją vielą ir laikykitės techniniuose duomenyse nurodyto didžiausio infuzijos slėgio.

Pastaba. Neviršykite rekomenduojamo infuzijos slėgio.

Panaudoję sunaikinkite visą įrangą pagal galiojančius konkrečius reikalavimus, taikomus ligoninės atliekoms ir medžiagoms, galinčioms kelti biologinį pavojų.

10. RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA

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

11. NESTANDARTINIAI SIMBOLIAI

Distal Marker Spacing Tarpas tarp distalinių žymenų	
Shape Forma	
Non-Pyrogenic Nepirogeninis	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Kreipiamosios vielos suderinamumas	GW Max OD
Maximum OD Maksimalus išorinis skersmuo	∅
Maximum PSI/kPa Maks. PSI / kPa	
Sheath Compatibility Movos suderinamumas	SC
Working Length Darbinis ilgis	
Quantity Kiekis	QTY
CAUTION: Federal law (USA) 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

Spectranetics®

Quick-Cross™ EXTREME™

Hjelpekateter

Bruksinstruksjoner

Norwegian / Norsk bokmål

Innholdsfortegnelse

1. BESKRIVELSE 37
2. BRUKSINDIKASJONER 37
3. KONTRAINDIKASJONER 37
4. ADVARSLER 37
5. FORHOLDSREGLER 37
6. KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER 37
7. HVORDAN LEVERT 37
8. KOMPATIBILITET 38
9. OPPSETTSPROSEDYRE OG RETNINGSLINJER FOR BRUK 38
10. PRODUSENTS BEGRENSEDE GARANTI 38
11. IKKE-STANDARD SYMBOLER 38

1. BESKRIVELSE

Spectranetics Quick-Cross Extreme Support-katetre er intravaskulære katetre. Disse katetrene er tilgjengelige i ulike lengder og med ulike sisser. Alle modeller har 3 røntgentette markører plassert likt langs den distale akselen for å hjelpe med å beregne geometri i det vaskulære systemet. Den distale røntgentett markøren er plassert innen 3 mm fra den distale kateterspissen. En standard hunn-luer plasseres på den proksimale enden av hver modell. Kateteret dekkes med et smørende hydrofilt belegg.

2. BRUKSINDIKASJONER

Quick-Cross Extreme Support-katetre er tiltenkt for å hjelpe og støtte en styreline ved tilgang til vaskulaturen, muliggjøre bytte av styreliner, og skape en tilførselsvei for saltløsninger eller diagnostiske kontrastmidler.

3. KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

4. ADVARSLER

- Maksimalt infusjonstrykk: **300 psi**. for 0.014″ & 0.018″ katetre og **500 psi** for 0.035″ katetre.
- Kateteret er utviklet og tiltenkt kun for engangsbruk. **Må ikke gjen-steriliseres og/ eller gjenbrukes.**
- Kateteret bør kun brukes av leger kvalifiserte til å utføre perkutane vaskulære intervensjoner.

5. FORHOLDSREGLER

- Denne enheten må IKKE gjen-steriliseres eller gjenbrukes, da disse handlingene kan kompromittere ytelse eller øke risikoen for kryssforurensing grunnet uheldig gjenvinning. Gjenbruk av denne enheten for engangsbruk kan føre til alvorlig pasientskade eller død, og ugyldiggjør produsentgarantier.
- Oppbevares på et kjølig og tørt sted. Beskytt mot direkte sollys og høye temperaturer (over 55°C eller 131°F).
- Må ikke brukes hvis enheten eller emballasjen er skadet.
- Bruk kateteret innen «Brukes innen»-datoen (utløpsdatoen) spesifisert på emballasjen.

6. KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Vaskulær kateterisering og/eller vaskulære intervensjoner kan føre til komplikasjon inkludert, men ikke begrenset til:

- Kardisseksjon, perforering, revne eller totalt okklusjon
- Infeksjon
- Hematom
- Ustabil angina
- Emboli
- Hypo-/hypertensjon
- Akutt hjerteinfarkt
- Arytmi, inkludert ventrikkelflimmer
- Død

7. HVORDAN LEVERT

Spectranetics Quick-Cross Extreme Support-katetre leveres **STERILE**. Enhetene er angitt og utviklet **KUN FOR ENGANGSBRUK** og må ikke gjensteriliseres og/eller gjenbrukes.

7.1 Sterilisering

- Produktets sterilitet er kun garantert hvis emballasjen er uåpnet og uskadd. Før bruk må den sterile emballasjen undersøkes visuelt for å sikre at forseglingene ikke har blitt brutt. Ikke bruk kateret hvis emballasjens integritet har blitt brutt. Ikke bruk kateteret hvis dets «Brukes innen-dato», som finnes på emballasjeetiketten, har passert.

7.2 Inspeksjon før bruk

- Før bruk må alt utstyr som skal brukes undersøkes nøye for defekter. Utstyr som er skadet må ikke brukes.

8. KOMPATIBILITET

Tabell over produktfunksjoner og modellnumre

Modell (ref.)	Arbeidslengde	Spissform/-type	Hydrofilt belegglengde	SL-kompatibilitet	Minimum styre I.D.	Minimum hylse I.D.	Maksimum kateter O.D.	Markørbåndavstand
518-084	135 cm	Rett	100 cm	0,36 mm 0,014″	5 F	4 F	3,2 F 1,07 mm 0,042″	15 mm
518-086	150 cm	Rett						
518-088	90 cm	Rett	60 cm	0,46 mm 0,018″	5 F	4 F	3,4 F 1,12 mm 0,044″	15 mm
518-090	135 cm	Rett	100 cm					
518-092	150 cm	Rett						
518-076	65 cm	Rett	45 cm	0,89 mm 0,035″	N/A	5 F	4,5 F 1,50 mm 0,059″	50 mm
518-078	90 cm	Rett	70 cm					
518-080	135 cm	Rett	115 cm					
518-082	150 cm	Rett	130 cm					

9. OPPSETTSPROSEDYRE OG RETNINGSLINJER FOR BRUK

Merk: Følg bruksinstruksjonene for alt utstyr som skal brukes med Quick-Cross® Extreme Support-kateter.

1. Klargjøring: Bruk steril teknikk til å åpne den sterile pakken. Fjern luermuffen forsiktig fra platen, og ta kateteret ut av emballasjen. Fyll en steril standard luer-låssprøyte med steril saltløsning og skyll lumenet.
2. Innføring: Gjennom et tidligere innført, passende dimensjonert styrekateter eller innføringshylse, føres kateteret over en passende dimensjonert styreline (se spesifikasjonenen) med standard teknikk.
3. Fremførelse: Bruk fluoroskopisk styring når kateteret føres frem til ønsket sted i vaskulaturen.
4. Fjerning: Trekk kateteret forsiktig ut med standard teknikk, vær nøye med å opprettholde styreline-posisjon hvis styrelinen skal forbli på plass.

Infusjon: For å utføre infusjon, trekk ut styrelinen og se spesifikasjonene for maksimalt infusjonstrykk.

Merk: Ikke overskride maksimalt infusjonstrykk.

Etter bruk må alt utstyr kasseres i henhold til gjeldende spesifikke krav relatert til sykehusavfall, og potensielt biologisk farlig materiale.

10. PRODUSENTS BEGRENSEDE GARANTI

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

11. IKKE-STANDARD SYMBOLER

Distal Marker Spacing Distal markøravstand	
Shape Form	
Non-Pyrogenic Ikke-pyrogenisk	NON-PYROGENIC
GW Compatibility SL-kompatibilitet	GW Max OD
Maximum OD Maksimal YD	
Maximum PSI/kPa Maksimal PSI/kPa	
Sheath Compatibility Hylsekompatibilitet	SC
Working Length Arbeidslengde	
Quantity Antall	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician ADVARSEL: Føderal lov (USA) krever at dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra lege.	Rx ONLY

Spectranetics®

Quick-Cross™ EXTREME™

Cewnik pomocniczy

Instrukcja obsługi

Polish / Polski

Spis treści

1. OPIS 39
2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA 39
3. PRZECIWWSKAZANIA 39
4. OSTRZEŻENIA 39
5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 39
6. SKUTKI NIEPOŻĄDANE 39
7. SPOSÓB DOSTARCZENIA 39
8. KOMPATYBILNOŚĆ 40
9. PRZYGOTOWYWANIE PROCEDURY I SPOSÓB UŻYCIA 40
10. OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA 40
11. SYMBOLE NIESTANDARDOWE 40

1. OPIS

Cewniki pomocnicze Quick-Cross Extreme firmy Spectranetics są cewnikami naczyniowymi. Cewniki te są dostępne w różnych długościach i z różnymi rodzajami końcówek. Wszystkie modele mają 3 znaczniki radiocieniujące, rozmieszczone równomiernie na końcu dystalnym, których zadaniem jest ułatwienie oceny geometrii układu naczyniowego. Dystalny znacznik radiocieniujący jest umieszczony w odległości 3 mm od dystalnego końca cewnika. Na proksymalnym końcu każdego modelu znajduje się standardowe żeńskie złącze typu luer. Cewnik jest pokryty śliską powłoką hydrofilową.

2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewniki pomocnicze Quick-Cross Extreme mają za zadanie prowadzenie i wspieranie prowadnika w trakcie dostępu do układu naczyniowego, umożliwiając wymianę prowadników oraz doprowadzanie roztworów soli fizjologicznej lub diagnostycznych środków kontrastowych.

3. PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane.

4. OSTRZEŻENIA

- Maksymalne ciśnienie wlewu: **300 psi** w wypadku cewników z prowadnikami o średnicy 0,014" i 0,018" oraz **500 psi** w wypadku cewników z prowadnikami o średnicy 0,035".
- Cewnik został zaprojektowany i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. **Nie wolno go ponownie sterylizować ani ponownie używać.**
- Cewnik powinien być używany wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie kwalifikacje do przeprowadzania przezskórnych interwencji naczyniowych.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tego wyrobu NIE WOLNO poddawać ponownej sterylizacji ani ponownie używać, ponieważ mogłoby to zmniejszyć jego skuteczność i zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych w wyniku nieodpowiedniego przygotowania do ponownego użycia. Ponowne użycie tego wyrobu jednorazowego może być przyczyną poważnych urazów lub śmierci pacjenta i spowoduje unieważnienie gwarancji producenta.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego oraz wysoką temperaturą (przekraczającą 55°C, czyli 131°F).
- Nie używać, jeśli wyrób lub jego opakowanie jest uszkodzone.
- Należy użyć cewnika przed upływem podanej na opakowaniu „Daty ważności".

6. SKUTKI NIEPOŻĄDANE

Wskutek zabiegów cewnikowania naczyń i/lub interwencji naczyniowych mogą wystąpić między innymi następujące powikłania:

- rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie lub całkowite zatkanie naczynia,
- infekcja,
- krwiak,
- niestabilna dusznica bolesna,
- zator,
- niedociśnienie/nadciśnienie,
- ostry zawał serca,
- arytmia, w tym migotanie komór,
- zgon.

7. SPOSÓB DOSTARCZENIA

Cewniki pomocnicze Quick-Cross Extreme firmy Spectranetics są dostarczane jako **STERYLNE**. Te wyroby są przeznaczone **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU** i nie mogą być ponownie sterylizowane ani ponownie używane.

7.1 Sterylizacja

- Sterylność produktu jest gwarantowana wyłącznie wówczas, jeżeli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Przed użyciem sprawdzić wzrokowo sterylne opakowanie w celu upewnienia się, że zamknięcia nie zostały uszkodzone. Nie używać cewnika, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone. Nie używać cewnika po upływie „Daty ważności" podanej na opakowaniu.

7.2 Kontrola przed użyciem

- Przed użyciem dokładnie sprawdzić wszystkie urządzenia pod kątem uszkodzeń. Nie używać żadnego urządzenia, które jest uszkodzone.

8. KOMPATYBILNOŚĆ

Tabela: cechy produktu i numery modeli

Model (numer ref.)	Długość robocza	Kształt/typ końcówki	Długość powłoki hydrofilowej	Zgodność prowadnika	Minimalna średn. wewn. prowadnika	Minimalna średn. wewn. koszulki	Maksymalna średn. zewn. cewnika	Rozstaw pasków znacznikowych
518-084	135 cm	Prosta	100 cm	0,36 mm / 0,014″	5 F	4 F	3,2 F / 1,07 mm / 0,042″	15 mm
518-086	150 cm	Prosta						
518-088	90 cm	Prosta	60 cm	0,46 mm / 0,018″	5 F	4 F	3,4 F / 1,12 mm / 0,044″	15 mm
518-090	135 cm	Prosta	100 cm					
518-092	150 cm	Prosta						
518-076	65 cm	Prosta	45 cm	0,89 mm / 0,035″	brak	5 F	4,5 F / 1,50 mm / 0,059″	50 mm
518-078	90 cm	Prosta	70 cm					
518-080	135 cm	Prosta	115 cm					
518-082	150 cm	Prosta	130 cm					

9. PRZYGOTOWYWANIE PROCEDURY I SPOSÓB UŻYCIA

Uwaga: Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania wszystkich urządzeń stosowanych wraz z cewnikami pomocniczymi Quick-Cross Extreme.

1. Przygotowanie: Otworzyć sterylne opakowanie zgodnie z wymogami zachowania sterylności. Delikatnie wyjąć złącze typu luer z kartonu oraz wysunąć cewnik z opakowania. Napełnić standardową sterylną strzykawkę ze złączem typu luer-lock sterylnym roztworem soli fizjologicznej i przepłukać światło cewnika.
2. Wprowadzanie: Wprowadzić cewnik na prowadnik o odpowiednim rozmiarze (patrz dane techniczne) przez uprzednio umieszczony cewnik prowadzący lub koszulkę naczyniową o odpowiednim rozmiarze, postępując zgodnie ze standardową procedurą.
3. Przemieszczanie do przodu: Korzystając z obrazowania fluoroskopowego, przemieścić cewnik do żądanego położenia w układzie naczyniowym.
4. Usuwanie: Delikatnie wyjąć cewnik przy zastosowaniu standardowej procedury, zwracając uwagę na zachowanie odpowiedniej pozycji prowadnika, jeżeli ma on pozostać na miejscu.

Wlew: W celu wykonania wlewu należy wyciągnąć prowadnik i postępować zgodnie z danymi technicznymi zapewniającymi maksymalne ciśnienie wlewu.

Uwaga: Nie należy przekraczać zalecanego ciśnienia wlewu.

Po użyciu zutylizować wszystkie urządzenia zgodnie z obowiązującymi w szpitalu procedurami. dotyczącymi odpadów szpitalnych i materiałów niebezpiecznych dla człowieka i środowiska.

10. OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA

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

11. SYMBOLE NIESTANDARDOWE

Distal Marker Spacing Rozstaw znaczników dystalnych	
Shape Kształt	
Non-Pyrogenic Wyrób apirogenny	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Zgodność prowadnika	GW / Max OD
Maximum OD Maksymalna średn. zewn.	
Maximum PSI/kPa Ciśnienie maksymalne (PSI/kPa)	
Sheath Compatibility Zgodność koszulki	SC
Working Length Długość robocza	
Quantity Liczba szt.	QTY
CAUTION: Federal law (USA) 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

Spectranetics®

Quick-Cross™ EXTREME™

Cateter de Suporte

Instruções de Utilização

Portuguese / Português

Índice

1. DESCRIÇÃO 41
2. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO 41
3. CONTRA-INDICAÇÕES 41
4. ADVERTÊNCIAS 41
5. PRECAUÇÕES 41
6. EFEITOS ADVERSOS 41
7. APRESENTAÇÃO 41
8. COMPATIBILIDADE 42
9. PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 42
10. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE 42
11. SÍMBOLOS NÃO NORMALIZADOS 42

1. DESCRIÇÃO

Os Cateteres de Suporte Spectranetics Quick-Cross Extreme são cateteres intravasculares. Estes cateteres encontram-se disponíveis em vários comprimentos e configurações de ponta. Todos os modelos possuem 3 marcadores radiopacos uniformemente distanciados ao longo da haste distal para auxiliar no cálculo da geometria no sistema vascular. O marcador radiopaco distal encontra-se a 3 mm da ponta distal do cateter. A extremidade proximal de cada modelo está equipada com um adaptador luer fêmea padrão. O cateter possui um revestimento hidrófilo lubrificado.

2. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Os Cateteres de Suporte Quick-Cross Extreme destinam-se a orientar e suportar um fio-guia durante o acesso à vasculatura, permitir a troca de fios e fornecer um canal para a introdução de soluções salinas ou agentes de contraste para diagnóstico.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4. ADVERTÊNCIAS

- Pressão máxima de infusão: **300 psi** para cateteres de 0,014" e 0,018" e **500 psi** para cateteres de 0,035".
- O cateter foi concebido e destina-se a uma única utilização. **Não volte a esterilizar e/ou a utilizar.**
- O cateter só deve ser utilizado por médicos qualificados para a realização de intervenções vasculares percutâneas.

5. PRECAUÇÕES

- NÃO reesterilizar nem reutilizar este dispositivo; tais acções podem comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento inapropriado. A reutilização deste dispositivo de utilização única pode causar lesões graves ou a morte do paciente e anula os direitos de garantia do fabricante.
- Armazene num local fresco e seco. Proteja da luz directa do sol e de temperaturas elevadas (superiores a 55°C ou 131°F).
- Não utilize se o dispositivo ou a embalagem estiverem danificados.
- Utilize o cateter antes da "Data de validade" (data de expiração) indicada na embalagem.

6. EFEITOS ADVERSOS

A cateterização vascular e/ou intervenção vascular poderão resultar em complicações incluindo mas não limitadas a:

- Dissecção, perfuração, ruptura ou oclusão total do vaso
- Infecção
- Hematoma
- Angina instável
- Embolia
- Hipo/hipertensão
- Enfarte agudo do miocárdio
- Arritmia, incluindo fibrilação ventricular
- Morte

7. APRESENTAÇÃO

Os Cateteres de Suporte Quick-Cross Extreme são fornecidos **ESTÉREIS**. Os dispositivos foram designados e concebidos para **UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO** e não devem ser reesterilizados e/ou reutilizados.

7.1 Esterilização

- A esterilização do produto é garantida apenas se a embalagem não estiver aberta e não estiver danificada. Antes de usar, inspeccione visualmente a embalagem esterilizada para se assegurar de que os selos da embalagem estão intactos. Não use o cateter se a integridade da embalagem estiver comprometida. Não use o cateter se a data de validade no rótulo da embalagem tiver expirado.

7.2 Inspecção antes da utilização

- Antes de usar, examine cuidadosamente todo o equipamento a ser usado para detecção de defeitos. Não use nenhum equipamento se estiver danificado.

8. COMPATIBILIDADE

Tabela de Características do Produto e Números de Modelo

Modelo (Ref.)	Comprimento de Trabalho	Formato/ Tipo de ponta	Comprimento do Revestimento Hidrófilo	Compatibilidade do FG	D.I. Mínimo do Guia	D.I. Mínimo da Bainha	D.E. Máximo do Cateter	Espaçamento da Banda Marcadora
518-084	135 cm	Recto	100 cm	0,014″	5 F	4 F	3,2 F	15 mm
518-086	150 cm	Recto		0,36 mm			0,042″ 1,07 mm	
518-088	90 cm	Recto	60 cm	0,018″ 0,46 mm	5 F	4 F	3,4 F 0,044″ 1,12 mm	15 mm
518-090	135 cm	Recto	100 cm					
518-092	150 cm	Recto						
518-076	65 cm	Recto	45 cm	0,035″ 0,89 mm	N/D	5 F	4,5 F 0,059″ 1,50 mm	50 mm
518-078	90 cm	Recto	70 cm					
518-080	135 cm	Recto	115 cm					
518-082	150 cm	Recto	130 cm					

9. PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nota: Siga as instruções de utilização de todo o equipamento a utilizar com os Cateteres de Suporte Quick-Cross Extreme.

1. Preparação: Abra a embalagem esterilizada utilizando uma técnica em esterilidade. Retire cuidadosamente a ligação luer da caixa e o cateter da embalagem. Encha uma seringa luer-lock padrão com solução salina estéril e irrigue o lúmen.
2. Introdução: Através de um cateter-guia ou bainha introdutora de tamanho adequado previamente introduzido, introduza o cateter sobre um fio-guia de tamanho apropriado (consulte as especificações) utilizando uma técnica padrão.
3. Avanço: Utilize orientação fluoroscópica durante o avanço do cateter até ao local pretendido na vasculatura.
4. Remoção: retire cuidadosamente o cateter seguindo uma técnica padrão, tendo cuidado para manter a posição do fio-guia caso pretenda que este permaneça colocado.

Infusão: Para proceder à infusão, retire o fio-guia e consulte as especificações relativas à pressão máxima de infusão.

Nota: Não exceda as pressões de infusão recomendadas.

Após a utilização, descarte todo o equipamento em conformidade com os requisitos aplicáveis relativos a resíduos hospitalares e material biológico potencialmente perigoso.

10. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

O fabricante garante que o Quick-Cross Extreme 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 Quick-Cross Extreme defeituoso O fabricante não será responsabilizado por quaisquer danos acidentais, especiais ou indirectos que resultem da utilização do Quick-Cross Extreme. Os danos que sejam provocados no Quick-Cross Extreme 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

Distal Marker Spacing Espaçamento do Marcador Distal	
Shape Formato	
Non-Pyrogenic Não Pirogénico	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Compatibilidade do FG	
Maximum OD D. E. máximo	
Maximum PSI/kPa PSI/kPa máximo	
Sheath Compatibility Compatibilidade da Bainha	
Working Length Comprimento de Trabalho	
Quantity Quantidade	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido dos mesmos.	Rx ONLY

Spectranetics®
Quick-Cross™ EXTREME™
Cateter de susţinere

Instrucţiuni de utilizare

Romanian/Română

Cuprins

1. DESCRIERE 43
2. INDICAŢII DE UTILIZARE 43
3. CONTRAINDICAŢII 43
4. AVERTISMENTE 43
5. MĂSURI DE PRECAUŢIE 43
6. REACŢII ADVERSE 43
7. MOD DE FURNIZARE 43
8. COMPATIBILITATE 44
9. PROCEDURA DE CONFIGURARE ŞI INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE 44
10. GARANŢIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI 44
11. SIMBOLURI NON-STANDARD 44

1. DESCRIERE

Cateterele de susţinere Spectranetics Quick-Cross Extreme sunt catetere intravasculare. Aceste catetere sunt disponibile în diverse lungimi şi configuraţii ale vârfului. Toate modelele sunt prevăzute cu 3 markeri radio-opaci, situaţi la distanţe egale unul de celălalt pe axul distal, pentru a facilita estimarea geometriei în interiorul sistemului vascular. Markerul radio-opac distal este poziţionat la 3 mm de vârful distal al cateterului. Un conector Luer mamă standard este situat la capătul proximal al fiecărui model. Cateterul este acoperit cu un strat lubrifiat şi hidrofil.

2. INDICAŢII DE UTILIZARE

Cateterele de susţinere Quick-Cross Extreme sunt concepute pentru a ghida şi susţine firul de ghidare în timpul accesării sistemului vascular, pentru a permite schimbarea firelor de ghidare şi pentru a asigura un canal pentru introducerea soluţiilor saline sau a agenţilor de contrast utilizaţi în scop diagnostic.

3. CONTRAINDICAŢII

Nu se cunosc.

4. AVERTISMENTE

- Presiunea maximă de perfuzie: **300 psi** pentru catetere de 0,014" şi 0,018" şi **500 psi** pentru catetere de 0,035".
- Cateterul este conceput şi destinat numai pentru o singură utilizare. **Nu resterilizaţi şi/sau nu reutilizaţi.**
- Cateterul trebuie utilizat numai de către medici calificaţi să efectueze intervenţii vasculare percutanate.

5. MĂSURI DE PRECAUŢIE

- NU resterilizaţi sau reutilizaţi acest dispozitiv, întrucât aceste acţiuni pot compromite performanţa dispozitivului sau pot creşte riscul de contaminare încrucişată din cauza reprocesării necorespunzătoare. Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosinţă ar putea duce la vătămarea gravă sau chiar decesul pacientului şi anulează garanţiile producătorului.
- A se depozita într-un loc uscat şi răcoros. A se feri de lumina directă a soarelui şi de temperaturi ridicate (mai mari de 55 °C sau 131 °F).
- Nu utilizaţi dispozitivul dacă acesta este deteriorat sau dacă ambalajul este deteriorat.
- Utilizaţi cateterul înainte de data de expirare („A se utiliza înainte de") specificată pe ambalaj.

6. REACŢII ADVERSE

Cateterizarea vasculară şi/sau intervenţia vasculară pot avea ca rezultat apariţia de complicaţii, care pot include, fără a se limita la:

- Secţionarea, perforarea, ruperea sau ocluzia totală a vasului
- Infecţie
- Hematom
- Angină instabilă
- Embolie
- Hipo/hipertensiune
- Infarct miocardic acut
- Aritmie, inclusiv fibrilaţie ventriculară
- Deces

7. MOD DE FURNIZARE

Cateterele de susţinere Spectranetics Quick-Cross Extreme sunt furnizate în stare **STERILĂ**. Dispozitivele sunt concepute şi destinate **NUMAI PENTRU UNICĂ FOLOSINŢĂ** şi nu trebuie resterilizate şi/sau reutilizate.

7.1 Sterilizare

- Sterilitatea produsului este garantată numai dacă ambalajul este nedeschis şi nedeteriorat. Înainte de utilizare, inspectaţi vizual ambalajul steril pentru a vă asigura că sigiliile nu sunt rupte. Nu utilizaţi cateterul dacă integritatea ambalajului a fost compromisă. Nu utilizaţi cateterul după „Data de expirare" înscrisă pe eticheta ambalajului.

7.2 Inspectarea înaintea utilizării

- Înainte de utilizare, verificaţi cu atenţie toate echipamentele care urmează să fie utilizate, pentru a identifica eventualele defecte. Nu utilizaţi echipamentele deteriorate.

8. COMPATIBILITATE

Tabel privind caracteristicile produsului şi numerele de model

Model (Ref.)	Lungime de lucru	Forma/ tipul vârfului	Lungimea stratului hidrofil	Compatibilitatea firului de ghidare	Diametru interior minim al firului de ghidare	Diametru interior minim al tecii	Diametru exterior maxim al cateterului	Distanţa dintre benzile de marcare
518-084	135 cm	Drept	100 cm	0,014″ 0,36 mm	5F	4F	3,2 F 0,042″ 1,07 mm	15 mm
518-086	150 cm	Drept						
518-088	90 cm	Drept	60 cm	0,018″ 0,46 mm	5F	4F	3,4 F 0,044″ 1,12 mm	15 mm
518-090	135 cm	Drept	100 cm					
518-092	150 cm	Drept						
518-076	65 cm	Drept	45 cm	0,035″ 0,89 mm	Nu este cazul	5F	4,5 F 0,059″ 1,50 mm	50 mm
518-078	90 cm	Drept	70 cm					
518-080	135 cm	Drept	115 cm					
518-082	150 cm	Drept	130 cm					

9. PROCEDURA DE CONFIGURARE ŞI INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

Notă: Urmaţi instrucţiunile de utilizare pentru toate echipamentele care urmează să fie utilizate împreună cu cateterele de susţinere Quick-Cross Extreme.

1. Pregătirea: Utilizând o tehnică sterilă, desfaceţi ambalajul steril. Scoateţi cu atenţie centrul conectorului Luer din card şi scoateţi cateterul din ambalaj, glisându-l. Umpleţi cu soluţie salină sterilă o seringă sterilă prevăzută cu conector Luer standard şi spălaţi lumenul.
2. Introducerea: Printr-un cateter de ghidare sau o teacă de introducere de dimensiunea corespunzătoare şi introduse anterior, introduceţi cateterul pe un fir de ghidare de dimensiunea corespunzătoare (vezi specificaţiile), utilizând tehnica standard.
3. Avansarea: Utilizaţi ghidarea fluoroscopică pentru a avansa cateterul către locaţia dorită din sistemul vascular.
4. Extracţia: Retrageţi cu atenţie cateterul, utilizând tehnica standard şi având grijă să menţineţi poziţia firului de ghidare dacă acesta trebuie să rămână în poziţie.

Perfuzia: Pentru efectuarea perfuziei, retrageţi firul de ghidare şi consultaţi specificaţiile privind presiunea maximă de perfuzie.

Notă: Nu depăşiţi presiunile maxime de perfuzie.

După utilizare, aruncaţi toate echipamentele în conformitate cu cerinţele aplicabile privind deşeurile spitaliceşti şi materialele care pot prezenta pericol biologic.

10. GARANŢIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI

Producătorul garantează că produsul Quick-Cross Extreme nu prezintă defecte de material şi de fabricaţie atunci când este utilizat înainte de nainte deicaţie atunci când este utilizat ross Extreme nu prezintă defecte de mateat înainte de utilizare. Răspunderea producătorului în baza prezentei garanţii este limitată la înlocuirea sau rambursarea preţului de cumpărare al oricărui produs Quick-Cross Extreme defect. Producătorul nu va fi răspunzător pentru nicio daună indirectă, specială sau pe cale de consecinţă rezultată din utilizarea produsului Quick-Cross Extreme. Deteriorarea produsului Quick-Cross Extreme cauzată de utilizarea necorespunzătoare, modificarea, depozitarea sau manevrarea inadecvată a acestuia sau de orice altă nerespectare a prezentelor instrucţiuni de utilizare va anula prezenta garanţie limitată. **PREZENTA GARANŢIE LIMITATĂ ESTE OFERITĂ ÎN MOD EXPRES ÎN LOCUL ORICĂROR ALTOR GARANŢII, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUSIV GARANŢIA IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP.** Nicio persoană fizică sau juridică, inclusiv niciun reprezentant sau distribuitor autorizat al producătorului, nu are autoritatea de a extinde sau prelungi prezenta garanţie limitată, iar orice tentativă intenţionată în acest sens nu va avea titlu executoriu pentru producător.

11. SIMBOLURI NON-STANDARD

Distal Marker Spacing Distanţa dintre markerii distali	
Shape Formă	
Non-Pyrogenic Apirogen	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Compatibilitatea firului de ghidare	GW Max OD
Maximum OD Diametru exterior maxim	
Maximum PSI/kPa Valoare maximă PSI/kPa	
Sheath Compatibility Compatibilitatea tecii	SC
Working Length Lungime de lucru	
Quantity Cantitate	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. ATENŢIE: Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza unei prescripţii medicale	Rx ONLY

Spectranetics®

Quick-Cross™ EXTREME™

Поддерживающий катетер

Инструкции по применению

Russian / Русский язык

Содержание

1. **ОПИСАНИЕ** 45
2. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** 45
3. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** 45
4. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** 45
5. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** 45
6. **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ** 45
7. **ФОРМА ПОСТАВКИ** 45
8. **СОВМЕСТИМОСТЬ** 45
9. **ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ К ПРИМЕНЕНИЮ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ** 46
10. **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ** 46
11. **НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ** 46

1. ОПИСАНИЕ

Поддерживающие катетеры Spectranetics Quick-Cross Extreme являются внутрисосудистыми катетерами и выпускаются в различных вариантах длины и конфигураций наконечников. Все модели снабжены 3 рентгеноконтрастными маркерами, размещенными через равные интервалы вдоль дистального стержня и служащими для оценки пространственного положения в сосудистой системе. Дистальный рентгеноконтрастный маркер расположен на расстоянии 3 мм от дистального наконечника катетера. На проксимальном конце у всех моделей катетеров имеется стандартный гнездовой разъем Люэра. На катетер нанесено смазывающее гидрофильное покрытие.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Поддерживающие катетеры Quick-Cross Extreme предназначены для направления и поддержки проводников при их размещении в сосудах, что позволяет менять проводники и обеспечивает канал для ввода физраствора или диагностических контрастных веществ.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Максимальное давление вливания. **300 фунтов** на кв. дюйм для катетеров 0,014 дюйма и 0,018 дюйма; **500 фунтов** на кв. дюйм для катетеров 0,035 дюйма.
- Катетер предназначен только для одноразового применения. Повторная стерилизация и повторное использование не допускаются.
- Катетер должен использоваться только врачами с надлежащей квалификацией для выполнения операций на сосудах.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация и повторное использование устройства, поскольку это может привести к нарушению его функций и повысить риск перекрестного заражения после ненадлежащей повторной обработки. Повторное использование этого одноразового устройства может повлечь за собой нанесение серьезного вреда здоровью пациента или его смерть, а также привести к аннулированию гарантийных обязательств.
- Хранить в прохладном сухом месте. Защищать от воздействия прямых солнечных лучей и высокой температуры (выше 55°C или 131°F).
- Не используйте катетер, если устройство или упаковка повреждены.
- Используйте катетер до даты «Использовать до» (срок годности), указанной на упаковке.

6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Катетеризация и/или другие вмешательства в сосудистую систему могут приводить к осложнениям, включая, помимо прочего, следующие явления.

- Расслоение, перфорация, разрыв или полная закупорка сосуда
- Инфекция
- Гематома
- Нестабильная стенокардия
- Эмболия
- Пониженное/повышенное кровяное давление
- Острый инфаркт миокарда
- Аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- Летальный исход

7. ФОРМА ПОСТАВКИ

Поддерживающие катетеры Spectranetics Quick-Cross Extreme поставляются **В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ**. Эти устройства разработаны и предназначены **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ** и не должны подвергаться повторной стерилизации и/или повторно использоваться.

7.1 Стерилизация

- Стерильность устройства гарантируется только в случае, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Не используйте катетер, если целостность упаковки была нарушена. Не используйте катетер после указанной на упаковке даты «Использовать до».

7.2 Проверка перед использованием

- Перед применением тщательно проверьте все используемое оборудование на наличие дефектов. Не применяйте поврежденное оборудование.

8. СОВМЕСТИМОСТЬ

Таблица с характеристиками и номерами моделей

Модель (№ по кат.)	Рабочая длина	Форма/тип наконечника	Длина гидрофильного покрытия	Совместимость с проволочным направителем	Минимальный внутренний диаметр направителя	Минимальный внутренний диаметр канюли	Максимальный наружный диаметр катетера	Интервал между маркерными полосами
518-084	135 см	Прямой	100 см	0,014 дюйма 0,36 мм	5F	4F	3,2F 0,042 дюйма 1,07 мм	15 мм
518-086	150 см	Прямой						
518-088	90 см	Прямой	60 см	0,018 дюйма 0,46 мм	5F	4F	3,4F 0,044 дюйма 1,12 мм	15 мм
518-090	135 см	Прямой	100 см					
518-092	150 см	Прямой						
518-076	65 см	Прямой	45 см	0,035 дюйма 0,89 мм	–	5F	4,5F 0.059 дюйма 1,50 мм	50 мм
518-078	90 см	Прямой	70 см					
518-080	135 см	Прямой	115 см					
518-082	150 см	Прямой	130 см					

9. ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ К ПРИМЕНЕНИЮ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Примечание. При использовании с поддерживающим катетером Quick-Cross Extreme какого-либо дополнительного оборудования соблюдайте соответствующие инструкции по применению этого оборудования.

1. Подготовка. Вскройте стерильную упаковку, соблюдая правила обеспечения стерильности. Аккуратно выньте втулку Люэра из коробки и извлеките катетер из упаковки. Наполните стерильным физраствором стандартный шприц с наконечником Люэра и промойте просвет.

2. Введение. Через предварительно вставленный и правильно подобранный по размеру проводниковый катетер или оболочку интродьюсера введите катетер по направителю надлежащего размера (см. технические характеристики).

3. Продвижение. При продвижении катетера в нужное место по каналу сосуда используйте рентгеноскопический контроль.

4. Удаление. Осторожно извлеките катетер с применением стандартной методики, аккуратно удерживая проводник, если планируется оставить его на месте.

Инфузия. Для проведения инфузии извлеките направляющий проводник и соблюдайте максимально допустимое давление вливания, указанное в технических характеристиках продукта.

Примечание. Не превышайте максимально допустимое давление вливания.

После использования утилизируйте все оборудование в соответствии с действующими правилами утилизации отходов лечебных учреждений и потенциально опасных биологических материалов.

10. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

11. НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ

Distal Marker Spacing Промежуток между маркерами на дистальной части катетера	
Shape Форма	
Non-Pyrogenic Апирогенный	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Совместимость с проволочным направителем	GW Max OD
Maximum OD Максимальный внешний диаметр	
Maximum PSI/kPa Максимальное давление, фунтов на кв. дюйм/кПа	
Sheath Compatibility Совместимость с канюлей	SC
Working Length Рабочая длина	
Quantity Количество	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. ВНИМАНИЕ! Согласно Федеральному законодательству (США) данный продукт разрешен к продаже только врачам или по их заказу.	Rx ONLY

Spectranetics®

Quick-Cross™ EXTREME™

Kateter za podršku

Uputstvo za upotrebu

Serbian / Српски језик

Sadržaj

1. **OPIS** 47
2. **INDIKACIJE ZA UPOTREBU** 47
3. **KONTRAINDIKACIJE** 47
4. **UPOZORENJA** 47
5. **MERE PREDOSTROŽNOSTI** 47
6. **NEŽELJENI EFEKTI** 47
7. **KAKO SE ISPORUČUJE** 47
8. **KOMPATIBILNOST** 47
9. **POSTAVLJANJE ZA PROCEDURU I SMERNICE ZA UPOTREBU** 48
10. **OGRANIČENA GARANCIJA PROIZVOĐAČA** 48
11. **NESTANDARDNI SIMBOLI** 48

1. OPIS

Spectranetics Quick-Cross Extreme kateteri za podršku su intravaskulani kateteri. Ovi kateteri su dostupni u različitim dužinama i konfiguracijama vrha. Svi modeli imaju 3 radio-neprovidna markera, koji su postavljeni na podjednakom rastojanju duž distalne osovine, kako bi pomogli u proceni geometrije unutar vaskularnog sistema. Distalni radio-neprovidni marker je postavljen na 3 mm od distalnog vrha katetera. Standardni ženski luer port je postavljen na proksimalnom kraju svakog modela. Kateter je obložen glatkim materijalom koji apsorbira vodu.

2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Quick-Cross Extreme kateteri za podršku su tu da vode i daju podršku vodič žici u toku pristupa vaskulaturi, da omoguće zamenu vodič žica i obezbede kanal za uvođenje slanih rastvora ili dijagnostičkih kontrastnih sredstava.

3. KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih.

4. UPOZORENJA

- Maksimalni pritisak infuzije: **300 psi** za 0,014" i 0,018" katetere i **500 psi** za 0,035" katetere.
- Kateter je projektovan i namenjen samo za jednokratnu upotrebu. **Ne sterilisati i/ili ne koristiti ponovo.**
- Ovaj kateter bi trebalo da koriste samo lekari koji su kvalifikovani za vršenje perkutanih, vaskularnih intervencija.

5. MERE PREDOSTROŽNOSTI

- NE sterilizujte ponovo i NE koristite ponovo ovaj uređaj, jer takve radnje mogu ugroziti performanse uređaja ili povećati opasnost od unakrsne kontaminacije zbog neodgovarajuće ponovne obrade. Ponovna upotreba ovog uređaja za jednokratnu upotrebu može dovesti do ozbiljnih povreda pacijenta ili smrti i poništava garancije proizvođača.
- Čuvati na hladnom i suvom mestu. Zaštititi od direktne sunčeve svetlosti i visokih temperatura (većih od 55 °C ili 131 °F).
- Ne koristite uređaj ili pakovanje ako je oštećeno.
- Koristite kateter do datuma „Roka upotrebe" („Use By") koji je naveden na pakovanju.

6. NEŽELJENI EFEKTI

Vaskularna kateterizacija i/ili vaskularna intervencija mogu da prouzrokuju, ali ne ograničavajući se samo na to, sledeće komplikacije:

- Isecanje, perforiranje, kidanje ili totalna okluzija krvnog suda
- Infekcija
- Hematom
- Nestabilna angina
- Embolija
- Hipo/hipertenzija
- Akutni infarkt miokarda
- Aritmija, uključujući ventrikularnu fibrilaciju
- Smrt

7. KAKO SE ISPORUČUJE

Spectranetics Quick-Cross Extreme kateteri za podršku isporučuju se **STERILNI**. Uređaji su projektovani i namenjeni **SAMO ZA JEDNU UPOTREBU** i ne smeju se ponovo sterilisati i/ili ponovo koristiti.

7.1 Sterilizacija

- Sterilnost proizvoda se garantuje samo ako pakovanje nije otvarano i ako je neoštećeno. Pre upotrebe vizuelno proveriti sterilno pakovanje kako biste bili sigurni da žigovi nisu polomljeni. Ne koristite kateter ako je pakovanje oštećeno. Ne koristite kateter ako je prošao datum koji je na nalepnici na pakovanju naznačen pod „Rok upotrebe" („Use Before Date").

7.2 Provera pre upotrebe

- Pre upotrebe pažljivo proverite ispravnost celokupne opreme koja će biti korišćena. Ne koristite opremu ako je oštećena.

8. KOMPATIBILNOST

Tabela sa funkcijama proizvoda i brojevima modela

Model (Ref)	Radna dužina	Oblik/tip vrha	Dužina hidrofilnog sloja	Kompatibilnost žice	Min. unutrašnji prečnik vodiča	Min. unutrašnji prečnik uvodnika	Maksimalan spoljni prečnik katetera	Razmak između markera u vidu trake
518-084	135 cm	Prav	100 cm	0,014" 0,36 mm	5F	4F	3,2F 0,042" 1,07 mm	15 mm
518-086	150 cm	Prav						
518-088	90 cm	Prav	60 cm	0,018" 0,46 mm	5F	4F	3,4F 0,044" 1,12 mm	15 mm
518-090	135 cm	Prav	100 cm					
518-092	150 cm	Prav						
518-076	65 cm	Prav	45 cm	0,035" 0,89 mm	N/D	5F	4,5F 0,059" 1,50 mm	50 mm
518-078	90 cm	Prav	70 cm					
518-080	135 cm	Prav	115 cm					
518-082	150 cm	Prav	130 cm					

Spectranetics®
Quick-Cross™ EXTREME™
Kateter za podršku

Uputstvo za upotrebu

Serbian / Српски језик

9. POSTAVLJANJE ZA PROCEDURU I SMERNICE ZA UPOTREBU

Napomena: Pratite uputstva za upotrebu za svu opremu koja će biti korišćena sa Quick-Cross Extreme kateterima za podršku.

1. Priprema: Otvorite sterilno pakovanje primenom sterilne tehnike. Pažljivo uklonite luer čvorište iz kartice i izvadite kateter iz pakovanja. Napunite sterilni, standardni luer-lock špric slanim rastvorom i isperite lumen.
2. Umetanje: Preko prethodno umetnutog vodećeg katetera ili uvodnika odgovarajuće veličine, uvedite kateter preko vodič žice odgovarajuće veličine (vidi specifikacije) korišćenjem standardne tehnike.
3. Napredovanje: Dok uvodite kateter do određenog mesta u vaskulaturi, koristite fluoroskop za navođenje.
4. Uklanjanje: Pažljivo izvucite kateter korišćenjem standardne tehnike, pazite da održavate poziciju vodič žice, ako vodič žica treba da ostane na mestu.

Infuzija: Za infuziju, izvucite vodič žicu i pogledajte specifikaciju da proverite koje su maksimalne vrednosti pritiska infuzije.

Napomena: Nemojte prelaziti preporučene vrednosti pritisaka infuzije.

Nakon upotrebe odložite svu opremu u skladu sa primenljivim zahtevima za bolnički otpad i potencijalno biološki opasne materijale.

10. OGRANIČENA GARANCIJA PROIZVOĐAČA

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

11. NESTANDARDNI SIMBOLI

Distal Marker Spacing Razmak distalnih markera	
Shape Oblik	
Non-Pyrogenic Nepirogeno	NON-PYROGENIC
GW Compatibility **Kompatibilnost žice**	GW Max OD
Maximum OD Maksimalni SP	
Maximum PSI/kPa Maksimalan PSI/kPa	
Sheath Compatibility Kompatibilnost uvodnika	SC
Working Length Radna dužina	
Quantity Količina	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician Oprez: Savezni zakon u SAD-u ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane lekara ili prema njegovom nalogu.	Rx ONLY

Spectranetics®

Quick-Cross™ EXTREME™

Podporný katéter

Návod na použitie

Slovak/slovenčina

Obsah

1. **POPIS** 49
2. **INDIKÁCIE NA POUŽITIE** 49
3. **KONTRAINDIKÁCIE** 49
4. **VAROVANIA** 49
5. **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA** 49
6. **NEŽIADUCE ÚČINKY** 49
7. **SPÔSOB DODANIA** 49
8. **KOMPATIBILITA** 49
9. **PRÍPRAVA NA ZÁKROK A NÁVOD NA POUŽITIE** 50
10. **OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU** 50
11. **NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY** 50

1. POPIS

Podporné katétre Spectranetics Quick-Cross Extreme sú intravaskulárne katétre. Tieto katétre sa dodávajú v rôznych dĺžkach a s rôznymi konfiguráciami špičiek. Všetky modely majú 3 RTG-kontrastné značky v rovnomerných rozstupoch pozdĺž distálnej násady na pomoc pri odhadovaní geometrie v cievnom systéme. Distálna RTG-kontrastná značka je umiestnená 3 mm od distálnej špičky katétra. Na proximálnom konci každého modelu je umiestnený štandardný samičí luer. Katéter je potiahnutý mazacím hydrofilným povlakom.

2. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Podporné katétre Quick-Cross Extreme sú určené na navádzanie a podporu vodiacich drôtov počas prístupu do ciev, na umožnenie výmeny drôtov a zabezpečenie prívodu dodávky fyziologického roztoku alebo diagnostických kontrastných látok.

3. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne nie sú známe.

4. VAROVANIA

- Maximálny tlak infúzie: **300 psi** pre katétre s priemerom 0,014 palca a 0,018 palca a **500 psi** pre katétre s priemerom 0,035 palca.
- Katéter je skonštruovaný a určený len na jedno použitie. **Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.**
- Tento katéter smú používať len lekári kvalifikovaní na výkon perkutánnych cievnych intervencií.

5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Toto zariadenie NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVAJTE opakovane, pretože tieto kroky môžu zhoršiť jeho výkonnosť alebo zvýšiť riziko krížovej kontaminácie kvôli nevhodnému opakovanému spracovaniu. Opakované použitie tohto jednorazového zariadenia by mohlo spôsobiť vážne zranenie alebo smrť pacienta a tiež ruší záruku výrobcu.
- Uchovávajte na chladnom, suchom mieste. Chráňte pred priamym slnečným svetlom a vysokou teplotou (nad 55 °C).
- Ak je zariadenie alebo obal poškodený, nepoužívajte.
- Katéter použite pred dátumom exspirácie uvedeným na obale.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Cievna katetrizácia alebo cievna intervencia môže spôsobiť komplikácie, vrátane, okrem iného:

- Disekcia cievy, perforácia, ruptúra alebo totálna oklúzia
- Infekcia
- Hematóm
- Nestabilná angína
- Embólia
- Nízky/vysoký tlak
- Akútny infarkt myokardu
- Arytmia, vrátane ventrikulárnej fibrilácie
- Smrť

7. SPÔSOB DODANIA

Podporné katétre Spectranetics Quick-Cross Extreme sa dodávajú **STERILNÉ.** Tieto zariadenia sú určené a skonštruované **LEN NA JEDNO POUŽITIE** a nesmú sa sterilizovať ani používať opakovane.

7.1 Sterilizácia

- Sterilita produktu je zaručená len vtedy, ak je obal neotvorený a neporušený. Pred použitím zrakom skontrolujte sterilný obal, či nie je poškodené zapečatenie. Katéter nepoužívajte, ak je porušená celistvosť obalu. Katéter nepoužívajte, ak už uplynul dátum použitia vyznačený na obale.

7.2 Kontrola pred použitím

- Pred použitím pozorne skontrolujte všetky zariadenia, ktoré sa budú používať, či neobsahujú defekty. Nepoužívajte žiadne zariadenie, ak je poškodené.

8. KOMPATIBILITA

Tabuľka s vlastnosťami produktu a číslami modelov

Model (Ref)	Pracovná dĺžka	Tvar/typ špičky	Dĺžka hydrofilného povlaku	Kompatibilita vodiaceho drôtu	Minimálny vnútorný priemer vodiča	Minimálny vnútorný priemer puzdra	Maximálny vonkajší priemer katétra	Rozstup kruhových značiek
518-084	135 cm	Rovný	100 cm	0,014 palca 0,36 mm	5F	4F	3,2F 0,042 palca 1,07 mm	15 mm
518-086	150 cm	Rovný						
518-088	90 cm	Rovný	60 cm	0,018 palca 0,46 mm	5F	4F	3,4F 0,044 palca 1,12 mm	15 mm
518-090	135 cm	Rovný	100 cm					
518-092	150 cm	Rovný						
518-076	65 cm	Rovný	45 cm	0,035 palca 0,89 mm	Neapl.	5F	4,5F 0,059 palca 1,50 mm	50 mm
518-078	90 cm	Rovný	70 cm					
518-080	135 cm	Rovný	115 cm					
518-082	150 cm	Rovný	130 cm					

9. PRÍPRAVA NA ZÁKROK A NÁVOD NA POUŽITIE

Poznámka: Pri použití všetkých zariadení s podpornými katétrami Quick-Cross Extreme postupujte podľa príslušného návodu na použitie.

1. Príprava: Pomocou sterilnej techniky otvorte sterilný obal. Opatrne odstráňte luerové hrdlo z karty a katéter vysuňte z obalu. Štandardnú sterilnú striekačku s luerovým zámkom naplňte sterilným fyziologickým roztokom a lúmen vypláchnite.
2. Zavedenie: Pomocou štandardnej techniky zaveďte katéter po vodiacom drôte vhodnej veľkosti (pozri špecifikácie) cez vopred zasunutý vodiaci katéter alebo zavádzacie puzdro vhodnej veľkosti.
3. Zasúvanie: Pri zasúvaní katétra na požadované miesto v cievach použite fluoroskopické navádzanie.
4. Odstránenie: Pomocou štandardnej techniky opatrne odstráňte katéter, pričom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu, ak má vodiaci drôt zostať na mieste.

Infúzia: Ak chcete vykonať infúziu, vytiahnite vodiaci drôt a pozrite si špecifikácie pre maximálny tlak infúzie.

Poznámka: Neprekračujte maximálne tlaky infúzií.

Po použití zlikvidujte všetky zariadenia v súlade s príslušnými požiadavkami na nemocničný odpad a potenciálne biologicky nebezpečné materiály.

10. OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU

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

11. NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY

Distal Marker Spacing Rozstup distálnych značiek	
Shape Tvar	
Non-Pyrogenic Nepyrogénne	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Kompatibilita vodiaceho drôtu	GW Max OD
Maximum OD Maximálny vonkajší priemer	
Maximum PSI/kPa Maximálny PSI/kPa	
Sheath Compatibility Kompatibilita puzdra	SC
Working Length Pracovná dĺžka	
Quantity Množstvo	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na lekársky predpis.	Rx ONLY

Spectranetics®
Quick-Cross™ EXTREME™
Podporni kateter

Navodila za uporabo

Slovenian / Slovenščina

Kazalo

1. **OPIS** 51
2. **INDIKACIJE ZA UPORABO** 51
3. **KONTRAINDIKACIJE** 51
4. **OPOZORILA** 51
5. **PREVIDNOSTNI UKREPI** 51
6. **NEŽELENI UČINKI** 51
7. **NAČIN DOBAVE** 51
8. **ZDRUŽLJIVOST** 51
9. **PRIPRAVA IN NAPOTKI ZA UPORABO** 52
10. **OMEJENO JAMSTVO IZJAVA IZDELOVALCA** 52
11. **NESTANDARDNI SIMBOLI** 52

1. OPIS

Podporni katetri Quick-Cross Extreme družbe Spectranetics so znotrajžilni katetri. Ti katetri so na voljo v različnih dolžinah in z različnimi oblikami vrha. Vsi modeli imajo tri oznake, neprepustne za rentgenske žarke, ki so enakomerno razporejene na distalnem kanalu, kar pomaga pri ocenjevanju geometrije v žilnem sistemu. Distalna oznaka, neprepustna za rentgenske žarke, je do 3 mm oddaljena od distalnega vrha katetra. Standardni ženski konektor Luer je na proksimalnem koncu vsakega modela. Kateter je prevlečen s spolzko, hidrofilno prevleko.

2. INDIKACIJE ZA UPORABO

Podporni katetri Quick-Cross Extreme so namenjeni vodenju in podpori vodilne žice med dostopom do žilja ter omogočajo izmenjevanje žic in vzpostavljajo pot za dovajanje fizioloških raztopin ali diagnostičnih kontrastnih sredstev.

3. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

4. OPOZORILA

- Največji tlak infuzije: **300 psi** za katetre premera 0,014 palcev in 0,018 palcev ter **500 psi** za katetre premera 0,035 palcev.
- Kateter je oblikovan in namenjen samo za enkratno uporabo. **Ne sterilizirajte in/ali ne uporabljajte ponovno.**
- Ta kateter smejo uporabljati samo zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje perkutanih vaskularnih posegov.

5. PREVIDNOSTNI UKREPI

- Tega pripomočka NE SMETE znova sterilizirati ali znova uporabiti, saj lahko pri tem pride do ogrožanja zmogljivosti ali povečanja tveganja navzkrižne kontaminacije zaradi neustrezne ponovne obdelave. Ponovna uporaba tega pripomočka za enkratno uporabo lahko povzroči resne telesne poškodbe ali smrt bolnika ter izniči jamstva izdelovalca.
- Shranjujte na hladnem, suhem mestu. Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo in visoko temperaturo (višjo od 55°C ali 131°F).
- Ne uporabljajte, če sta ovojnina ali pripomoček poškodovana.
- Kateter uporabite pred »rokom uporabnosti«, ki je naveden na ovojnini.

6. NEŽELENI UČINKI

Vaskularna katetrizacija in/ali vaskularna intervencija lahko povzročita zaplete, ki vključujejo (a niso omejeni na):

- Disekcijo, perforacijo, predrtje ali popolno okluzijo žile,
- Okužbo,
- Hematom,
- Nestabilno angino pektoris,
- Embolijo,
- Hipotenzijo/hipertenzijo,
- Akutni miokardni infarkt,
- Aritmijo, vključno z ventrikularno fibrilacijo,
- Smrt

7. NAČIN DOBAVE

Podporni katetri Quick-Cross Extreme družbe Spectranetics so bili sterilizirani z etilenoksidom in se dobavljajo **STERILNI.** Naprave so namenjene in oblikovane **SAMO za ENKRATNO UPORABO** in jih ne smete ponovno sterilizirati in/ali ponovno uporabiti.

7.1 Sterilizacija

- Sterilnost izdelka je zajamčena samo, če je embalaža neodprta in nepoškodovana. Pred uporabo vizualno preglejte sterilno embalažo, da se prepričate, da spoji niso odprti. Katetra ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Katetra ne uporabljajte, če je rok uporabe na etiketi na embalaži pretečen.

7.2 Pregled pred uporabo

- Pred uporabo skrbno preglejte vso opremo, ki jo nameravate uporabiti, da ugotovite, če so prisotne okvare. V primeru poškodb opreme ne uporabljajte.

8. ZDRUŽLJIVOST

Tabela lastnosti izdelka in številk modelov

Model (Ref)	Delovna dolžina	Oblika/vrsta konice	Dolžina hidrofilne obloge	Združljivost žic	Najmanjši not. premer vodila	Najmanjši not. premer tulca	Največji zun. premer katetra	Razdalje med označevalnimi obročki
518-084	135 cm	Raven	100 cm	0,014″	5F	4F	3,2F	15 mm
518-086	150 cm	Raven		0,36 mm			0,042″ 1,07 mm	
518-088	90 cm	Raven	60 cm	0,018″	5F	4F	3,4F	15 mm
518-090	135 cm	Raven	100 cm	0,46 mm			0,044″	
518-092	150 cm	Raven					1,12 mm	
518-076	65 cm	Raven	45 cm	0,035″	N/A	5F	4,5F	50 mm
518-078	90 cm	Raven	70 cm				0,059″	
518-080	135 cm	Raven	115 cm	0,89 mm			1,50 mm	
518-082	150 cm	Raven	130 cm					

Spectranetics
Quick-Cross EXTREME
Podporni kateter

Navodila za uporabo

Slovenian / Slovenščina

9. PRIPRAVA IN NAPOTKI ZA UPORABO

Opomba: Upoštevajte navodila za uporabo za vso opremo, ki jo boste uporabili s katetri Quick-Cross Extreme družbe Spectranetics

1. Priprava: S sterilno tehniko odprite sterilno embalažo. Konektor Luer nežno odstranite iz kartona, kateter pa vzemite iz ovojnine. Sterilno brizgo s standardnim konektorjem Luer-lock napolnite s sterilno fiziološko raztopino in izperite svetlino.
2. Vstavljanje: S pomočjo vodilne žice ustrezne velikosti (glejte tehnične podatke) in s standardno tehniko vstavite kateter skozi predhodno vstavljen vodilni kateter ali uvajalni tulec ustrezne velikosti.
3. Uvajanje: Pri uvajanju katetra na želeno mesto v žilju uporabite fluoroskopijo.
4. Odstranjevanje: S standardno tehniko previdno izvlecite kateter, pri čemer pazite, da ohranjate položaj vodilne žice, če mora ta ostati na mest.

Infundiranje: Za infundiranje izvlecite vodilno žico in upoštevajte tehnične podatke za največji tlak infundiranja.

Opomba: Ne prekoračite priporočenih tlakov infundiranja.

Po uporabi vso opremo zavrzite skladno z veljavnimi zahtevami za bolnišnične odpadke in morebitno biološko nevarne materiale.

10. OMEJENO JAMSTVO IZJAVA IZDELOVALCA

Izdelovalec jamči, da je izdelek Quick-Cross Extreme 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 izdelka Quick-Cross Extreme oziroma na povračilo stroškov njegovega nakupa. Izdelovalec ne prevzema odgovornosti za morebitno naključno, posebno ali posledično škodo, ki nastane pri uporabi izdelka Quick-Cross Extreme. Če se izdelek Quick-Cross Extreme poškoduje zaradi nepravilne uporabe, predelave, nepravilnega hranjenja ali ravnanja z njim oziroma neupoštevanja teh navodil za uporabo, se ta garancija razveljavi. **TA GARANCIJSKA IZJAVA IZRECNO NADOMESTI VSA DRUGA JAMSTVA, IZRECNA ALI IMPLICIRANA, VKLJUČNO Z IMPLICIRANIM JAMSTVOM USTREZNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN.** Niti fizične niti pravne osebe, vključno s pooblaščenim zastopnikom ali prodajalcem izdelovalca, nimajo pooblastil za podaljšanje ali razširitev te garancije. Izdelovalec ne odgovarja, če pride do poskusa podaljšanja oziroma razširitve te garancije.

11. NESTANDARDNI SIMBOLI

Distal Marker Spacing Presledki med distalnimi označevalci	
Shape **Oblika**	
Non-Pyrogenic Apirogeno	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Združljivost žic	GW Max OD
Maximum OD Največji zun. prem.	∅
Maximum PSI/kPa Največja vrednost PSI/kPa	
Sheath Compatibility Združljivost tulcev	SC
Working Length Delovna dolžina	
Quantity Količina	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician Svarilo: Po zveznem zakonu (ZDA) je to napravo mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.	Rx ONLY

Spectranetics®

Quick-Cross™ EXTREME™

Catéter de apoyo

Instrucciones de uso

Spanish / Español

Índice

1. DESCRIPCIÓN 53
2. INDICACIONES DE USO 53
3. CONTRAINDICACIONES 53
4. ADVERTENCIAS 53
5. PRECAUCIONES 53
6. EFECTOS ADVERSOS 53
7. PRESENTACIÓN 53
8. COMPATIBILIDAD 54
9. PREPARACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO E INSTRUCCIONES DE USO 54
10. GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE 54
11. SÍMBOLOS ESPECIALES 54

1. DESCRIPCIÓN

Los catéteres de apoyo Quick-Cross Extreme de Spectranetics son catéteres intravasculares. Están disponibles en varias longitudes y configuraciones de punta. Todos los modelos cuentan con 3 marcadores radiopacos separados entre sí por espacios iguales a lo largo del eje distal para facilitar la estimación de la geometría dentro del sistema vascular. El marcador radiopaco distal está situado a no más de 3 mm de la punta del catéter distal. En el extremo proximal de cada modelo se encuentra una conexión tipo Luer hembra estándar. El catéter tiene un revestimiento hidrófilo lubricante.

2. INDICACIONES DE USO

Los catéteres de apoyo Quick-Cross Extreme están concebidos para dirigir y apoyar un alambre guía durante el acceso a la vasculatura, permitir el intercambio de alambres guías y proporcionar un conducto para el suministro de soluciones salinas o agentes de contraste para diagnóstico.

3. CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

4. ADVERTENCIAS

- Presión de infusión máxima: **300 psi** para catéteres de 0.014 pulg. y 0.018 pulg. y **500 psi** para catéteres de 0.035 pulg.
- El catéter está diseñado y concebido para utilizarse una sola vez. **No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice.**
- El catéter sólo debe ser utilizado por médicos cualificados para realizar intervenciones vasculares percutáneas.

5. PRECAUCIONES

- NO vuelva a esterilizar este dispositivo ni lo reutilice, ya que estas acciones pueden alterar su desempeño o aumentar el riesgo de contaminación cruzada a causa de un reprocesamiento inadecuado. La reutilización de este dispositivo de un solo uso podría ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente y anula las garantías del fabricante.
- Guárdelo en un lugar seco y fresco. Protéjalo de la luz solar directa y de temperaturas altas (superiores a 55 °C o 131 °F).
- No utilice el dispositivo o el empaque si está dañado.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad que se indica en el empaque.

6. EFECTOS ADVERSOS

El cateterismo vascular y/o la intervención vascular pueden provocar las siguientes complicaciones, entre otras:

- Disección, perforación, ruptura u oclusión total de vasos.
- Infección.
- Hematoma.
- Angina inestable.
- Embolia.
- Hipotensión/hipertensión.
- Infarto agudo de miocardio.
- Arritmia, incluida la fibrilación ventricular.
- Muerte.

7. PRESENTACIÓN

Los catéteres de apoyo Quick-Cross Extreme de Spectranetics se suministran **ESTÉRILES.** Los dispositivos están indicados y diseñados para **UN SOLO USO** y no deben volverse a esterilizar ni reutilizarse.

7.1 Esterilización

- La esterilidad del producto está garantizada únicamente si el empaque no se ha abierto ni está dañado. Antes de utilizarlo, examine visualmente el empaque estéril para asegurarse de que los sellos estén intactos. No utilice el catéter si se ha alterado la integridad del empaque. No utilice el catéter si la fecha de caducidad que se encuentra en la etiqueta del empaque ha vencido.

7.2 Inspección anterior al uso

- Antes de utilizarlo, examine cuidadosamente todo el equipo que se va a utilizar a fin de detectar defectos. No utilice un equipo si está dañado.

8. COMPATIBILIDAD

Tabla de características del producto y números de modelo

Modelo (Ref)	Longitud útil	Forma/tipo de punta	Longitud del revestimiento hidrófilo	Compatibilidad del alambre guía	D.I. mínimo del alambre guía	D.I. mínimo de la vaina	D.E. máximo del catéter	Separación entre las bandas marcadoras
518-084	135 cm	Recta	100 cm	0.014 pulg. 0.36 mm	5 F	4 F	3.2 F 0.042 pulg. 1.07 mm	15 mm
518-086	150 cm	Recta						
518-088	90 cm	Recta	60 cm	0.018 pulg. 0.46 mm	5 F	4 F	3.4 F 0.044 pulg. 1.12 mm	15 mm
518-090	135 cm	Recta	100 cm					
518-092	150 cm	Recta						
518-076	65 cm	Recta	45 cm	0.035 pulg. 0.89 mm	N/A	5 F	4.5 F 0.059 pulg. 1.50 mm	50 mm
518-078	90 cm	Recta	70 cm					
518-080	135 cm	Recta	115 cm					
518-082	150 cm	Recta	130 cm					

9. PREPARACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO E INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Siga las instrucciones de uso de todo el equipo que se va a utilizar con el catéter de apoyo Quick-Cross Extreme.

1. Preparación: Mediante el uso de una técnica estéril, abra el empaque estéril. Retire suavemente el conector tipo Luer de la tarjeta y saque el catéter del empaque. Llene una jeringa tipo Luer Lock estándar estéril con solución salina estéril y limpie el lumen.
2. Inserción: A través de un catéter guía o vaina introductora del tamaño adecuado que se haya insertado previamente, introduzca el catéter por un alambre guía del tamaño adecuado (consulte las especificaciones) con ayuda de una técnica estándar.
3. Avance: Con ayuda de fluoroscopia, haga avanzar el catéter hacia la ubicación deseada dentro de la vasculatura.
4. Retiro: Retire cuidadosamente el catéter mediante una técnica estándar, poniendo especial atención en mantener la posición del alambre guía si este debe permanecer en su sitio.

Infusión: Para realizar la infusión, retire el alambre guía y consulte las especificaciones sobre la presión de infusión máxima.

Nota: No exceda las presiones de infusión máximas.

Una vez utilizado, deseche todo el equipo de acuerdo con los requisitos aplicables referentes a desechos hospitalarios y materiales que representan potencialmente un peligro biológico.

10. GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE

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

11. SÍMBOLOS ESPECIALES

Distal Marker Spacing Separación entre los marcadores distales	
Shape Forma	
Non-Pyrogenic No pirogénico	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Compatibilidad del alambre guía	GW Max OD
Maximum OD D.E. máximo	
Maximum PSI/kPa PSI/kPa máximo	
Sheath Compatibility Compatibilidad de la vaina	SC
Working Length Longitud útil	
Quantity Cantidad	QTY
CAUTION: Federal law (USA) 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

Spectranetics®
Quick-Cross™ EXTREME™
Stödkateter

Bruksanvisning

Swedish / Svenska

Innehållsförteckning

1. **BESKRIVNING** 55
2. **INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING** 55
3. **KONTRAINDIKATIONER** 55
4. **VARNINGAR** 55
5. **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** 55
6. **BIVERKNINGAR** 55
7. **LEVERANSSKICK** 55
8. **KOMPATIBILITET** 55
9. **KONFIGURATION AV PROCEDUREN OCH BRUKSANVISNING** 56
10. **TILLVERKARENS BEGRÄNSADE GARANTI** 56
11. **ICKE-STANDARDSYMBOLER** 56

1. BESKRIVNING

Spectranetics Quick-Cross Extreme stödkatetrar är intravaskulära katetrar. Dessa katetrar är tillgängliga i olika längder och spetskonfigurationer. Alla modeller har 3 röntgentäta markörer på lika långa avstånd längs det distala skaftet för att hjälpa till att uppskatta geometrin inom kärlsystemet. Den distala röntgentäta markören är placerad inom 3 mm av den distala kateterspetsen. En honluer av standardtyp är placerad i varje modells proximala ände. Katetern är belagd med en hydrofil beläggning för att göra ytan hal.

2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Spectranetics Quick-Cross Extreme stödkatetrar är intravaskulära katetrar. Dessa katetrar är tillgängliga i olika längder och spetskonfigurationer. Alla modeller har 3 röntgentäta markörer på lika långa avstånd längs det distala skaftet för att hjälpa till att uppskatta geometrin inom kärlsystemet. Den distala röntgentäta markören är placerad inom 3 mm av den distala kateterspetsen. En honluer av standardtyp är placerad i varje modells proximala ände. Katetern är belagd med en hydrofil beläggning för att göra ytan hal.

3. KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

4. VARNINGAR

- Max. infusionstryck: **300 psi** för 0,014″ och 0,018″ katetrar och **500 psi** för 0,035″ katetrar.
- Katetern är konstruerad och avsedd för engångsbruk. **Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.**
- Katetern bör endast användas av läkare som är behöriga att utföra perkutana kärlingrepp.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Du får INTE omsterilisera eller återanvända denna anordning efter detta kan påverka dess funktion eller öka risken för korskontamination på grund av olämplig återbehandling. Återanvändning av detta instrument för engångsbruk kan leda till allvarlig patientskada eller död och ogiltiggör tillverkarens garanti.
- Förvaras på en sval och torr plats. Skyddas mot direkt solljus och hög temperatur (över 55 °C eller 131 °F).
- Använd inte enheten om den eller förpackningen är skadad.
- Använd katetern före det ”Bäst före”-datum (utgångsdatum) som anges på förpackningen.

6. BIVERKNINGAR

Vaskulär kateterisering och/eller kärlingrepp kan resultera i komplikationer inklusive bland annat:

- Kärldissektion, -perforation, -ruptur eller total ocklusion
- Infektion
- Hematom
- Instabil angina
- Emboli
- Hypo-/hypertoni
- Akut myokardinfarkt
- Arytmi, inklusive kammarfibrillering
- Dödsfall

7. LEVERANSSKICK

Spectranetics Quick-Cross Extreme Support-katetrar levereras STERILISERADE. Enheterna är endast avsedda och utformade för ENGÅNGSBRUK och ska inte återsteriliseras och/eller återanvändas.

7.1 Sterilisering

- TProduktens sterilitet garanteras endast om förpackningen är oöppnad och oskadad. Inspektera visuellt det sterila paketet innan användning för att garantera att förseglingarna inte har brutits. Använd inte katetern om förpackningens är öppnad eller skadad. Använd inte katetern efter ”bäst före”-datum som anges på förpackningen.

7.2 Undersökning före användning

- Kontrollera noggrant all utrustning som ska användas för defekter före användning. Använd inte utrustning som är skadad.

8. KOMPATIBILITET

Tabell över produktfunktioner och modellnummer

Modell (ref)	Arbetslängd	Spetsform /-typ	Hydrofil beläggnings-längd	Ledarkompatibilitet	Min. ledar-ID	Min. hyls-ID	Max. kateter-YD	Mellanrum mellan markörband
518-084	135 cm	Rak	100 cm	0,014″ 0,36 mm	5F	4F	3,2F 0,042″ 1,07 mm	15 mm
518-086	150 cm	Rak						
518-088	90 cm	Rak	60 cm	0,018″ 0,46 mm	5F	4F	3.4F 0,044″ 1,12 mm	15 mm
518-090	135 cm	Rak	100 cm					
518-092	150 cm	Rak						
518-076	65 cm	Rak	45 cm	0,035″ 0,89 mm	N/A	5F	4,5F 0,059″ 1,50 mm	50 mm
518-078	90 cm	Rak	70 cm					
518-080	135 cm	Rak	115 cm					
518-082	150 cm	Rak	130 cm					

9. KONFIGURATION AV PROCEDUREN OCH BRUKSANVISNING

Obs! Följ bruksanvisningen för all utrustning som ska användas för Quick-Cross Extreme stödkatetrar.

1. Förberedelse: Använd steril metod för att öppna den sterila förpackningen. Avlägsna varsamt luerfattningen från kortet och avlägsna katetern från förpackningen. Fyll en steril standard luerlåsspruta med steril koksaltlösning och spola lumen.
2. Införsel: Genom en tidigare införd ledarkateter eller introducerhylsa av rätt storlek, för in katetern över en ledare av lämplig storlek (se specifikationerna) med standardteknik.
3. Framförande: För fram katetern under fluoroskopi till önskat ställe i vaskulaturen.
4. Borttagning: Dra varsamt ut katetern med standardteknik och var samtidigt noga med att hålla kvar ledaren, om den ska finnas kvar på plats.

Infusion: För att utföra infusion ska du dra ut ledaren och läsa specifikationerna för maximalt infusionstryck.

Obs! Överstig inte rekommenderat infusionstryck.

Efter användning ska all utrustning kasseras enligt tillämpliga specifika bestämmelser om sjukhusavfall och potentiellt biologiskt riskmaterial.

10. TILLVERKARENS BEGRÄNSADE GARANTI

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

11. ICKE-STANDARDSYMBOLER

Distal Marker Spacing Distalt markörmellanrum	
Shape Form	
Non-Pyrogenic Icke-pyrogen	NON-PYROGENIC
GW Compatibility Ledarkompatibilitet	GW Max OD
Maximum OD Max. YD	
Maximum PSI/kPa Max. PSI/kPa	
Sheath Compatibility Introducerkompatibilitet	SC
Working Length Arbetslängd	
Quantity Kvantitet	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician Var försiktig! Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.	Rx ONLY

Spectranetics®
Quick-Cross™ EXTREME™
Destek Kateteri

Kullanım Talimatları

Turkish / Türkçe

İçindekiler

1. **TANIM** 57
2. **KULLANIM ENDİKASYONLARI** 57
3. **KONTRENDİKASYONLAR** 57
4. **UYARILAR** 57
5. **ÖNLEMLER** 57
6. **TERS OLAYLAR** 57
7. **TEDARİK ŞEKLİ** 57
8. **UYUMLULUK** 57
9. **PROSEDÜR BELİRLEME VE KULLANIM TALİMATLARI** 58
10. **SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ** 58
11. **STANDART OLMAYAN SEMBOLLER** 58

1. TANIM

Spectranetics Quick-Cross Extreme Destek Kateterleri intravazküler kateterlerdir. Bu kateterler çeşitli uzunluklarda ve uç konfigürasyonlarında mevcuttur. Tüm modeller vazküler sistem dahilindeki geometrinin ölçülmesine yardımcı olmak için distal şaft alanıyla eşit olarak uzanan 3 radyopak işaretleyiciye sahiptir. Distal radyopak işaretleyici distal kateter ucunun 3 mm dahiline konumlandırılır. Her modelin proksimal ucu üzerine standart dişi bir lüer yerleştirilir. Kateter kaygan, hidrofilik kaplamayla kaplanır.

2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Quick-Cross Extreme Destek Kateterleri vazkulatüre erişim sırasında bir kılavuz tele kılavuzluk edecek ve bu kılavuz teli destekleyecek, kablo değişimlerine izin verecek ve salin çözeltilerinin veya tanı kontrast maddelerinin verilmesini sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

3. KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

4. UYARILAR

- Maksimum İnfüzyon Basıncı: 0,014″ ve 0,018″ kateterler için **300 ps**i, 0,035″ kateterler için **500 psi.**
- Kateter bir kez kullanım için hazırlanmıştır ve tasarlanmıştır. **Tekrar sterilize etmeyin ve kullanmayın.**
- Kateter yalnızca perkütanöz, vazküler müdahaleleri gerçekleştirmek üzere yeterli eğitimi almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

5. ÖNLEMLER

- Bu cihazı yeniden sterilize ETMEYİN veya yeniden KULLANMAYIN, bu eylemler cihaz performansını olumsuz şekilde etkileyebilir veya uygun olmayan biçimde yeniden işlem görmeleri nedeniyle çapraz kontaminasyon riskini artırabilir. Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir ve üretici garantilerini geçersiz kılar.
- Kuru ve serin bir yerde saklayın. Doğrudan güneş ışınlarına ve yüksek sıcaklıklara (55°C veya 131°F'tan daha yüksek) maruz bırakmayınız.
- Cihaz veya ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
- Ambalaj üzerinde belirtilen "Son Kullanım Tarihi" dolmadan önce kateteri kullanın.

6. TERS OLAYLAR

Vazküler kateterizasyon ve/veya vazküler müdahale aşağıdakiler dahil olmak üzere ve bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla şu komplikasyonlara yol açar:

- Damar diseksiyonu, perforasyonu, yırtılması veya toplam oklüzyon
- Enfeksiyon
- Hematoma
- Kararsız anjina
- Emboli
- Hipo/hipertansiyon
- Hipo/hipertansiyon
- Aritmi, ventriküler fibrilasyon dahil
- Ölüm

7. TEDARİK ŞEKLİ

Spectranetics Quick-Cross Extreme Support Kateterleri Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir ve **STERİL** olarak sağlanırlar. Cihazlar **SADECE TEK KULLANIMLIK OLARAK** tasarlanmış ve belirlenmiştir ve tekrar sterilize edilmemeli ve/veya tekrar kullanılmamalıdır.

7.1 Sterilizasyon

- Ürünün sterilliği sadece ambalaj açılmamış ve hasar görmemişse garanti edilir. Kullanımdan önce mühürlerin bozulmamış olduğundan emin olmak için steril ambalajı gözden geçirin. Paketin bütünlüğü bozulmuşsa kateteri kullanmayın. Kateteri ambalaj etiketinde bulunan Son Kullanım Tarihi geçmişse kullanmayın.

7.2 Kullanım Öncesi İnceleme

- Kullanmadan önce kullanılacak tüm malzemeyi defektler açısından dikkatle inceleyin. Hasarlı hiçbir malzemeyi kullanmayın.

8. UYUMLULUK

Ürün Özellikleri ve Model Numaraları Tablosu

Model (Ref)	Çalışma Uzunluğu	Uç Şekli / Tipi	Hidrofilik Kaplama Uzunluğu	Tel Uyumluluğu	Minimum Kılavuz İç Çapı	Minimum Kılıf İç Çapı	Maksimum Kateter Dış Çapı	İşaretleyici Bant Aralığı
518-084	135 cm	Düz	100 cm	0,014″ 0,36 mm	5F	4F	3,2F 0,042″ 1,07 mm	15 mm
518-086	150 cm	Düz						
518-088	90 cm	Düz	60 cm	0,018″ 0,46 mm	5F	4F	3,4F 0,044″ 1,12 mm	15 mm
518-090	135 cm	Düz	100 cm					
518-092	150 cm	Düz						
518-076	65 cm	Düz	45 cm	0,035″ 0,89 mm	Belir.	5F	4,5F 0,059″ 1,50 mm	50 mm
518-078	90 cm	Düz	70 cm					
518-080	135 cm	Düz	115 cm					
518-082	150 cm	Düz	130 cm					

Spectranetics®
Quick-Cross™ EXTREME™
Destek Kateteri

Kullanım Talimatları

Turkish / Türkçe

9. PROSEDÜR BELİRLEME VE KULLANIM TALİMATLARI

Not: Quick-Cross Extreme Destek Kateterleriyle birlikte kullanılacak tüm donanımların kullanım talimatlarını izleyin.

1. Hazırlama: Steril tekniğini kullanarak, steril paketi açın. Lüer başlığı karttan yavaşça ayırın ve kateteri ambalajdan çıkarın. Standart steril lüer kilitli şırıngayı steril salinle doldurun ve lümeni yıkayın.
2. Takma: Daha önceden takılmış uygun boyutta bir kılavuz kateterle veya tanıtıcı kılıfla, standart tekniği kullanarak kateteri uygun boyutta bir kılavuz telin (özelliklere bakın) üzerine yerleştirin.
3. İlerletme: Kateteri vazkülatürde istenen konuma getirmek için floroskopik kılavuz kullanın.
4. Çıkarma: Standart tekniği kullanarak kateteri yavaşça geri çekin ve kılavuz tel olduğu yerde bırakılacaksa kılavuz telin konumunu korumaya dikkat edin.

İnfüzyon: İnfüzyon gerçekleştirilecekse, kılavuz teli geri çekin ve maksimum infüzyon basıncı için teknik özelliklere başvurun.

Not: Önerilen infüzyon basıncını aşmayın.

Kullanımdan sonra, hastane atıkları ve potansiyel biyolojik tehlike arz eden malzemelere ilişkin uygulanabilir gerekliliklere uygun olarak tüm ekipmanı imha edin.

10. SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ

Üretici, belirtilen "Son Kullanım" tarihine kadar kullanılması ve kullanılmadan önce paketin açılmamış ve hasar görmemiş olması durumunda Quick-Cross Extreme ürününün malzeme ve işçilik açısından hatasız olduğunu garanti eder. Bu garanti kapsamında üreticinin sorumluluğu, herhangi bir hatalı Quick-Cross Extreme ürününün değiştirilmesi veya ürün ücretinin iadesiyle sınırlıdır. Üretici, Quick-Cross Extreme ürününün kullanımından kaynaklanan tesadüfi, özel ya da kullanım sonucunda oluşan dolaylı zararlardan sorumlu değildir. Quick-Cross Extreme ürününün yanlış kullanım, değişiklik, uygun olmayan şekilde depolama veya kullanımdan kaynaklanan zararlar ya da bu Kullanım Talimatlarının uygulanmamasından doğan diğer arızalar nedeniyle zarar görmesi durumunda, bu sınırlı garanti geçersiz olacaktır. **BU SINIRLI GARANTİ, ZIMNİ SATILABİLİRLİK (ORTALAMA KALİTE) VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE, BELİRTİLEN YA DA ZIMNİ 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 OLMAYAN SEMBOLLER

Distal Marker Spacing Distal İşaretleyici Aralığı	
Shape Biçim	
Non-Pyrogenic Apirojen	NON-PYROGENIC
GW Compatibility **Tel Uyumluluğu**	GW Max OD
Maximum OD Maksimum Dış Çap	∅
Maximum PSI/kPa Maksimum PSI/kPa	
Sheath Compatibility Kılıf Uyumluluğu	SC
Working Length Çalışma Uzunluğu	
Quantity Miktar	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician Dikkat: ABD Federal Yasaları bu cihazın satışının yetkili bir doktor tarafından ya da yetkili bir doktorun isteği üzerine yapılmasını gerektirir.	Rx ONLY

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK

Spectranetics®

www.spectranetics.com

Manufacturer

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

EC REP
E.C Representative

Spectranetics International B.V.
Plesmanstraat 6 • 3833 LA Leusden • The Netherlands
Tel: +31 33 43 47 050 • Fax: +31 33 43 47 051

P010820

©2015 Spectranetics Corporation