



**Quick-Cross<sup>®</sup>**  
Support Catheter

# Instructions for Use



**Spectranetics<sup>®</sup>**

CE  
2797

## Instructions for Use - Sections by Language

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

**Table of Contents**

<b>1.</b>	<b>DESCRIPTION.....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>INDICATIONS FOR USE.....</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>SPECIFICATIONS.....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>CONTRAINDICATIONS.....</b>	<b>3</b>
<b>5.</b>	<b>WARNINGS.....</b>	<b>3</b>
<b>6.</b>	<b>PRECAUTIONS.....</b>	<b>3</b>
<b>7.</b>	<b>ADVERSE EVENTS.....</b>	<b>4</b>
<b>8.</b>	<b>HOW SUPPLIED.....</b>	<b>4</b>
<b>9.</b>	<b>COMPATIBILITY.....</b>	<b>4</b>
<b>10.</b>	<b>DIRECTIONS FOR USE.....</b>	<b>4</b>
<b>11.</b>	<b>WARRANTY INFORMATION.....</b>	<b>4</b>
<b>12.</b>	<b>NON-STANDARD SYMBOLS.....</b>	<b>4</b>

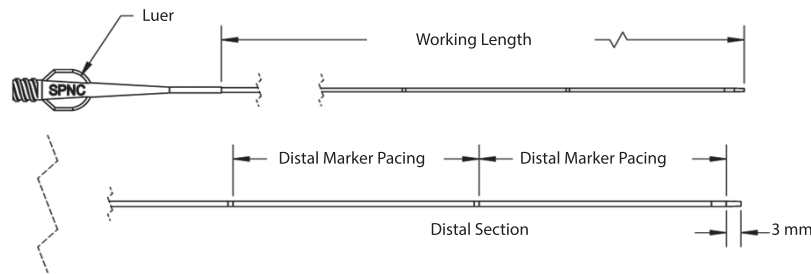
**1. DESCRIPTION**

The Spectranetics Quick-Cross Support Catheters are intravascular catheters, available in 9 models. 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 distal 40 cm of each catheter model is coated with a lubricious, hydrophilic coating.

Model number 518-032 and 518-065 has a shaft of varying stiffness with a proximal shaft diameter of 3.0 Fr. tapering to a distal shaft diameter of 2.0 Fr and is compatible with a 0.014 inch or smaller guidewire.

Model numbers 518-033, 518-034, and 518-035 have a shaft of varying stiffness with a proximal shaft diameter of 3.4 Fr. tapering to a distal shaft diameter of 2.3 Fr and are compatible with a 0.018 inch or smaller guidewire.

Model numbers 518-036, 518-037, 518-038, and 518-066 have a shaft of varying stiffness with a proximal shaft diameter of 4.8 Fr. tapering to a distal shaft diameter of 3.8 Fr and are compatible with a 0.035 inch or smaller guidewire.


**2. INDICATIONS FOR USE**

The Spectranetics Quick-Cross Support Catheters are guide wire exchange and infusion devices designed for use in the vascular system. The catheters are intended to support a guidewire during access of vasculature, allow for exchange of guidewires, and provide a conduit for the delivery of saline solutions or diagnostic contrast agents.

**3. SPECIFICATIONS**

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
<b>GW Compatibility, inch</b>	0.014	0.014	0.018	0.018	0.018	0.035	0.035	0.035	0.035
<b>Working Length, cm</b>	135	150	90	135	150	65	90	135	150
<b>Minimum guidewire length, cm</b>	180	180	150	180	180	150	150	180	180
<b>Distal marker spacing, mm</b>	15	15	15	15	15	50	50	50	50
<b>Outer Diameter (O.D.), inch</b>	0.039	0.039	0.044	0.044	0.044	0.063	0.063	0.063	0.063
<b>Distal Shaft diameter, inch</b>	0.026	0.026	0.030	0.030	0.030	0.050	0.050	0.050	0.050
<b>Tip Profile, inch</b>	0.020	0.020	0.023	0.023	0.023	0.041	0.041	0.041	0.041
<b>Minimum Guide Catheter, Fr.</b>	5	5	5	5	5	6	6	6	6
<b>Sheath Compatibility, Fr.</b>	4	4	4	4	4	5	5	5	5

**4. CONTRAINDICATIONS**

No known contraindications

**5. WARNINGS**

- This catheter should only be used by physicians qualified to perform percutaneous, vascular interventions.
- Catheter manipulation should only occur under fluoroscopy.
- The catheter should not be advanced through an area of resistance unless the source of resistance is identified by fluoroscopy and appropriate steps are taken to reduce or remove the obstruction.
- The catheter should not be advanced into a vessel having a diameter smaller than the catheter outer diameter.

**6. 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.
- Maximum infusion pressure is 300 psi.
- The catheter is designed and intended for intravascular use only.
- This catheter is designed and intended for one time use only.
- Careful inspection before use should verify that the catheter has not been damaged in shipment and that its condition is suitable for the procedure.
- Only use guidewires of the recommended diameter and length.
- If the catheter is used for infusion, reference the table of flow rates and ensure infusion pressure does not exceed the recommendations.
- Avoid introducing air or any other gas through the catheter into the vascular system.

**7. ADVERSE EVENTS**

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

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

**8. HOW SUPPLIED**

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

**8.1 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.

**8.2 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.
- Store in a cool, dry place. Protect from direct sunlight and high temperature (greater than 60°C or 140°F).

**9. COMPATIBILITY**

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

**10. DIRECTIONS FOR USE**
**Procedure Set-Up**

- Follow the "Directions for Use" section below.

**Note: Follow instructions for use for all equipment to be used with the Quick-Cross® Support catheters. For example, guiding catheters, introducer sheaths, and guidewires.**

1. Preparation: Using sterile technique, open the sterile package. Gently remove the protective hoop with the catheter from the pouch. Fill a sterile standard luer-lock syringe with sterile saline. Before removing the catheter from the hoop, connect the syringe to the catheter proximal luer fitting, flush the catheter and allow the saline to fill the hoop. Set catheter in hoop aside until ready for use.
2. Insertion: Through a previously inserted, appropriately sized guiding catheter or introducer sheath, introduce the catheter over an appropriate 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.
5. Infusion: To perform infusion, withdraw the guidewire and reference the chart below. Note: Do not exceed 300 psi inlet infusion pressure.

**Quick-Cross Infusion Flow Rates (ml/second) at 150 and 300 psi Injection Pressures for Saline and Contrast Solutions**

Model	Size	Length	Sterile Saline		Contrast*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0.014	135	1.1	1.6	0.4	1.0
518-065	0.014	150	1.0	1.5	0.4	0.7
518-033	0.018	90	2.0	2.9	0.8	1.6
518-034	0.018	135	1.8	2.5	0.7	1.2
518-035	0.018	150	1.7	2.4	0.6	1.2
518-066	0.035	65	8.7	12.4	5.8	10.4
518-036	0.035	90	6.8	10.0	4.2	7.2
518-037	0.035	135	4.7	7.8	3.4	6.1
518-038	0.035	150	5.4	8.0	3.2	5.5

\* 75/25 Optiray 320 contrast / Sterile Saline mix

**11. WARRANTY INFORMATION**
**Manufacturer's Limited Warranty**

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

**12. NON-STANDARD SYMBOLS**

Importer		Tip Profile	
GW Compatibility		Sheath Compatibility	
Distal Marker Spacing		Working Length	
Outer Diameter (O.D.)		Manufacturer	
Authorized Representative in the European Community			

## Съдържание

1.	ОПИСАНИЕ .....	5
2.	ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА .....	5
3.	СПЕЦИФИКАЦИИ .....	5
4.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....	5
5.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....	5
6.	ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ .....	5
7.	НЕЖЕЛАНИ ЯВЛЕНИЯ .....	6
8.	КАК СЕ ПРЕДЛАГА .....	6
9.	СЪВМЕСТИМОСТ .....	6
10.	УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА .....	6
11.	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГАРАНЦИЯТА .....	6
12.	НЕСТАНДАРТНИ СИМВОЛИ .....	6

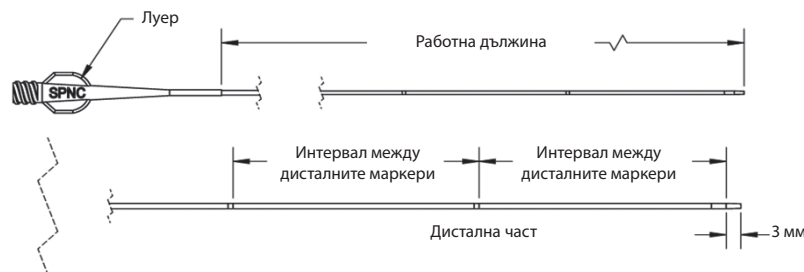
## 1. ОПИСАНИЕ

Катетрите Spectranetics Quick-Cross са интраваскуларни катетри; предлагат се 9 модела. 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. Дисталните 40 см на всички модели катетри са покрити с хидрофилен лубрикант.

Модел номер 518-032 и 518-065 има корпус сменя се твърдост, с проксимален диаметър на корпуса от 3,0 Fr., намаляващ до 2,0 Fr. в дисталната част, и съвместим с водач с дебелина 0,014 инча или по-малък.

Модел номер 518-033, 518-034 и 518-035 имат корпус сменя се твърдост, с проксимален диаметър на корпуса от 3,4 Fr., намаляващ до 2,3 Fr. в дисталната част, и са съвместими с водач с дебелина 0,018 инча или по-малък.

Модел номер 518-036, 518-037, 518-038 и 518-066 имат корпус сменя се твърдост, с проксимален диаметър на корпуса от 4,8 Fr., намаляващ до 3,8 Fr. в дисталната част, и са съвместими с водач с дебелина 0,035 инча или по-малък.



## 2. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Помощните катетри Spectranetics Quick-Cross са изделия за смяна на водачи и за инфузия, предназначени за използване в кръвоносната система. Катетрите са проектирани да поддържат водач по време на достъпа до кръвоносните съдове, позволяват смяна на водача и осигуряват канал за подаване на физиологичен разтвор или диагностичен контрастен агент.

## 3. СПЕЦИФИКАЦИИ

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Съвместимост с водач, инчове	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Работна дължина, см	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Минимална дължина на водача, см	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Интервал между дисталните маркери, мм	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Външен диаметър (ВД), инчове	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Дистален диаметър на корпуса, инчове	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Профил на върха, инчове	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Минимален водещ катетър, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Съвместимост с дезиле, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

## 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма познати противопоказания.

## 5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Този катетър трябва да се използва само от лекари, квалифицирани за извършване на перкутанти, съдови интервенции.
- Работата с катетъра трябва да става само с флуороскоп.
- Катетърът не трябва да се придвижва през област със съпротивление, освен ако причината за него се установи чрез флуороскоп и са предприети стъпки за намаляване или премахване на препятствието.
- Катетърът не трябва да се придвижва през съдове с диаметър, по-малък от външния му диаметър.

## 6. 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.
- Максималното инфузионно налягане е 300 psi.
- Катетърът е разработен и предназначен само за интраваскуларно приложение.
- Катетърът е разработен и предназначен само за еднократна употреба.
- Внимателен оглед преди употреба трябва да установи дали катетърът не е повреден при доставката и дали е годен за употреба.
- Да се използват само водачи с препоръчаните диаметър и дължина.
- Ако катетърът се използва за инфузия, вижте таблицата с инфузионните норми за вливане и не превишавайте препоръчаното инфузионно налягане.
- Да се избягва вкарването на въздух или друг газ през катетъра в съдовата система.

## 7. НЕЖЕЛАНИ ЯВЛЕНИЯ

Съдовата катетаризация и/или съдовите интервенции могат да причинят усложнения, които включват, но не се ограничават до:

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

## 8. КАК СЕ ПРЕДЛАГА

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

### 8.1 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.

### 8.2 Проверка преди употреба

- Преди употреба проверете за дефекти цялото оборудване, което ще се използва. Да не се използва оборудването, ако е повредено.
- Да се съхранява на хладно, сухо място. Да се пази от пряка слънчева светлина и висока температура (над 60 °C или 140 °F).

## 9. СЪВМЕСТИМОСТ

- Вижте таблицата със спецификациите.
- След употреба изхвърлете оборудването съгласно приложимите специфични изисквания, свързани с болничните отпадъци и потенциалните биологично опасни материали.

## 10. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

### Подготовка на процедурата

- Следвайте „Указанията за употреба“ в раздела по-долу.

**Забележка: Следвайте инструкциите за употреба за цялото оборудване, което се използва с катетрите Quick-Cross. Например водещи катетри, дезилета и водачи.**

1. Подготовка: Отворете опаковката чрез стерилна техника. Внимателно извадете защитния обръч с катетъра от торбичката. Напълнете стандартна, стерилна спринцовка с луерово съединение със стерилен разтвор. Преди да извадите катетъра от обръча, свържете спринцовката с луеровото съединение към катетъра, промийте катетъра и оставете физиологичния разтвор да изпълни обръча. Оставете настрана катетъра в обръча, до готовност за употреба.
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.
5. Инфузия: За да извършите инфузия, извадете водача и вижте таблицата по-долу. **Забележка:** Да не се надвишава 300 psi входно инфузионно налягане.

## Инфузионна норма на вливане (мл/секунда) за Quick-Cross при 150 и 300 psi инжекционно налягане за физиологичен и контрастен разтвори

Модел	Размер	Дължина	Стерилен физиологичен разтвор		Контраст*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

\* Смес 75/25 контраст Optiray 320/стерилен физиологичен разтвор

## 11. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГАРАНЦИЯТА

### ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производителят гарантира, че Quick-Cross catheter 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 катетър Quick-Cross. Производителят не носи отговорност за каквито и да било случайни, специални или последващи щети, възникващи в резултат на употребата на катетър Quick-Cross. Повреда на катетър Quick-Cross, 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.

## 12. НЕСТАНДАРТНИ СИМВОЛИ

<b>Importer</b> Вносител		<b>Tip Profile</b> Профил на върха
<b>GW Compatibility</b> Съвместимост с водач		<b>Sheath Compatibility</b> Съвместимост с дезиле
<b>Distal Marker Spacing</b> Интервал между дисталните маркери		<b>Working Length</b> Съвместимост с дезиле
<b>Outer Diameter (O.D.)</b> Външен диаметър (ВД)		<b>Manufacturer</b> Производител
<b>Authorized Representative in the European Community</b> Оторизиран представител за Европейската общност		

## Sadržaj

1.	OPIS .....	7
2.	INDIKACIJE ZA UPORABU .....	7
3.	SPECIFIKACIJE .....	7
4.	KONTRAINDIKACIJE .....	7
5.	UPOZORENJA .....	7
6.	MJERE OPREZA .....	7
7.	NEŽELJENI EFEKTI .....	8
8.	PRIJE UPORABE .....	8
9.	SUKLADNOST .....	8
10.	SMJERNICE ZA UPORABU .....	8
11.	INFORMACIJE O JAMSTVU .....	8
12.	NESTANDARDNI SIMBOLI .....	8

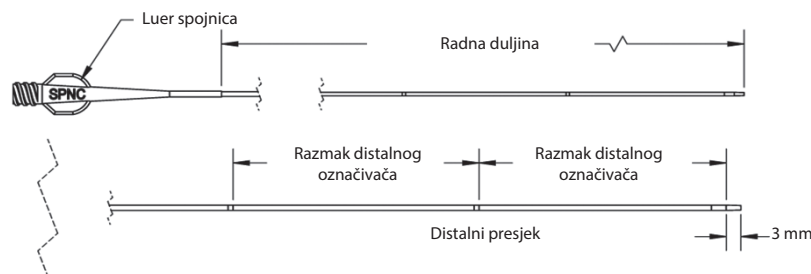
## 1. OPIS

Spectranetics Quick-Cross Potporni kateteri su intravaskularni kateteri, dostupni u 9 modela. Svi modeli imaju tri radionepropusna označivača koji su ravnomjerno razmaknuti uzduž distalne cijevi kako bi olakšali računanje geometrije unutar krvožilnog sustava. Distalni radionepropusni označivač je smješten 3 mm unutar distalnog vrha katetera. Standardna ženska luer spojnica je postavljena na proksimalni kraj svakog modela. Distalni dio od 40 cm svakog modela katetera je premazan lubrikantnim hidrofilnim slojem.

Model broj 518-032 i 518-065 ima cijev promjenjive krutosti s proksimalnim promjerom cijevi od 3,0 Fr. koji se sužava na distalni promjer cijevi od 2,0 Fr i kompatibilan je s vodicom od 0,014 inča ili manjom.

Modeli broj 518-033, 518-034 i 518-035 imaju cijev promjenjive krutosti s proksimalnim promjerom cijevi od 3,4 Fr. koji se sužava na distalni promjer cijevi od 2,3 Fr i kompatibilni su s vodicom od 0,018 inča ili manjom.

Modeli broj 518-036, 518-037, 518-038 i 518-066 imaju cijev promjenjive krutosti s proksimalnim promjerom cijevi od 4,8 Fr. koji se sužava na distalni promjer cijevi od 3,8 Fr i kompatibilni su s vodicom od 0,035 inča ili manjom.



## 2. INDIKACIJE ZA UPORABU

Spectranetics Quick-Cross Potporni kateteri su uređaji s vodicom za promjenu katetera i infuziju, dizajnirani za uporabu u krvožilnom sustavu. Kateteri su namijenjeni podržavanju vodilice prilikom vaskularnog pristupa, omogućavaju zamjenu vodilica i osiguravaju cjevovod za dotok fiziološke otopine ili dijagnostičkih kontrastnih sredstava.

## 3. SPECIFIKACIJE

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Kompatibilnost vodilice, in.	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Radna duljina, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimalna duljina vodilice, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Razmak distalnog označivača, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Vanjski promjer (V.P.), in.	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Distalni promjer cijevi, in.	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Profil vrha, in.	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimalna vodilica katetera, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Kompatibilnost ovojnice, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

## 4. KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

## 5. UPOZORENJA

- Kateter trebaju koristiti samo liječnici osposobljeni za provođenje perkutanih vaskularnih zahvata.
- Upravljanje kateterom treba obavljati samo uz praćenje fluoroskopijom.
- Kateter ne treba pomicati prema naprijed kroz područje s otporom osim ako izvor otpora nije identificiran fluoroskopijom i poduzimaju se odgovarajući koraci kako bi se prepreka umanjila ili otklonila.
- Kateter ne treba pomicati prema naprijed u krvnu žilu koja ima promjer manji od vanjskog promjera katetera.

## 6. 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.
- Maksimalni tlak pri infuziji je 300 psi.
- Kateter je dizajniran i namijenjen isključivo za intravaskularnu uporabu.
- Kateter je dizajniran i namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu.
- Pažljiva provjera prije uporabe treba potvrditi da kateter nije oštećen prilikom isporuke i da je njegovo stanje odgovarajuće za provedbu postupka.
- Koristite isključivo vodilice preporučenog promjera i duljine.
- Ako se kateter koristi za infuziju, pozovite se na tablicu stope protoka i osigurajte da tlak pri infuziji ne prelazi preporučane vrijednosti.
- Izbjegavajte uvođenje zraka ili bilo kojeg drugog plina kroz kateter u vaskularni sustav.

**7. NEŽELJENI EFEKTI**

Vaskularna kateterizacija i/ili vaskularni zahvati mogu za posljedicu imati komplikacije koje uključuju ali nisu ograničene na:

- Disekcija krvnih žila, perforaciju, puknuće ili totalno začepljenje
- Nestabilnu anginu
- Emboliju
- Hipotenziju i hipertenziju
- Akutni infarkt miokarda
- Aritmiju, uključujući ventrikularnu fibrilaciju
- Smrt

**8. PRIJE UPORABE**

Spectranetics Quick-Cross Potporni kateteri se isporučuju **STERILNI**. Uredaji su dizajnirani i namijenjeni **ISKLUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU** i ne smiju se ponovno sterilizirati i/ili ponovno koristiti.

**8.1 Sterilizacija**

- Sterilnost ovog proizvoda jamči se samo ako je pakiranje zatvoreno i neoštećeno. Prije uporabe vizualno provjerite sterilno pakiranje kako biste se uvjerali 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).

**8.2 Pregled prije uporabe**

- Svu opremu koja će se koristiti prije uporabe pažljivo provjerite radi mogućih oštećenja. Ne koristite nijedan dio opreme ukoliko je isti oštećen.
- Čuvajte na hladnom i suhom mjestu. Zaštitite od direktne sunčeve svjetlosti i visoke temperature (više od 60°C ili 140°F).

**9. SUKLADNOST**

- Proučite tabelu u Specifikacijama.
- Nakon uporabe svu opremu odložite u skladu s važećim posebnim zahtjevima koji se odnose na medicinski otpad i biološki potencijalno opasne materijale.

**10. SMJERNICE ZA UPORABU**
**Pripremanje postupka**

- Slijedite „Smjernice za uporabu“ u nastavku.

**Napomena: Slijedite upute za uporabu za svu opremu koja se koristi s Quick-Cross Potporni kateteri. Primjerice, vodilice katetera, uvodnice katetera i vodilice.**

1. Priprema: Sterilnim postupkom otvorite sterilno pakiranje. Pažljivo izvadite zaštitni obruč s kateterom iz vrećice. Standardnu luer-lock štrcaljku napunite sterilnom fiziološkom otopinom. Prije nego kateter izvadite iz obruča, spojite štrcaljku s proksimalnom luer spojnicom katetera, ispraznite kateter i omogućite fiziološkoj otopini da ispunji obruč. Postavite kateter u obruč pored, sve dok ne bude spreman za uporabu.
2. Uvođenje: Standardnim postupkom 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 unutar vaskulature.
4. Odstranjivanje: Standardnim postupkom pažljivo povucite kateter prema nazad obračunajući posebnu pozornost da zadržite položaj vodilice ako vodilica treba ostati na mjestu.
5. Infuzija: Kako biste postavili infuziju, povucite vodilicu prema nazad i pozovite se na tablicu u nastavku. Napomena: Tlak ulazne infuzije ne smije prelaziti 300 psi.

**Quick-Cross stopa protoka infuzije (ml/sekunda) pri tlaku injekcije od 150 i 300 psi za fiziološke i kontrastne otopine**

Model	Veličina	Duljina	Sterilna fiziološka otopina		Kontrast*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

\* 75/25 Optiray 320 kontrast / Mješavina sterilne fiziološke otopine

**11. INFORMACIJE O JAMSTVU**
**Ograničeno jamstvo proizvođača**

Proizvođač jamči da proizvod Quick-Cross catheter 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 catheter s nedostatkom. Proizvođač ne preuzima odgovornost za bilo kakve slučajne, posebne ili posljedice štete izazvane uporabom proizvoda Quick-Cross catheter. Oštećenja proizvoda Quick-Cross catheter izazvana pogrešnom uporabom, izmjenama, nepravilnim skladištenjem ili rukovanjem ili bilo kakvim drugim nepridržavanjem ovih uputa za uporabu poništavaju ovo ograničeno jamstvo. **OVO OGRANIČENO JAMSTVO IZRIČITO SLUŽI UMJESTO SVIH DRUGIH JAMSTAVA, IZRIČITIH ILI PODRAZUMIJEVANIH, UKLJUČUJUĆI PODRAZUMIJEVANO JAMSTVO PRIMJERENOSTI ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU.** Nijedna osoba ili tijelo, uključujući i sve ovlaštene predstavnike i prodavače proizvođača, nema ovlaštenja produljiti ili proširiti ovo ograničeno jamstvo, a bilo kakav takav pokušaj neće se moći primijeniti protiv proizvođača.

**12. NESTANDARDNI SIMBOLI**

<b>Importer</b> Uvoznik		<b>Tip Profile</b> Profil vrha	
<b>GW Compatibility</b> Kompatibilnost vodilice		<b>Sheath Compatibility</b> Kompatibilnost ovojnice	
<b>Distal Marker Spacing</b> Razmak distalnog označivača		<b>Working Length</b> Radna duljina	
<b>Outer Diameter (O.D.)</b> Vanjski promjer (V.P.)		<b>Manufacturer</b> Proizvođač	
<b>Authorized Representative in the European Community</b> Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici			



## Obsah

1.	POPIS .....	9
2.	INDIKACE K POUŽITÍ .....	9
3.	TECHNICKÉ ÚDAJE .....	9
4.	KONTRAINDIKACE .....	9
5.	VAROVÁNÍ .....	9
6.	BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ .....	9
7.	NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY .....	10
8.	ZPŮSOB DODÁNÍ .....	10
9.	KOMPATIBILITA .....	10
10.	POKYNY K POUŽITÍ .....	10
11.	OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE .....	10
12.	NESTANDARDNÍ SYMBOLY .....	10

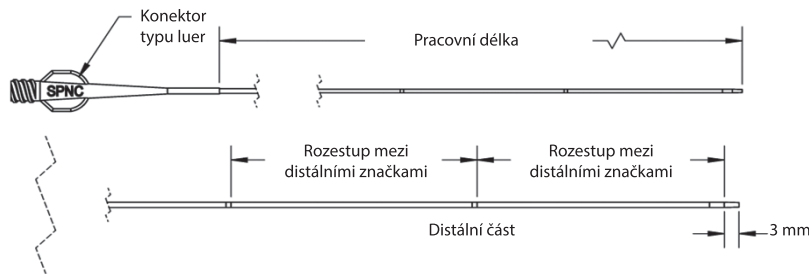
## 1. POPIS

Pomocný Katétr Spectranetics Quick-Cross jsou intravaskulární katetry dostupné v 9 modelech. Všechny modely mají 3 rentgenkontrastní značky se stejnými rozestupy podél distálního díku jako pomůcka 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. Distálních 40 cm katétru všech modelů je potaženo lubrikačním hydrofilním filmem.

Model č. 518-032 a 518-065 má díř s různou tuhostí a průměrem proximálního dířku 3,0 Fr., který se zužuje směrem k distálnímu dířku s průměrem 2,0 Fr. Díř je kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,014 palce nebo menším.

Modely č. 518-033, 518-034 a 518-035 mají dířky s různou tuhostí a průměrem proximálního dířku 3,4 Fr., který se zužuje směrem k distálnímu dířku s průměrem 2,3 Fr. Dířky jsou kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,018 palce nebo menším.

Modely č. 518-036, 518-037, 518-038, a 518-066 mají dířky s různou tuhostí a průměrem proximálního dířku 4,8 Fr., který se zužuje směrem k distálnímu dířku s průměrem 3,8 Fr. Dířky jsou kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,035 palce nebo menším.



## 2. INDIKACE K POUŽITÍ

Pomocný Katétr Spectranetics Quick-Cross jsou infuzní zařízení pro výměnu přes vodicí drát určená k použití v cévního systému. Katetry jsou určeny k 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. TECHNICKÉ ÚDAJE

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Kompatibilita s drátem, palce	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Pracovní délka, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimální délka vodicího drátu, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Rozestup mezi distálními značkami, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Vnější průměr (VP), palce	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Průměr distálního dířku, palce	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Profil hrotu, palce	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimální velikost vodicího katétru, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Kompatibilita s pláštěm, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

## 4. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace nejsou známy.

## 5. VAROVÁNÍ

- Tento katétr mohou používat pouze lékaři s kvalifikací k provádění perkutánních vaskulárních intervenčních zákroků.
- Manipulaci s katétreem je možné provádět pouze pod fluoroskopickou kontrolou.
- Katétr se nesmí zavádět přes místo odporu, dokud není určen původ odporu pomocí fluoroskopie a nejsou provedeny příslušné kroky pro zmenšení nebo odstranění obstrukce.
- Katétr se nesmí zavádět do cévy s menším průměrem, než je vnější průměr katétru.

## 6. 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.
- Maximální infuzní tlak je 300 psi.
- Katétr je navržen a určen pouze k intravaskulárnímu použití.
- Katétr je navržen a určen pouze k jednomu použití.
- Pečlivou prohlídkou před použitím je nutné ověřit, že nedošlo k poškození katétru při přepravě a že jeho stav je vhodný pro daný zákrok.
- Používejte pouze vodicí dráty s doporučeným průměrem a délkou.
- Pokud katétr používáte k podání infúze, postupujte podle tabulky průtokových rychlostí a ověřte, že infuzní tlak nepřesahuje doporučené hodnoty.
- Zabraňte vniknutí vzduchu nebo jiného plynu přes katétr do cévního systému.

**7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Vaskulární katetrizace a/nebo vaskulární intervenční zákroky mohou mít za následek mimo jiné následující komplikace:

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

**8. ZPŮSOB DODÁNÍ**

Pomocné katetry Spectranetics Quick Cross jsou dodávány **STERILNÍ**. Nástroje jsou určeny a navrženy **POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ** a nesmí se resterilizovat a/nebo používat opakovaně.

**8.1 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.

**8.2 Kontrola před použitím**

- Před použitím pečlivě zkontrolujte veškeré vybavení, které budete používat, zda není poškozeno. Pokud zjistíte poškození, vybavení nepoužívejte.
- Skladujte na chladném a suchém místě. Chrňte před přímým slunečním světlem a vysokými teplotami (vyšší než 60 °C nebo 140 °F).

**9. KOMPATIBILITA**

- Viz tabulka v části Technické údaje.
- Po použití zlikvidujte veškeré vybavení v souladu s platnými specifickými požadavky ve vztahu k nemocničnímu odpadu a potenciálně biologicky nebezpečným materiálům.

**10. POKYNY K POUŽITÍ**
**Příprava zákroku**

- Postupujte podle informací uvedených níže v části Pokyny k použití.

**Poznámka: Dodržujte pokyny k použití u veškerého vybavení, které používáte spolu s Pomocný Katetry Spectranetics Quick-Cross. Například vodící katetry, plášťové zavaděče a vodící dráty.**

1. Příprava: Za dodržení sterilních podmínek otevřete sterilní balení. Opatrně vyjměte ochranný držák s katétretem z obalu. Naplňte sterilní stříkačku se standardním konektorem typu luer sterilním fyziologickým roztokem. Před vyjmutím katétru z držáku připojte stříkačku k proximální koncovce typu luer na katétr, propláchněte katétr a ponechte držák naplnit fyziologickým roztokem. Katétr v držáku odložte stranou, dokud jej nebudete používat.
2. Zavedení: Příve dříve zavedený vodící katétr nebo plášťový zavaděč se správnou velikostí zaveďte standardním postupem katétr přes vodící drát o vhodné velikosti (viz technické údaje).
3. Posunutí: Při posouvání katétru na požadované místo v cévě používejte fluoroskopické navádění.
4. Vyjmutí: Opatrně vytáhněte katétr standardním postupem a dávejte pozor, abyste zachovali polohu vodícího drátu, pokud má drát zůstat na místě.
5. Infúze: Pro provedení infúze vytáhněte vodící drát a nahlédněte do níže uvedené tabulky. Poznámka: Nepřesahujte vstupní infuzní tlak 300 psi.

**Rychlosti průtoku infúze Quick-Cross (ml/sekundu) při injekčním tlaku 150 a 300 psi pro fyziologický roztok a kontrastní látku**

Model	Velikost	Délka	Sterilní fyziologický roztok		Kontrastní látka*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

\* Směs kontrastní látky Optiray 320 / fyziologického roztoku v poměru 75:25

**11. OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE**
**Omezená záruka výrobce**

Výrobce zaručuje, že výrobek Quick-Cross catheter, pokud byl uzavřen v původním neporušeném balení, nebude mít při použití do uvedeného data (viz „Spotřebujte do“) vady materiálu a zpracování. Odpovědnost výrobce v rámci této záruky je omezena na výměnu nebo vrácení kupní ceny u defektního výrobku Quick-Cross catheter. Výrobce nenese odpovědnost za jakékoli náhodné, zvláštní nebo následné škody vzniklé následkem použití výrobku Quick-Cross catheter. Poškození výrobku Quick-Cross catheter způsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávným skladováním či manipulací nebo jiným selháním při dodržování těchto pokynů k použití způsobí zneplatnění omezené záruky. **TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNĚ 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.

**12. NESTANDARDNÍ SYMBOLY**

<b>Importer</b> Dovozce		<b>Tip Profile</b> Profil hrotu
<b>GW Compatibility</b> Kompatibilita s drátem		<b>Sheath Compatibility</b> Kompatibilita s pláštěm
<b>Distal Marker Spacing</b> Rozestup mezi distálními značkami		<b>Working Length</b> Pracovní délka
<b>Outer Diameter (O.D.)</b> Vnější průměr (VP)		<b>Manufacturer</b> Výrobce
<b>Authorized Representative in the European Community</b> Oprávněný zástupce pro Evropské společenství		

## Indholdsfortegnelse

1.	BESKRIVELSE .....	11
2.	INDIKATIONER FOR BRUG .....	11
3.	SPECIFIKATIONER .....	11
4.	KONTRAINDIKATIONER .....	11
5.	ADVARSLER .....	11
6.	FORHOLDSREGLER .....	11
7.	KOMPLIKATIONER .....	12
8.	LEVERINGSMÅDE .....	12
9.	KOMPATIBILITET .....	12
10.	BRUGSANVISNING .....	12
11.	GARANTIOPLYSNINGER .....	12
12.	IKKE-STANDARD SYMBOLER .....	12

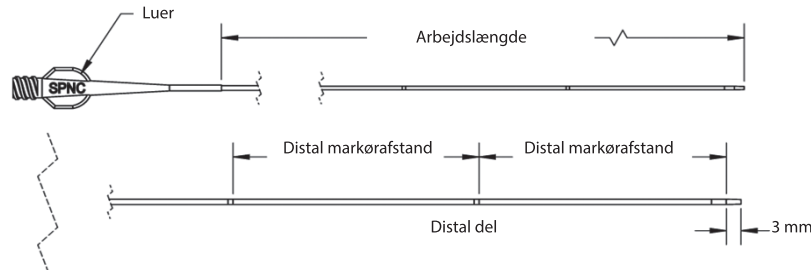
## 1. BESKRIVELSE

Spectranetics Quick-Cross Support-katetre er intravaskulære katetre, som fås i 9 modeller. 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 inden for 3 mm fra den distale kateterspids. En standard hun-luer er placeret på den proksimale ende af hver model. De distale 40 cm på alle katetermodeller er belagt med en glat, hydrofil belægning.

Modelnummer 518-032 og 518-065 har et skaft med varierende stivhed med en proksimal skaftdiameter på 3,0 F., der tilspidses til en distal skaftdiameter på 2,0 F. og er kompatibelt med ledetråd på 0,014 in. eller mindre.

Modelnummer 518-033, 518-034 og 518-035 har et skaft med varierende stivhed med en proksimal skaftdiameter på 3,4 F., der tilspidses til en distal skaftdiameter på 2,3 F. og er kompatibelt med en ledetråd på 0,018 in. eller mindre.

Modelnummer 518-036, 518-037, 518-038 og 518-066 har et skaft med varierende stivhed med en proksimal skaftdiameter på 4,8 F., der tilspidses til en distal skaftdiameter på 3,8 F. og er kompatibelt med en ledetråd på 0,035 in. eller mindre.



## 2. INDIKATIONER FOR BRUG

Spectranetics Quick-Cross support-katetrene er anordninger, hvor ledetrådene kan udskiftes, samt infusionsanordninger, der er beregnet til brug i det vaskulære system. Katetrene er beregnet til at understøtte en ledetråd under adgang til vaskulaturen, til at udskifte ledetråde og til at skabe en kanal til indføring af saltvandsopløsninger eller diagnostiske kontrastmidler.

## 3. SPECIFIKATIONER

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Trådkompatibilitet, inch	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Arbejds længde, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Min. ledetrådslængde, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distal markør afstand, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Udvendig diameter (U.D.), inch	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Distal skaftdiameter, inch	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Spidsens profil, inch	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Min. ledekater, F.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Hylsterkompatibilitet, F.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

## 4. KONTRAINDIKATIONER

Der findes ingen kendte kontraindikationer.

## 5. ADVARSLER

- Dette kateter må kun anvendes af læger, der er kvalificeret til at udføre perkutane, vaskulære indgreb.
- Katetermanipulering må kun finde sted under fluoroskopi.
- Kateteret må ikke fremføres gennem et område, hvor der mødes modstand, medmindre kilden til modstanden kan identificeres fluoroskopisk, og der kan tages passende forholdsregler for at mindske eller fjerne forhindringen.
- Kateteret må ikke føres ind i et kar, hvis diameter er mindre end kateterets ydre diameter.

## 6. FORHOLDSREGLER

- Dette instrument MÅ IKKE resteriliseres eller genbruges, da dette vil kunne kompromittere dets funktion eller øge risikoen for krydskontaminering pga. utilstrækkelig genbehandling. Genbrug af dette engangsinstrument kan medføre alvorlige skader på patienten eller dødsfald og sætter producentens garantier ud af kraft.
- Maksimalt infusionstryk er 300 psi.
- Kateteret er kun konstrueret og beregnet til intravaskulær brug.
- Dette kateter er kun konstrueret og beregnet til engangsbrug.
- Kateteret skal undersøges omhyggeligt før brug for at kontrollere, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelsen, og at det er egnet til indgrebet.
- Brug kun ledetråde med den anbefalede diameter og længde.
- Hvis kateteret anvendes til infusion, henvises til tabellen med flowhastigheder. Sørg endvidere for, at infusionstrykket ikke overstiger anbefalingerne.
- Undgå at lede luft eller andre gasarter ind i det vaskulære system gennem kateteret.

## 7. KOMPLIKATIONER

Vaskulær kateterisering og/eller vaskulære indgreb kan resultere i komplikationer, som omfatter, men ikke er begrænset til:

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

## 8. LEVERINGSMÅDE

Spectranetics Quick-Cross support-katetere leveres **STERILE**. Anordningerne er udelukkende konstrueret og beregnet til **ENGANGSBRUG** og må ikke resteriliseres og/eller genbruges.

### 8.1 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.

### 8.2 Eftersyn før brug

- Undersøg omhyggeligt alt udstyr for defekter, før det tages i brug. Brug ikke udstyret, hvis det er beskadiget.
- Opbevares køligt og tørt. Beskyttes mod direkte sollys og høje temperaturer (over 60°C eller 140°F).

## 9. KOMPATIBILITET

- Se tabellen i Specifikationer.
- Efter brug bortskaffes alt udstyr i overensstemmelse med gældende specifikke krav vedrørende hospitalsaffald og potentielt miljøfarlige materialer.

## 10. BRUGSANVISNING

### Opstillingsprocedure

- Følg afsnittet "Brugsanvisning" nedenfor.

**Bemærk: Følg brugsanvisningerne til alt udstyr, der skal bruges sammen med Quick-Cross support-katetere, eksempelvis ledekaterer, indføringshylstre og ledetråde.**

1. Forberedelse: Den sterile indpakning skal åbnes under anvendelse af steril teknik. Fjern forsigtigt beskyttelsesbøjlen med kateteret fra posen. Fyld en steril standard luer-lock-sprøjte med steril saltvandsopløsning. Fastgør sprøjten til kateterets proksimale luer-fitting, skyl kateteret, og lad saltvandsopløsningen fylde bøjlen, før kateteret tages ud af bøjlen. Læg kateteret til side i bøjlen, indtil det er klar til brug.
2. Indsætning: Gennem et tidligere indsat ledekater eller indføringshylster af passende størrelse indføres kateteret over en ledetråd af passende størrelse (se specifikationer) under anvendelse af standardteknik.
3. Fremføring: Kateteret fremføres under anvendelse af fluoroskopi til den ønskede placering i vaskulaturen.
4. Udtagning: Træk forsigtigt kateteret tilbage under anvendelse af standardteknik, mens ledetråden omhyggeligt holdes på plads, hvis ledetråden skal blive på stedet.
5. Infusion: Træk ledetråden tilbage for at udføre infusion. Brug skemaet nedenfor som reference. Bemærk: Ved infusion må indgangstrykket ikke overstige 300 psi.

## Flowhastigheder for Quick-Cross infusion (ml/sekund) ved injektionstryk på 150 og 300 psi til saltvands- og kontrastmiddelopløsninger

Model	Størrelse	Længde	Steril saltvandsopløsning		Kontrastmiddel*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5





\* 75/25 optiray 320 kontrastmiddel / steril saltvandsblanding

## 11. GARANTIOPLYSNINGER

### Fabrikantens begrænsede garanti

Fabrikanten garanterer, at Quick-Cross kateteret er uden fejl og mangler, hvad angår materialer og fremstilling, såfremt produktet anvendes inden den angivne anvendelsesdato, og såfremt emballagen er uåbnet og ubeskadiget indtil umiddelbart før brugen. Fabrikantens ansvar er i henhold til denne garanti begrænset til udskiftning eller refusion af købsprisen, hvis Quick-Cross kateter skulle vise sig at være defekt eller mangelfuld. Fabrikanten er ikke ansvarlig for utilsigtede skader, konkret dokumenterede skader samt skader opstået som følge af brugen af Quick-Cross kateter. Skade på Quick-Cross kateter som følge af forkert brug, ændring, forkert opbevaring eller håndtering, eller hvis denne brugervejledning på anden vis ikke efterleves, vil medføre, at denne begrænsede garanti bortfalder. **DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ØVRIGE GARANTIER – UDTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅEDE – HERUNDER DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI VEDRØRENDE SALGBARHED 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.

## 12. IKKE-STANDARD SYMBOLER

Importer Importør		Tip Profile Spidsens profil
GW Compatibility Trådkompatibilitet		Sheath Compatibility Hylsterkompatibilitet
Distal Marker Spacing Distal markør afstand		Working Length Arbejds længde
Outer Diameter (O.D.) Udvendig diameter (U.D.)		Manufacturer Producent
Authorized Representative in the European Community Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		

## Inhoud

1.	BESCHRIJVING .....	13
2.	INDICATIES VOOR GEBRUIK .....	13
3.	SPECIFICATIES .....	13
4.	CONTRA-INDICATIES .....	13
5.	WAARSCHUWINGEN .....	13
6.	VOORZORGSMAATREGELEN .....	13
7.	COMPLICATIES .....	14
8.	LEVERING .....	14
9.	COMPATIBILITEIT .....	14
10.	GEBRUIKSAANWIJZING .....	14
11.	GARANTIE-INFORMATIE .....	14
12.	NIET-STANDAARD SYMBOLEN .....	14

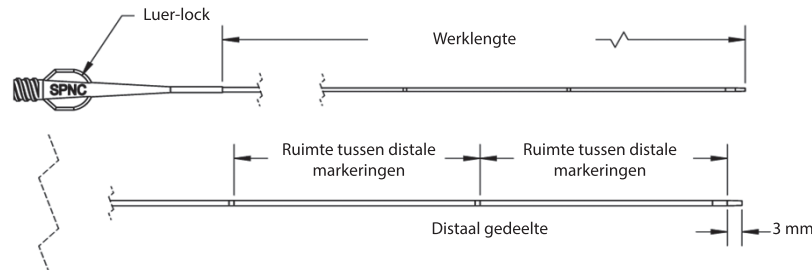
## 1. BESCHRIJVING

Spectranetics Quick-Cross steunkatheters zijn intravasculaire katheters, leverbaar in 9 modellen. Alle modellen hebben 3 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 standaard vrouwelijke Luer aangebracht. Bij elk kathetermodel is een distale lengte van 40 cm bedekt met een gladde, hydrofiele deklaag.

Modelnummers 518-032 en 518-065 hebben een schacht waarvan de stijfheid varieert, met een proximale schachtdiameter van 3,0 Fr die taps toeloopt naar een distale schachtdiameter van 2,0 Fr en compatibel is met een voerdraad van 0,014 inch of kleiner.

Modelnummers 518-033, 518-034 en 518-035 hebben een schacht waarvan de stijfheid varieert, met een proximale schachtdiameter van 3,4 Fr die taps toeloopt naar een distale schachtdiameter van 2,3 Fr en compatibel is met een voerdraad van 0,018 inch of kleiner.

Modelnummers 518-036, 518-037, 518-038 en 518-066 hebben een schacht waarvan de stijfheid varieert, met een proximale schachtdiameter van 4,8 Fr die taps toeloopt naar een distale schachtdiameter van 3,8 Fr en compatibel is met een voerdraad van 0,035 inch of kleiner.



## 2. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Spectranetics Quick-Cross steunkatheters zijn hulpmiddelen voor het wisselen van voerdraden en voor infusie, bestemd voor gebruik in het vaatstelsel. De katheters zijn bedoeld als ondersteuning voor een voerdraad die in het vaatstelsel wordt ingebracht. Zij maken het mogelijk voerdraden te verwisselen en bieden een kanaal voor de afgifte van zoutoplossing of diagnostisch contrastmiddel.

## 3. SPECIFICATIES

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Compatibiliteit voerdraad (inch)	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Werklengte (cm)	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Min. lengte voerdraad (cm)	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Ruimte tussen distale markeringen (mm)	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Uitwendige diameter (UD) (inch)	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Distale schachtdiameter (inch)	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Tipprofiel (inch)	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimale geleidekatheter (Fr)	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Compatibiliteit schacht (Fr)	4	4	4	4	4	5	5	5	5

## 4. CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

## 5. WAARSCHUWINGEN

- Deze katheter mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn geschoold in percutane, vasculaire interventies.
- De katheter dient alleen te worden gebruikt onder fluoroscopie.
- De katheter mag niet worden opgevoerd als er weerstand wordt ondervonden, tenzij de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie wordt vastgesteld en passende stappen worden genomen om de obstructie te verminderen of weg te nemen.
- De katheter mag niet worden opgevoerd in een bloedvat met een kleinere diameter dan de buitendiameter van de katheter.

## 6. VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel NIET opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken, aangezien daardoor de prestaties van het hulpmiddel kunnen verslechteren en het risico van kruisbesmetting door verkeerde herverwerking toeneemt. Hergebruik van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel bij de patiënt en maakt de garanties van de fabrikant ongeldig.
- Maximale infusiedruk is 300 psi.
- De katheter is uitsluitend bestemd voor intravasculair gebruik.
- De katheter is uitsluitend ontworpen en bestemd voor eenmalig gebruik.
- Inspecteer de katheter vóór gebruik zorgvuldig om na te gaan of het hulpmiddel geen transportschade heeft opgelopen en geschikt is voor de procedure.
- Gebruik alleen voerdraden van de aanbevolen diameter en lengte.
- Als de katheter voor infusie wordt gebruikt, raadpleeg dan de tabel met stroomsnelheden en zorg dat de infusiedruk niet hoger is dan de aanbevolen waarden.
- Zorg dat u geen lucht of ander gas via de katheter in het vaatstelsel inbrengt.

**7. COMPLICATIES**

Vasculaire katheterisatie en/of vasculaire Interventies kunnen onder andere tot de volgende bijwerkingen leiden:

- vaatdissectie, perforatie, ruptuur of totale occlusie
- instabiele angina
- embolie
- hypo-/hypertensie
- acuut myocardinfarct
- aritmie, waaronder ventriculaire fibrillatie
- overlijden

**8. LEVERING**

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

**8.1 Sterilisatie**

- De steriliteit van het product wordt uitsluitend gegarandeerd als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Inspecteer vóór gebruik de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat de sluiting niet is beschadigd. Gebruik de katheter niet als de verpakking niet intact is. Gebruik de katheter niet als de uiterste gebruiksdatum (te vinden op de verpakking) voorbij is.

**8.2 Inspectie vóór gebruik**

- Controleer vóór gebruik alle te gebruiken hulpmiddelen op eventuele defecten en gebruik deze niet als u beschadigingen aantreft.
- Bewaar de producten op een koele en droge plaats. Bescherm tegen direct zonlicht en hoge temperaturen (boven 60°C).

**9. COMPATIBILITEIT**

- Zie de tabel onder Specificaties.
- Werp na gebruik alle hulpmiddelen weg in overeenstemming met de geldende specifieke vereisten voor ziekenhuisafval en mogelijk biologisch gevaarlijk materiaal.

**10. GEBRUIKSAANWIJZING**
**Installatieprocedure**

- Volg het gedeelte "Gebruiksaanwijzing" hieronder op.

**Opmerking: houd u aan de gebruiksaanwijzing van alle hulpmiddelen die met de Quick-Cross steunkatheters worden gebruikt, bijvoorbeeld geleidekatheters, inbrengschachten en voerdraaden.**

1. Voorbereiding: Open met behulp van steriele technieken de steriele verpakking. Haal voorzichtig de beschermring samen met de katheter uit het zak. Vul een standaard steriele Luer-lockinjectiespuit met steriele zoutoplossing. Voordat u de katheter uit de ring haalt, sluit u de injectiespuit aan op de proximale Luer-fitting van de katheter. Spoel de katheter door en wacht tot de zoutoplossing de ring heeft gevuld. Leg de katheter in de ring weg, klaar voor gebruik.
2. Inbrengen: Breng met behulp van standaardtechnieken de katheter via een vooraf ingebrachte geleidekatheter of inbrengschacht van een geschikte maat in over een voerdraad van een geschikte maat, (raadpleeg de 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 en zorg er daarbij voor dat u de voerdraad in positie houdt als hij op zijn plaats moet blijven.
5. Infusie: Voor infusie trekt u de voerdraad terug. Raadpleeg onderstaande tabel. Opmerking: De inlaatinfusiedruk mag niet hoger worden dan 300 psi.

**Quick-Cross infusiestroomsnelheden (ml/s) bij injectiedruk van 150 en 300 psi voor zout- en contrastoplossingen**

Model	Afmeting	Lengte	Steriele zoutoplossing		Contrastmiddel*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

\* 75/25 Optiray 320 mengsel van contrastmiddel / steriele zoutoplossing

**11. GARANTIE-INFORMATIE**
**Beperkte fabrieksgarantie**

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

**12. NIET-STANDAARD SYMBOLEN**

<b>Importer</b> Importeur		<b>Tip Profile</b> Tipprofiel	
<b>GW Compatibility</b> Compatibiliteit met voerdraad		<b>Sheath Compatibility</b> Compatibiliteit schacht	
<b>Distal Marker Spacing</b> Ruimte tussen distale markeringen		<b>Working Length</b> Werklengte	
<b>Outer Diameter (O.D.)</b> Buiten diameter		<b>Manufacturer</b> Werklengte	
<b>Authorized Representative in the European Community</b> Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap			

## Sisukord

1.	KIRJELDUS .....	15
2.	NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS .....	15
3.	SPETSIFIKATSIOONID .....	15
4.	VASTUNÄIDUSTUSED .....	15
5.	HOIATUSED .....	15
6.	ETTEVAATUSABINÕUD .....	15
7.	KÕRVALTOIMED .....	16
8.	TARNIMINE .....	16
9.	ÜHILDUVUS .....	16
10.	KASUTUSJUHISED .....	16
11.	GARANTIITEAVE .....	16
12.	MITTESTANDARDSED SÜMBOLID .....	16

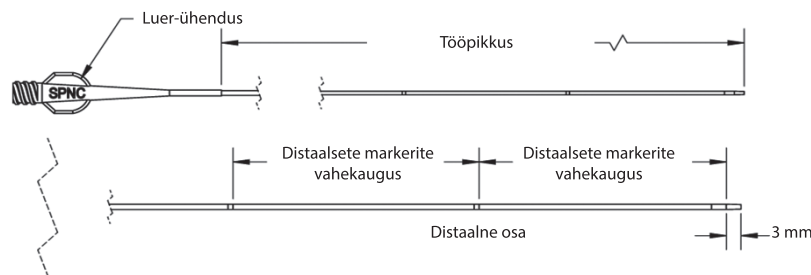
## 1. KIRJELDUS

Spectranetics Quick-Cross tugikateetrid on intravaskulaarsed kateetrid, mis on saadaval 9 mudelina. Kõigil mudelitel on kateetri distaalsel otsal võrdsete vahemaade taga 3 röntgenkontrastset markerit, aidates hinnata asukohta veresoones. Distaalne röntgenkontrastne marker asub kateetri distaalsest otsast 3 mm kaugusel. Iga mudeli proksimaalses otsas asub standardne emane luer-otsik. Iga kateetri mudeli distaalsed 40 cm on kaetud hüdrofiilse libestava kihiga.

Mudelitel numbritega 518-032 ja 518-065 on varieeruva jäikusega varred proksimaalse läbimõõduga 3,0 Fr, mis kitsenevad distaalsel diameetril 2,0 Fr-ni ja ühilduvad 0,014-tollise või peenema juhtetraadiga.

Mudelitel numbritega 518-033, 518-034 ja 518-035 on varieeruva jäikusega varred proksimaalse läbimõõduga 3,4 Fr, mis kitsenevad distaalsel diameetril 2,3 Fr-ni ja ühilduvad 0,018-tollise või peenema juhtetraadiga.

Mudelitel numbritega 518-036, 518-037, 518-038 ja 518-066 on varieeruva jäikusega varred proksimaalse läbimõõduga 4,8 Fr, mis kitsenevad distaalsel diameetril 3,8 Fr-ni ja ühilduvad 0,035-tollise või peenema juhtetraadiga.



## 2. NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

Spectranetics Quick-Cross tugikateetrid on juhtetraadi vahetamise ja infusiooni seadmed veresoonekonnas kasutamiseks. Kateetrid on ette nähtud toetama juhtetraati veresoone sisestamisel, võimaldama juhtetraadi vahetamist ja pakkuma kanalit füsioloogiliste lahuste või diagnostiliste kontrastainete manustamiseks.

## 3. SPETSIFIKATSIOONID

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
JTr ühilduvus, tollid	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Tööpikkus, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimaalne juhtetraadi pikkus, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distaalsete markerite vahekaugus, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Välisläbimõõt (VL), tollid	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Varre distaalne läbimõõt, tollid	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Otsa profiil, tollid	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimaalne juhtekateeter, Fr	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Ümbrise ühilduvus, Fr	4	4	4	4	4	5	5	5	5

## 4. VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevaid vastunäidustusi pole.

## 5. HOIATUSED

- Seda kateetrit võivad kasutada ainult perkutaansete vaskulaarsete protseduuride teostamiseks kvalifitseeruvad arstid.
- Kateetri käsitlemine võib toimuda ainult röntgenkontrolli all.
- Kateetrit ei tohi liigutada läbi takistusega ala, välja arvatud juhul, kui takistuse põhjustaja on röntgenoloogiliselt tuvastatud ja obstruktsiooni vähendamiseks või kõrvaldamiseks on tarvilisele võetud asjakohased meetmed.
- Kateetrit ei tohi viia veresoone, mille diameeter on väiksem kui kateetri välisdiameeter.

## 6. ETTEVAATUSABINÕUD

- ÄRGE steriliseerige ega korduvkasutage seda seadet, kuna see võib ohustada seadme jõudlust või suurendada sobimatust töötlemisest tulenevat ristastumise ohtu. Selle ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadme korduvkasutamine võib tuua kaasa patsiendi tõsised vigastused või surma ning tühistab tootja garantiid.
- Maksimaalne infusioonirõhk on 300 psi.
- Kateeter on kujundatud ja ette nähtud ainult veresoonesiseseks kasutamiseks.
- See kateeter on kujundatud ja ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Veenduge hoolika kontrolli abil enne kasutamist, et kateeter pole transportimisel kahjustunud ja et selle seisund on protseduuriks kohane.
- Kasutage ainult soovitusliku diameetriga ja pikkusega juhtetraate.
- Kui kateetrit kasutatakse infusiooniks, tutvuge voolukiiruste tabeliga ja veenduge, et infusiooni rõhk ei ületaks soovituslikku.
- Vältige õhu või muude gaaside sattumist kateetri kaudu veresoonekonda.

## 7. KÕRVALTOIMED

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

- Veresoone dissektsioon, perforatsioon, ruptuur või täielik oklusioon
- Ebastabiilne stenokardia
- Embolism
- Hüpo-/hüpertensioon
- Äge müokardiinfarkt
- Arütmia, kaasa arvatud ventrikulaarne fibrillatsioon
- Surm

## 8. TARNIMINE

Spectranetics Quick-Cross tugikateetrid tarnitakse **STERILISEINA**. Seadmed on kujundatud ja ette nähtud **AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS** ja neid ei tohi steriliseerida ja/või uuesti kasutada.

### 8.1 Steriliseerimine

- Tootte 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.

### 8.2 Ülevaatus enne kasutamist

- Uurige enne kasutamist tervet seadet hoolikalt defektide suhtes. Ärge kasutage kahjustatud seadet.
- Hoida jahedas, kuivas kohas. Kaitsta otsese päikesevalguse ja kõrgete temperatuuride eest (üle 60 °C või 140 °F).

## 9. ÜHILDUVUS

- Vaadake spetsifikatsiooni tabelit.
- Pärast kasutamist käideldge seadet vastavalt kehtivatele erinõuetele, mis käsitlevad haigljäätmekäitlust ja bioloogiliselt ohtlikke materjale.

## 10. KASUTUSJUHISED

### Protseduuri ettevalmistamine

- Juhinduge allpool olevast sektsioonist "Kasutusjuhised."

**Märkus. Järgige kõikide koos Quick-Cross® tugikateetritega kasutatavate seadmete kasutusjuhendeid. Näiteks juhtkateetrite, sisestushülside ning juhtetraatide.**

1. Ettevalmistamine. Avage steriilne pakend steriilset tehnikat kasutades. Eemaldage kotist ettevaatlikult kaitsev rõngas koos kateetriga. Täitke steriilne standardne luer-lock ühendusega süstal steriilse füsioloogilise lahusega. Enne kateetri rõngast eemaldamist ühendage süstal kateetri proksimaalse luer-lock ühendusega, loputage kateetrit ja laske rõngal täituda füsioloogilise lahusega. Pange rõngaga kateeter kõrvale, kuni see on kasutamiskvaliteet.
2. Sisestamine. Viige kateeter standardset tehnikat kasutades läbi eelnevalt sisestatud õige suurusega juhtkateetri või sisestushülssi õige suurusega juhtetraadil (vt kirjeldust).
3. Paigaldamine. Kasutage kateetri veresoone paigaldamise jälgimiseks röntgenkontrolli.
4. Eemaldamine. Tõmmake kateeter ettevaatlikult, standardset tehnikat kasutades välja, säilitades samal ajal juhtetraadi asendi, kui see peab oma kohale jääma.
5. Infusioon. Infusiooni teostamiseks tõmmake juhtetraat välja ja vaadake allpool olevat tabelit. Märkus: ärge ületage infusiooni sisselaskerõhku 300 psi.

## Quick-Cross infusiooni voolukiirused (ml/sek) füsioloogilise lahuse ja kontrastaine süstimisel rõhkudel 150 ja 300 psi

Mudel	Suurus	Pikkus	Steriilne füsioloogiline lahus		Kontrastaine*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5








\* 75/25 Optiray 320 kontrastaine / steriilse füsioloogilise lahuse segu

## 11. GARANTIITEAVE

### Tootja piiratud garantii

Tootja garanteerib, et Quick-Cross kateetrid 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 kateeter asendamisega või ostuhinna tagasimaksmisega. Tootja ei vastuta mis tahes juhuslike, eriliste või põhjuslike kahjude eest, mis tulenevad toote Quick-Cross kateeter kasutamisest. Quick-Cross kateetri kahjustused, mille on põhjustanud väärkasutus, muutmine, sobimatu hoiundamine või käsitsemine või mis tahes muu antud kasutusjuhendi mittejärgimine, tühistavad käesoleva garantii. **KÄESOLEV PIIRATUD GARANTII ASENDAB OTSELT KÕIK TEISED OTSESED VÕI KAUSSED GARANTIID, SEALHULGAS MÜÜGIKÖLBLIKKUSE VÕI TEATAVAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTII.** Mitte 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.

## 12. MITTESTANDARDESED SÜMBOLID

<b>Importer</b> Maaletooja		<b>Tip Profile</b> Otsa profiil	
<b>GW Compatibility</b> JTr ühilduvus		<b>Sheath Compatibility</b> Hülsiga ühilduvus	
<b>Distal Marker Spacing</b> Distaalsete markerite vahekaugus		<b>Working Length</b> Tööpikkus	
<b>Outer Diameter (O.D.)</b> Välisdiameeter (VD)		<b>Manufacturer</b> Tootja	
<b>Authorized Representative in the European Community</b> Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses			



## Sisällysluettelo

1.	KUVAUS .....	17
2.	KÄYTTÖAIHEET .....	17
3.	TEKNISET TIEDOT .....	17
4.	VASTA-AIHEET .....	17
5.	VAROITUKSET .....	17
6.	VAROTOIMENPITEET .....	17
7.	HAITTATAPAHTUMAT .....	18
8.	TOIMITUSTAPA .....	18
9.	YHTEENSOPIVUUS .....	18
10.	KÄYTTÖOHJEET .....	18
11.	TAKUUTIEDOT .....	18
12.	EI-VAKIOISET SYMBOLIT .....	18

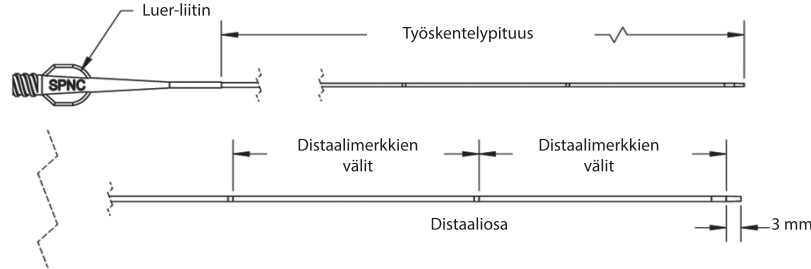
## 1. KUVAUS

Spectranetics Quick-Cross-tukikatetrit ovat intravaskulaarikatetreja, ja niitä on saatavissa 9 eri mallia. Kaikissa malleissa distaalivarteen on asetettu tasavälein kolme röntgenpositiivista merkkiä auttaamaan katetrin sijoittamisessa verisuoniin. Röntgenpositiivinen distaalimerkki on asetettu 3 mm:n sisälle katetrin distaalikärjestä. Kunkin mallin proksimaalisessa päässä on tavallinen naaraspuolinen luer-liitin. Jokaisen katetrin distaalipäästä 40 cm on päällystetty liukkaalla, hydrofiilisellä pinnoitteella.

Mallinumeroissa 518-032 ja 518-065 on vaihtelevanpaksuinen varsi: varren proksimaalipään läpimitta on 3,0 Fr. ja varsi kapenee siten, että sen läpimitta distaalipäässä on 2,0 Fr. Se on yhteensopiva 0,014 tuuman tai pienemmän johdinvaijerin kanssa.

Mallinumeroissa 518-033, 518-034 ja 518-035 on vaihtelevanpaksuinen varsi: varren proksimaalipään läpimitta on 3,4 Fr. ja varsi kapenee siten, että sen läpimitta distaalipäässä on 2,3 Fr. Se on yhteensopiva 0,018 tuuman tai pienemmän johdinvaijerin kanssa.

Mallinumeroissa 518-036, 518-037, 518-038 ja 518-066 on vaihtelevanpaksuinen varsi: varren proksimaalipään läpimitta on 4,8 Fr. ja varsi kapenee siten, että sen läpimitta distaalipäässä on 3,8 Fr. Se on yhteensopiva 0,035 tuuman tai pienemmän johdinvaijerin kanssa.



## 2. KÄYTTÖAIHEET

Spectranetics Quick-Cross-tukikatetrit ovat johdinvaijerien vaihtoon ja infuusioon käytettäviä tuotteita, jotka asetetaan verisuoniin. Katetrit tukevat johdinvaijeria sisäänviennin aikana, mahdollistavat johdinvaijerien vaihtamisen ja toimivat suolaliuosten ja diagnostisten varjoaineiden sisäänvientiputkena.

## 3. TEKNISET TIEDOT

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Johdinvaijereiden yhteensopivuuks, tuumaa	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Työskentelypituus, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Pienin johdinvaijerin pituus, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distaalimerkkien välit, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Ulkoläpimitta, tuumaa	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Varren distaaliläpimitta, tuumaa	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Kärjen profiili, tuumaa	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Pienin johdinkatetri, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Holkin yhteensopivuuks, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

## 4. VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

## 5. VAROITUKSET

- Katetria saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat perehtyneet perkutaanisten, vaskulaaristen interventioiden tekemiseen.
- Katetria saa liikutella vain röntgenläpivalaisun avulla.
- Katetria ei saa viedä eteenpäin, jos tuntuu vastusta, ellei vastuksen syytä selvitetä röntgenläpivalaisussa ja sen vähentämiseksi tai poistamiseksi ryhdytä asianmukaisiin toimenpiteisiin.
- Katetria ei saa viedä suoneen, jonka halkaisija on katetrin ulkoläpimittaa pienempi.

## 6. VAROTOIMENPITEET

- ÄLÄ steriloï tai käytä tätä laitetta uudelleen, sillä se voi heikentää laitteen toimintakykyä tai lisätä virheellisestä uudelleen käsittelystä aiheutuvan ristisaastumisen vaaraa. Tämän kertakäyttölaitteen uudelleen käyttö voi aiheuttaa potilalle vakavan vamman tai kuoleman ja mitätöi valmistajan takuun.
- Suurin suositeltava infuusiopaine on 300 psi.
- Katetri on suunniteltu ja tarkoitettu vain intravaskulaarikäyttöön.
- Katetri on suunniteltu ja tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Katetri tulee tarkastaa huolellisesti ennen käyttöä sen varmentamiseksi, että se ei ole vaurioitunut kuljetuksessa ja että se on toimenpiteeseen sopivassa kunnossa.
- Käytä vain suositeltavalla läpimitalla ja pituudella varustettuja katetreja.
- Jos katetria käytetään infuusioon, katso virtausnopeustaulukkoa ja varmista, ettei infuusiopaine ylitä suosituksia.
- Älä päästä ilmaa tai muuta kaasua katetrin kautta suonistoon.

**7. HAITTATAVAHTUMAT**

Verisuonten katetrisaatiosta ja/tai interventioista saattaa aiheutua seuraavia komplikaatioita, niihin kuitenkin rajoittumatta:

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

**8. TOIMITUSTAPA**

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

**8.1 Sterilointi**

- Tuotteen steriilisyys 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.

**8.2 Käyttöä edeltävä tarkastus**

- Tarkasta kaikki välineet ennen käyttöä vaurioiden varalta. Älä käytä välineitä, jotka ovat vaurioituneet.
- Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa. Suojattava suoralta auringonvalolta ja korkeilta lämpötiloilta (yli 60 °C/140 °F).

**9. YHTEENSOPIVUUS**

- Katso taulukko osasta Tekniset tiedot.
- Hävitä kaikki välineet käytön jälkeen asianmukaisten, sairaalajätteille ja mahdollisille biovaarallisille materiaaleille määrättyjen erityisvaatimusten mukaisesti.

**10. KÄYTTÖOHJEET****Toimenpiteen valmistelu**

- Noudata alla olevaa osaa "Käyttöohjeet".

**Huomaa: Noudata käyttöohjetta kaikille Quick-Cross-tukikatetrien kanssa käytettäville välineille. Näitä ovat esimerkiksi johdinkatetri, sisäänviejän holkit ja johdinvaijerit.**

1. Valmistelu: Avaa steriili pakkaus steriilillä menetelmällä. Ota suojarengas ja katetri varovasti ulos pussista. Täytä steriili, vakiotyypinen, luer-lukolla varustettu ruisku steriilillä keittosuolaliuoksella. Ennen kuin irrotat katetrin renkaasta, liitä ruisku katetrin proksimaaliseen luer-liitäntään, huuhtelee katetri ja anna suolaliuoksen täyttää rengas. Aseta renkaassa oleva katetri syrjään, kunnes sitä tarvitaan.
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 röntgenlöpävalaisussa suoneen haluttuun kohtaan.
4. Poisto: Vedä katetria varovasti ulos tavanomaisella tekniikalla siirtämättä johdinvaijeria paikaltaan, jos se jätetään suoneen.
5. Infuusio: Infuusiota varten vedä johdinvaijeri ulos ja katso seuraavaa taulukkoa. Huomaa: Älä ylitä 300 psi:n syöttöpainetta infuusiossa.

**Quick-Cross-katetrin infuusiovirtausnopeus (ml/s) injektioaineiden ollessa 150 ja 300 psi keittosuola- ja varjoaineliuoksille**







Malli	Koko	Pituus	Steriili keittosuolaliuos		Varjoaine*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

\* 75/25 Optiray 320 varjoaineen / steriilin keittosuolaliuoksen seos

**11. TAKUUTIEDOT****Valmistajan rajoitettu takuu**

Valmistaja takaa, että Quick-Cross-katetri ei sisällä materiaali- eikä valmistusvirheitä, kun se käytetään pakkauksessa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään mennessä, ja pakkaus on avaamaton ja ehjä juuri ennen käyttöä. Valmistajan korvausvastuu tämän takuun puitteissa rajoittuu viallisen Quick-Cross-katetrin vaihtoon tai sen ostohinnan hyvitykseen. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai välillisistä vaurioista, jotka ovat aiheutuneet Quick-Cross-katetrin käytöstä. Quick-Cross-katetrin väärinkäytön, muuntelun, virheellisen säilytyksen tai käsittelyn aiheuttamat vahingot tai muu näiden käyttöohjeiden laiminlyöminen mitätöivät tämän rajoitetun takuun. **TÄTÄ RAJOITETTUA TAKUUTA SOVELLETAAN NIMENOMAAN KAIKKIEN MUIDEN, NIIN NIMENOMAISTEN KUIN EPÄSUORIENKIN, TAKUIDEN SUJASTA, 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.

**12. EI-VAKIOISET SYMBOLIT**

<b>Importer</b> Maahantuojaja		<b>Tip Profile</b> Kärjen profiili	
<b>GW Compatibility</b> Johdinten yhteensopivuus		<b>Sheath Compatibility</b> Holkin yhteensopivuus	
<b>Distal Marker Spacing</b> Distaalimerkkien välit		<b>Working Length</b> Työskentelypituus	
<b>Outer Diameter (O.D.)</b> Ulkoläpimitta		<b>Manufacturer</b> Valmistaja	
<b>Authorized Representative in the European Community</b> Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä			

## Table des matières

1.	DESCRIPTION .....	19
2.	INDICATIONS .....	19
3.	CARACTÉRISTIQUES .....	19
4.	CONTRE-INDICATIONS .....	19
5.	AVERTISSEMENTS .....	19
6.	PRÉCAUTIONS .....	19
7.	ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES .....	20
8.	CONDITIONNEMENT .....	20
9.	COMPATIBILITÉ .....	20
10.	MODE D'EMPLOI .....	20
11.	INFORMATIONS RELATIVES À LA GARANTIE .....	20
12.	SYMBOLES NON STANDARD .....	20

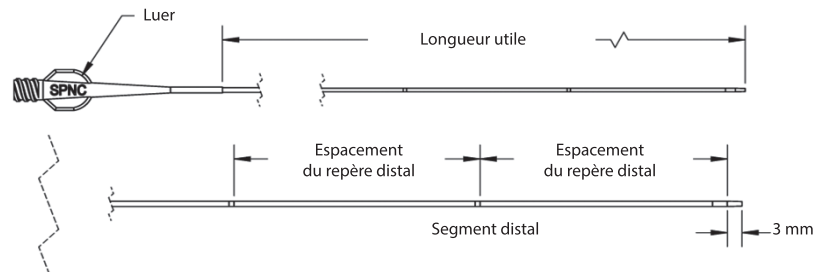
## 1. DESCRIPTION

Les cathéters de support Quick-Cross Spectranetics sont des cathéters intravasculaires disponibles en 9 modèles. 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 segment distal de 40 cm de chaque modèle de cathéter est enduit d'un revêtement hydrophile lubrifiant.

Le corps des modèles No 518-032 et 518-065 présente une rigidité variable avec un diamètre de corps proximal de 3,0 Fr. s'éffilant jusqu'à un diamètre de corps distal de 2,0 Fr. et il est compatible avec un guide de 0,014 pouce ou inférieur.

Le corps des modèles No 518-033, 518-034 et 518-035 présente une rigidité variable avec un diamètre de corps proximal de 3,4 Fr. s'éffilant jusqu'à un diamètre de corps distal de 2,3 Fr. et il est compatible avec un guide de 0,018 pouce ou inférieur.

Le corps des modèles No 518-036, 518-037, 518-038 et 518-066 présente une rigidité variable avec un diamètre de corps proximal de 4,8 Fr. s'éffilant jusqu'à un diamètre de corps distal de 3,8 Fr. et il est compatible avec un guide de 0,035 pouce ou inférieur.



## 2. INDICATIONS

Les cathéters de support Quick-Cross Spectranetics 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. CARACTÉRISTIQUES

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Compatibilité du guide, po.	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Longueur utile, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Longueur min. du guide, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Espaceur du repère distal, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diamètre extérieur (DE), po.	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Diam. de la tige distale, po.	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Profil de l'extrémité, po.	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Diam. min. du cathéter guide, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Compatibilité de l'introducteur, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

## 4. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

## 5. AVERTISSEMENTS

- Ce cathéter ne doit être utilisé que par des praticiens habilités à réaliser des interventions vasculaires percutanées.
- Ne manipuler le cathéter que sous radioscopie.
- Ne pas forcer le cathéter dans une zone de résistance sans avoir préalablement identifié la source de résistance sous radioscopie et pris les mesures nécessaires pour réduire ou éliminer l'obstruction.
- Ne pas faire progresser le cathéter dans un vaisseau dont le diamètre est plus petit que le diamètre externe du cathéter.

## 6. PRÉCAUTIONS

- NE PAS stériliser et réutiliser ce dispositif pour ne pas compromettre les performances et augmenter le risque de contamination croisée en raison d'un retraitement inadéquat. La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer des blessures graves, voire mortelles, au patient, et annuler la garantie du fabricant.
- La pression de perfusion maximum est de 300 psi.
- Le cathéter est conçu et destiné à être utilisé uniquement pour un accès intravasculaire.
- Ce cathéter est exclusivement réservé à un usage unique.
- Examiner soigneusement le cathéter avant son utilisation pour s'assurer qu'il n'ait pas été endommagé en cours d'expédition et qu'il est en état d'être utilisé.
- Utiliser uniquement les guides de diamètre et de longueur recommandés.
- Si le cathéter est utilisé pour une perfusion, consulter le tableau de débit et s'assurer que la pression de perfusion ne dépasse pas les recommandations.
- Éviter d'introduire de l'air ou des gaz dans le système vasculaire par le cathéter.

**7. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**

Parmi les complications possibles associées au cathétérisme et aux interventions vasculaires, on citera :

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

**8. CONDITIONNEMENT**

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

**8.1 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.

**8.2 Inspection avant utilisation**

- Vérifier soigneusement avant l'utilisation que tout le matériel à utiliser ne présente aucun défaut. Ne pas utiliser de matériel endommagé.
- Conserver dans un endroit frais et sec. Protéger de la lumière directe du soleil et des températures élevées (supérieures à 60 °C ou 140 °F).

**9. COMPATIBILITÉ**

- Voir le tableau de la section Caractéristiques.
- Après l'utilisation, jeter tout le matériel conformément aux réglementations particulières en vigueur se rapportant aux déchets hospitaliers et aux matières présentant des risques biologiques.

**10. MODE D'EMPLOI**
**Préparation à la procédure**

- Suivre les instructions de la section « Mode d'emploi » ci-dessous.

**Remarque : Respecter le mode d'emploi de tout le matériel à utiliser avec les cathéters de support Quick-Cross®, tel que les cathéters guides, les gaines d'introduction et les guides.**

1. Préparation : Ouvrir l'emballage stérile en respectant les règles d'asepsie. Retirer délicatement la coque de protection et le cathéter de la pochette. Remplir une seringue Luer-lock standard stérile de sérum physiologique stérile. Avant de retirer le cathéter de la coque, fixer la seringue au raccord Luer proximal du cathéter, rincer le cathéter et laisser le sérum physiologique remplir la coque. Mettre le cathéter dans sa coque de côté jusqu'à son utilisation.
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.
5. Perfusion : Pour réaliser une perfusion, retirer le guide et consulter le tableau ci-dessous. Remarque : Ne pas dépasser une pression de perfusion de 300 psi.

**Débits de perfusion par cathéters Quick-Cross (ml/seconde) à des pressions d'injection de sérum physiologique et de produits de contraste comprises entre 150 et 300 psi**

Modèle	Dimension	Longueur	Sérum physiologique stérile		Produit de contraste*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

\* Mélange à 75-25 de produit de contraste Optiray 320 et de sérum physiologique stérile

**11. INFORMATIONS RELATIVES À LA GARANTIE**

Le fabricant garantit que le cathéter Quick-Cross est exempt de vices de matériau et de fabrication lorsqu'il est utilisé avant la date de péremption indiquée et lorsque l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé immédiatement avant l'utilisation. La responsabilité du fabricant dans le cadre de cette garantie se limite à l'échange ou au remboursement du prix d'achat du cathéter Quick-Cross défectueux. Le fabricant n'est pas responsable des dommages accessoires, spéciaux ou indirects résultant de l'utilisation du cathéter Quick-Cross. Les dommages au cathéter Quick-Cross 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.

**12. SYMBOLES NON STANDARD**

<b>Importer</b> Importateur		<b>Tip Profile</b> Profil de l'extrémité	
<b>GW Compatibility</b> Compatibilité du guide		<b>Sheath Compatibility</b> Compatibilité de l'introducteur	
<b>Distal Marker Spacing</b> Espacement du repère distal		<b>Working Length</b> Longueur utile	
<b>Outer Diameter (O.D.)</b> Diamètre extérieur (DE)		<b>Manufacturer</b> Fabricant	
<b>Authorized Representative in the European Community</b> Représentant autorisé dans la Communauté européenne			

**Inhaltsverzeichnis**

1.	<b>BESCHREIBUNG</b> .....	21
2.	<b>INDIKATIONEN</b> .....	21
3.	<b>TECHNISCHE DATEN</b> .....	21
4.	<b>KONTRAINDIKATIONEN</b> .....	21
5.	<b>WARNHINWEISE</b> .....	21
6.	<b>VORSICHTSMASSNAHMEN</b> .....	21
7.	<b>UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE</b> .....	22
8.	<b>LIEFERFORM</b> .....	22
9.	<b>KOMPATIBILITÄT</b> .....	22
10.	<b>GEBRAUCHSANWEISUNG</b> .....	22
11.	<b>GARANTIE</b> .....	22
12.	<b>NICHT GENORMTE SYMBOLE</b> .....	22

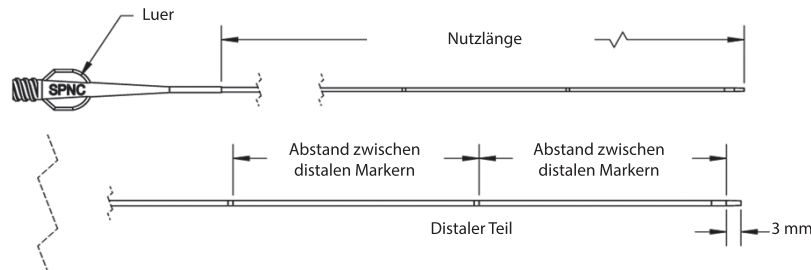
**1. BESCHREIBUNG**

Die Quick-Cross Support Katheter von Spectranetics sind in 9 Ausführungen 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. 40 cm des distalen Teils aller Kathetermodelle sind mit einer gleitfähigen hydrophilen Beschichtung versehen.

Modell Nr. 518-032 und 518-065 haben Schäfte mit variierender Steifigkeit und einem proximalen Schaftdurchmesser von 3,0 Fr., der sich zu einem distalen Schaftdurchmesser von 2,0 Fr. verjüngt. Sie sind mit Führungsdrähten von 0,014 Zoll oder weniger kompatibel.

Modell Nr. 518-033, 518-034 und 518-035 haben Schäfte mit variierender Steifigkeit und einem proximalen Schaftdurchmesser von 3,4 Fr., der sich zu einen distalen Schaftdurchmesser von 2,3 Fr. verjüngt. Sie sind mit Führungsdrähten von 0,018 Zoll oder weniger kompatibel.

Modell Nr. 518-036, 518-037, 518-038 und 518-066 haben Schäfte mit variierender Steifigkeit und einem proximalen Schaftdurchmesser von 4,8 Fr., der sich zu einen distalen Schaftdurchmesser von 3,8 Fr. verjüngt. Sie sind mit Führungsdrähten von 0,035 Zoll oder weniger kompatibel.


**2. INDIKATIONEN**

Die Quick-Cross Support Katheter von Spectranetics sind Instrumente für die Anwendung im Gefäßsystem, die zum Austauschen von Führungsdrähten und zur Infusion vorgesehen sind. Die Katheter 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. TECHNISCHE DATEN**

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
<b>Kompatibilität mit Führungsdraht, Zoll</b>	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
<b>Nutzlänge, cm</b>	135	150	90	135	150	65	90	135	150
<b>Mindestlänge Führungsdraht, cm</b>	180	180	150	180	180	150	150	180	180
<b>Abstand zwischen distalen Markern, mm</b>	15	15	15	15	15	50	50	50	50
<b>Außendurchmesser (AD), Zoll</b>	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
<b>Distaler Schaftdurchmesser, Zoll</b>	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
<b>Spitzenprofil, Zoll</b>	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
<b>Mindestdurchm. Führungskatheter, Fr.</b>	5	5	5	5	5	6	6	6	6
<b>Kompatibilität mit Schleuse, Fr.</b>	4	4	4	4	4	5	5	5	5

**4. KONTRAINDIKATIONEN**

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

**5. WARNHINWEISE**

- Der Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung perkutaner vaskulärer Eingriffe qualifiziert sind.
- Der Katheter darf nur unter Durchleuchtung bewegt werden.
- Der Katheter darf nicht durch einen Bereich mit Widerstand vorgeschoben werden, sofern die Ursache des Widerstandes nicht anhand von Durchleuchtung identifiziert und die Obstruktion durch entsprechende Maßnahmen reduziert oder beseitigt wurde.
- Den Katheter nicht in Gefäße vorschieben, deren Durchmesser kleiner als der Außendurchmesser des Katheters ist.

**6. 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.
- Der maximale Infusionsdruck beträgt 300 psi.
- Der Katheter ist nur zum intravasalen Gebrauch konzipiert und vorgesehen.
- Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch konzipiert und vorgesehen.
- Vor der Verwendung muss sorgfältig geprüft werden, ob der Katheter bei der Lieferung eventuell beschädigt wurde und ob er in einem für den Eingriff geeigneten Zustand ist.
- Nur Führungsdrähte mit dem empfohlenem Durchmesser und der empfohlenen Länge verwenden.
- Wird der Katheter zur Infusion verwendet, muss die Flussratentabelle befolgt und gewährleistet werden, dass der Infusionsdruck die empfohlenen Werte nicht übersteigt.
- Durch den Katheter darf keine Luft oder andere Gase in das Gefäßsystem eindringen.

**7. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

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

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

**8. LIEFERFORM**

Die Quick-Cross 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.

**8.1 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.

**8.2 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.
- Kühl und trocken lagern. Vor direktem Sonnenlicht und hohen Temperaturen (über 60 °C oder 140 °F) schützen.

**9. KOMPATIBILITÄT**

- Siehe Tabelle unter „Technische Daten“.
- Nach dem Gebrauch sind alle Instrumente unter Einhaltung der zutreffenden besonderen Anforderungen für Krankenhausabfälle und potenziell biogefährliche Stoffe zu entsorgen.

**10. GEBRAUCHSANWEISUNG**
**Vorbereitung des Verfahrens**

- Den Abschnitt „Gebrauchsanweisung“ unten befolgen.

**Hinweis: Der Gebrauchsanweisung für alle Instrumente folgen, die mit den Quick-Cross® Support Kathetern verwendet werden sollen. Dazu gehören z.B. Führungskatheter, Einführschleusen und Führungsdrähte.**

1. Vorbereitung: Die sterile Verpackung mit sterilen Methoden öffnen. Vorsichtig den Schutzring mit dem Katheter aus dem Beutel nehmen. Eine sterile Luer-Lock-Normspritze mit steriler Kochsalzlösung füllen. Bevor der Katheter aus dem Ring genommen wird, die Spritze mit dem proximalen Luer-Anschlussstück verbinden. Dann den Katheter spülen und warten, bis sich der Ring mit Kochsalzlösung gefüllt hat. Den Katheter im Ring beiseitelegen, bis er einsatzbereit ist.
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.
5. Infusion: Vor der Infusion den Führungsdraht herausziehen und der Tabelle unten folgen. Hinweis: Der Eingangsdruck der Infusion darf 300 psi nicht übersteigen.

**Quick-Cross Flussraten (ml/Sekunde) für Infusionen mit Injektionsdruck von 150 bzw. 300 psi für Kochsalz- und Kontrastmittellösungen**

Modell	Größe	Länge	Sterile Kochsalzlösung		Kontrastmittel*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

\* 75/25 Optiray 320 Kontrastmittel / Sterile Kochsalzlösungsmischung

**11. GARANTIE**
**Beschränkte Garantie des Herstellers**

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

**12. NICHT GENORMTE SYMBOLE**

Importer Importeur		Tip Profile Spitzenprofil
GW Compatibility Kompatibilität mit Führungsdraht		Sheath Compatibility Kompatibilität mit Schleuse
Distal Marker Spacing Abstand zwischen distalen Markern		Working Length Nutzlänge
Outer Diameter (O.D.) Außendurchmesser (AD)		Manufacturer Hersteller
Authorized Representative in the European Community Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft		

## Πίνακας περιεχομένων

1.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ .....	23
2.	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ .....	23
3.	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ .....	23
4.	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ .....	23
5.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ .....	23
6.	ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ .....	23
7.	ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ .....	24
8.	ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ .....	24
9.	ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ .....	24
10.	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ .....	24
11.	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΓΥΣΗ .....	24
12.	ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ .....	24

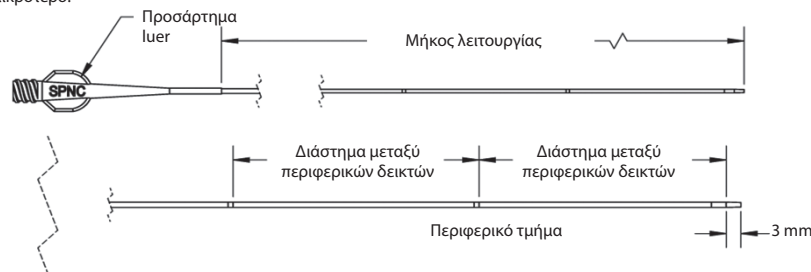
## 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι καθετήρες υποστήριξης Quick-Cross της Spectranetics είναι ενδαγγειακοί καθετήρες, διαθέσιμοι σε 9 μοντέλα. Όλα τα μοντέλα διαθέτουν 3 ακτινοσκοπικούς δείκτες, τοποθετημένους ανά ίσα διαστήματα κατά μήκος του περιφερικού άξονα για να βοηθούν στον υπολογισμό της γεωμετρίας εντός του αγγειακού συστήματος. Ο περιφερικός ακτινοσκοπικός δείκτης είναι τοποθετημένος εντός 3 mm του περιφερικού άκρου του καθετήρα. Στο εγγύς άκρο κάθε μοντέλου είναι τοποθετημένο ένα στάνταρ θηλυκό προσάρτημα luer. Σε κάθε μοντέλο καθετήρα, το περιφερικό τμήμα των 40 cm είναι επιστρωμένο με ολισθηρή, υδρόφιλη επικάλυψη.

Το μοντέλο υπ' αριθμό 518-032 και 518-065 έχει άξονα μεταβλητής δυσκαμψίας με εγγύς διάμετρο άξονα 3,0 Fr που λεπτύνει βαθμιαία σε περιφερική διάμετρο άξονα 2,0 Fr και είναι συμβατό με οδηγό σύρμα 0,014 ίντσες ή μικρότερο.

Τα μοντέλα υπ' αριθμό 518-033, 518-034 και 518-035 έχουν άξονα μεταβλητής δυσκαμψίας με εγγύς διάμετρο άξονα 3,4 Fr που λεπτύνει βαθμιαία σε περιφερική διάμετρο άξονα 2,3 Fr και είναι συμβατά με οδηγό σύρμα 0,018 ίντσες ή μικρότερο.

Τα μοντέλα υπ' αριθμό 518-036, 518-037, 518-038, 518-066 έχουν άξονα μεταβλητής δυσκαμψίας με εγγύς διάμετρο άξονα 4,8 Fr που λεπτύνει βαθμιαία σε περιφερική διάμετρο άξονα 3,8 Fr και είναι συμβατά με οδηγό σύρμα 0,035 ίντσες ή μικρότερο.



## 2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι καθετήρες υποστήριξης Quick-Cross της Spectranetics είναι όργανα εναλλαγής οδηγών συρμάτων και έγχυσης, σχεδιασμένα για χρήση εντός του αγγειακού συστήματος. Οι καθετήρες προορίζονται να υποστηρίξουν το 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. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Συμβατότητα οδηγού σύρματος, ίντσες	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Μήκος λειτουργίας, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Ελάχιστο μήκος οδηγού σύρματος, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Διάστημα μεταξύ περιφερικών δεικτών, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Εξωτερική διάμετρος (O.D.), ίντσες	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Διάμετρος περιφερικού άξονα, ίντσες	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Προφίλ άκρου, ίντσες	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Ελάχιστο μέγεθος οδηγού καθετήρα, Fr	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Συμβατότητα θηκαριού, Fr	4	4	4	4	4	5	5	5	5

## 4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

## 5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο καθετήρας αυτός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς άρτια καταρτισμένους στη διενέργεια διαδερμικών, αγγειακών επεμβάσεων.
- Ο χειρισμός του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκόπηση.
- Ο καθετήρας δεν πρέπει να προωθείται μέσω περιοχής όπου υφίσταται αντίσταση, παρά μόνο εάν εντοπίσετε την αιτία της αντίστασης μέσω ακτινοσκόπησης και προβείτε στις κατάλληλες ενέργειες ώστε να μειωθεί ή να εξαλειφθεί η απόφραξη.
- Ο καθετήρας δεν πρέπει να προωθείται σε αγγείο με διάμετρο μικρότερη από την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα.

## 6. 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.
- Η μέγιστη πίεση έγχυσης είναι 300 psi.
- Ο καθετήρας έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για ενδαγγειακή χρήση μόνο.
- Ο καθετήρας αυτός έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία χρήση μόνο.
- Πριν από τη χρήση πρέπει να επιθεωρήσετε προσεκτικά τον καθετήρα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή και ότι η κατάστασή του είναι κατάλληλη για τη διαδικασία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο οδηγά σύρματα με τη συνιστώμενη διάμετρο και μήκος.
- Εάν ο καθετήρας χρησιμοποιηθεί για έγχυση, ανατρέξτε στον πίνακα με τις παροχές και βεβαιωθείτε ότι η πίεση έγχυσης δεν υπερβαίνει τα συνιστώμενα όρια.
- Φροντίστε να αποφευχθεί η εισαγωγή αέρα ή οποιοδήποτε άλλου αερίου, μέσω του καθετήρα, στο αγγειακό σύστημα.

**7. 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
- Ασταθής στηθάγχη
- Εμβολή
- Υπόταση/υπέρταση
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αρρυθμία, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής
- Θάνατος

**8. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

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

**8.1. 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.

**8.2. 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.
- Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό χώρο. Να φυλάσσεται από το άμεσο ηλιακό φως και την υψηλή θερμοκρασία (μεγαλύτερη από 60 °C ή 140 °F).

**9. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ**

- Δείτε τον πίνακα στην ενότητα «Προδιαγραφές».
- 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. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****Ρυθμίσεις διαδικασίας**

- Ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας «Οδηγίες χρήσης» παρακάτω.

**Σημείωση:** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για όλο τον εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με τους καθετήρες υποστήριξης Quick-Cross®. Για παράδειγμα, οδηγιοί καθετήρες, θηκάρια εισαγωγής και οδηγιά σύρματα.

1. Προετοιμασία: Με άσηπτη τεχνική, ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία. Βγάλτε προσεκτικά την προστατευτική στεφάνη με τον καθετήρα από τη σακούλα. Γεμίστε μια αποστειρωμένη σύριγγα με συμβατική ασφάλεια luer με στείρο αλατούχο διάλυμα. Πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα από τη στεφάνη, συνδέστε τη σύριγγα με το εγγύς προσάρτημα luer του καθετήρα, εκπλύνετε τον καθετήρα και αφήστε τη στεφάνη να γεμίσει με αλατούχο διάλυμα. Αφήστε στην άκρη τον καθετήρα εντός της στεφάνης μέχρι να είστε έτοιμοι να τον χρησιμοποιήσετε.
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.
5. Έγχυση: Για να κάνετε έγχυση, αποσύρετε το οδηγό σύρμα και ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα. Σημείωση: Η πίεση έγχυσης εισόδου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 300 psi.

**Παροχές έγχυσης Quick-Cross (ml/δευτερόλεπτο) σε πιέσεις έγχυσης 150 και 300 psi για αλατούχα και σκιαγραφικά διαλύματα**








Μοντέλο	Μέγεθος	Μήκος	Στείρο αλατούχο διάλυμα		Σκιαγραφική ουσία*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

\* Μείγμα σκιαγραφικής ουσίας Optiray 320 / αλατούχου διαλύματος σε αναλογία 75/25

**11. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ****Περιορισμένη εγγύηση του κατασκευαστή**

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι ο καθετήρας Quick-Cross 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. Ο κατασκευαστής δεν θα είναι υπεύθυνος για ακούσιες, ειδικές ή αποθετικές ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση του καθετήρα Quick-Cross. Ζημία στον καθετήρα Quick-Cross 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 ΆΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.** Κανένα άτομο ή οντότητα, συμπεριλαμβανομένων οποιονδήποτε 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.

**12. ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ**

<b>Importer</b> Εισαγωγέας		<b>Tip Profile</b> Προφίλ άκρου	
<b>GW Compatibility</b> Συμβατότητα οδηγού σύρματος		<b>Sheath Compatibility</b> Συμβατότητα θηκαριού	
<b>Distal Marker Spacing</b> Διάστημα μεταξύ περιφερικών δεικτών		<b>Working Length</b> Μήκος λειτουργίας	
<b>Outer Diameter (O.D.)</b> Εξωτερική διάμετρος (O.D.)		<b>Manufacturer</b> Κατασκευαστής	
<b>Authorized Representative in the European Community</b> Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα			



## Tartalomjegyzék

1.	LEÍRÁS .....	25
2.	FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK .....	25
3.	MŰSZAKI ADATOK .....	25
4.	ELLENJAVALLATOK .....	25
5.	FIGYELMEZTETÉSEK .....	25
6.	ELŐVIGYÁZATOSSÁGI MEGFONTOLÁSOK .....	25
7.	NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK .....	26
8.	KISZERELÉS .....	26
9.	KOMPATIBILITÁS .....	26
10.	HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK .....	26
11.	JÓTÁLLÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ .....	26
12.	NEM SZABVÁNYOS JELEK MAGYARÁZATA .....	26

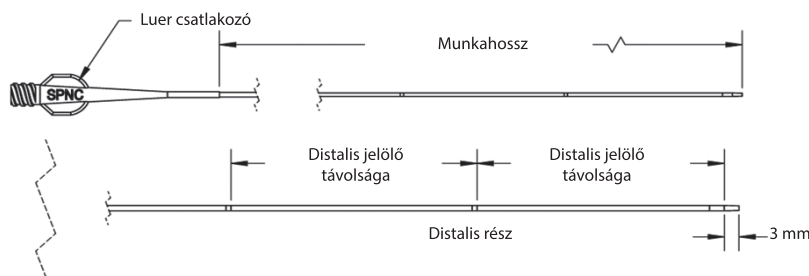
## 1. LEÍRÁS

A Spectranetics Quick-Cross támasztókatéterek 9 fajta kivitelben elérhető, intravascularis katéterek. 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 proximális végén. Minden katétermodell distalis 40 cm-e síkos, hidrofíll bevonattal rendelkezik.

Az 518-032-es és 518-065-ös számú modell szára változó merevségű, a szár proximális átmérője 3,0 Fr., majd 2,0 Fr. distalis átmérőre szűkül, és kompatibilis a 0,014 hüvelykes vagy annál kisebb vezetődróttal.

Az 518-033-as, 518-034-es és 518-035-ös számú modellek szára változó merevségű, a szár proximális átmérője 3,4 Fr., majd 2,3 Fr. distalis átmérőre szűkül, és kompatibilis a 0,018 hüvelykes vagy annál kisebb vezetődróttal.

Az 518-036-os, 518-037-es, 518-038-as és 518-066-os számú modellek szára változó merevségű, a szár proximális átmérője 4,8 Fr., majd 3,8 Fr. distalis átmérőre szűkül, és kompatibilis a 0,035 hüvelykes vagy annál kisebb vezetődróttal.



## 2. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A Spectranetics Quick-Cross támasztókatéterek vezetődrót-cserélő és infúziós eszközök, amelyeket intravascularis használatra terveztek. A katéterek tartják a vezetődrótot az érrendszerbe való behatolás során, lehetővé teszik a vezetődrótok cseréjét, és módot biztosítanak a sóoldatok és diagnosztikai kontrasztanyagok beadására.

## 3. MŰSZAKI ADATOK

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Vezetődrót-kompatibilitás, hüvelyk	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Munkahossz, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimális vezetődrót-hossz, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distalis jelölő távolsága, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Külső átmérő, hüvelyk	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Szár distalis átmérője, hüvelyk	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Hegyszelvény, hüvelyk	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimális vezetőkatéter-méret, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Hüvelyk-kompatibilitás, Fr	4	4	4	4	4	5	5	5	5

## 4. ELLENJAVALLATOK

Nincs ismert ellenjavallata.

## 5. FIGYELMEZTETÉSEK

- A katétert csak percutan és vascularis beavatkozások elvégzésében jártas orvos használja!
- A katétert csak fluoroszkópos ellenőrzés alatt irányítsa.
- A katétert ne tolja előre, ha ellenállásba ütközik, hacsak az ellenállás okát meg nem határozta fluoroszkópiával, és a megfelelő lépéseket meg nem tette az elakadás csökkentésére vagy megszüntetésére.
- A katétert ne vezesse be olyan érbe, amelynek az átmérője kisebb, mint a katéter külső átmérője!

## 6. 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.
- A maximális infúziós nyomás 300 psi.
- A katéter kizárólag intravascularis használatra tervezett és ajánlott.
- A katéter kizárólag egyszeri használatra tervezett és ajánlott.
- A használat előtti figyelmes megvizsgálás során ellenőrizheti, hogy a katéter nem sérült-e a szállítás során, és hogy az állapota megfelel-e az eljárásnak.
- Csak ajánlott átmérőjű és hosszúságú vezetődrótot használjon!
- Amennyiben a katétert infúzióhoz használja, akkor az áramlási sebességeket a táblázat alapján válassza ki, és ügyeljen arra, hogy az infúziós nyomás ne haladja meg az ajánlottat.
- Ügyeljen arra, hogy ne juttasson be levegőt vagy más gázt a katéteren keresztül az érrendszerbe.

## 7. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az ér katéterezése és/vagy a vascularis beavatkozások az alábbi szövődményeket okozhatják (a teljesség igénye nélkül):

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

## 8. KISZERELÉS

A Spectranetics Quick-Cross támasztókatéterek **STERILEN** kerülnek forgalomba. Az eszközöket **EGYSZERI HASZNÁLATRA** tervezték, és nem sterilizálhatóak és/vagy nem használhatóak fel újra!

### 8.1 Sterilizáció

- A termék sterilítése 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!

### 8.2 Használat előtti ellenőrzés

- Használat előtt az összes használandó felszerelést tekintse meg az esetleges sérülések ellenőrzésére. Ne használjon semmilyen felszerelést, ha az sérült!
- Száraz, hűvös helyen tartandó. Óvja a közvetlen napfénytől és a magas (60 °C-nál vagy 140 °F-nál magasabb) hőmérséklettől.

## 9. KOMPATIBILITÁS

- Lásd a táblázatot a „Műszaki adatok” című részben.
- Használat után a kórházi hulladéokra és potenciálisan biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó specifikus követelményeknek megfelelően semmisítse meg az összes eszközt.

## 10. HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

### Az eljárás előkészületei

- Kövesse a „Használati utasítások” című alábbi részt.

**Megjegyzés: Minden eszköz esetében, melyet a Quick-Cross® támasztókatéterrel használ, kövesse annak használati utasításait. Például a vezetőkatéterek, bevezetőhüvelyek és vezetődrótok esetében.**

1. Előkészítés: Steril eljárással nyissa fel a steril csomagot. Óvatosan távolítsa el a katétert tartó védőgyűrűt a tasakból. Töltsön meg egy steril, szabványos luer-záras fecskendőt steril sóoldattal. Mielőtt eltávolítja a katétert a gyűrűből, csatlakoztassa a fecskendőt a katéter proximális luer csatlakozójához, öblítse át a katétert, és töltsse fel a gyűrűt a sóoldattal. Tegye félre a katétert a gyűrűben, amíg nem használja.
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 a katétert a kívánt pozícióba az érhálózatban belül.
4. Eltávolítás: Óvatosan húzza vissza a katétert a szabványos módszernek megfelelően, vigyázva a vezetődrót helyzetének megtartására, ha a vezetődrótot a helyén kívánja tartani.
5. Infúzió: Az infúzió kivételéhez húzza vissza a vezetődrótot, és alkalmazza az alábbi táblázatot referenciaként. Megjegyzés: Ne használjon 300 psi-nél magasabb bemeneti infúziós nyomást!

## Sóoldatok és kontrasztoldatok infúziós áramlási sebességei (ml/másodperc) a Quick-Cross katéteren át 150 és 300 psi befecskendezési nyomás mellett

Modell	Méret	Hossz	Steril sóoldat		Kontraszt*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5





\* Optiray 320 kontraszt és steril sóoldat 75/25 arányú keveréke

## 11. JÓTÁLLÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

### A gyártó korlátozott jótállása

A gyártó garantálja, hogy a Quick-Cross 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 katéter cseréjére vagy vételárának visszafizetésére korlátozódik. A gyártó nem vonható felelősségre a Quick-Cross katéter használatából eredő bármilyen járulékos, különleges vagy következményes kárért. Jelen korlátozott jótállást érvényteleníti a Quick-Cross 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.

## 12. NEM SZABVÁNYOS JELEK MAGYARÁZATA

Importer Importőr		Tip Profile Hegyszelvény
GW Compatibility Vezetődrót-kompatibilitás		Sheath Compatibility Hüvelly-kompatibilitás
Distal Marker Spacing Distális jelölő távolsága		Working Length Munkahossz
Outer Diameter (O.D.) Külső átmérő		Manufacturer Gyártó
Authorized Representative in the European Community Hivatalos képviselő az Európai Közösségben		

## Efnisyfirlit

1.	LÝSING.....	27
2.	ÁBENDINGAR UM NOTKUN.....	27
3.	TÆKNISTAÐALL.....	27
4.	FRÁBENDINGAR.....	27
5.	VIÐVARANIR.....	27
6.	VARÚÐARREGLUR.....	27
7.	AUKAVERKANIR.....	28
8.	AFHENDINGARFORM.....	28
9.	SAMHÆFI.....	28
10.	LEIÐBEININGAR UM NOTKUN.....	28
11.	UPPLÝSINGAR UM ÁBYRGÐ.....	28
12.	ÓSTÖÐLUÐ TÁKN.....	28

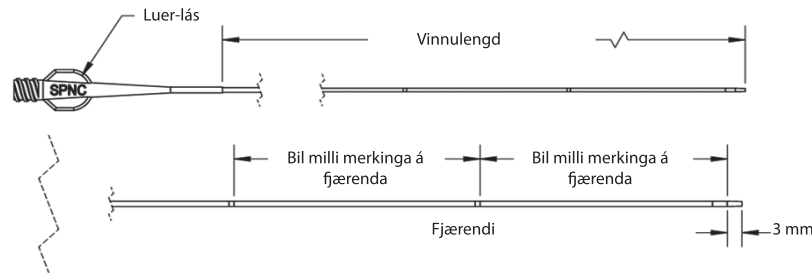
## 1. LÝSING

Spectranetics Quick-Cross stuðningsholleggir eru æðaleggir sem fást í 9 útgáfum. Allar útgáfur hafa 3 geislaþéttar merkirendur með jöfnu millibili eftir fjærenda leggsins til að auðvelda mat á staðsetningu þeirra í æðakerfinu. Geislaþétta merkiröndin færst er staðsett 3 mm frá endastykkinu á fjærenda holleggsins. Staðlaður „kvenkyns“ luer-lás er á nærenda á öllum gerðum. 40 cm af fjærenda leggsins eru með sleipri, vatnssækinni húð.

Gerðir númer 518-032 og 518-065 hafa mismunandi stífa leggi með þvermál nærlegs 3,0 Fr. sem mjókkar niður í 2,0 Fr. á fjærendanum og hentar fyrir 0,014 tommu (0,35 mm) og minni stýrivíra.

Gerðir númer 518-033, 518-034 og 518-035 hafa mismunandi stífa leggi með þvermál nærlegs 3,4 Fr. sem mjókkar niður í 2,3 Fr. á fjærendanum og hentar fyrir 0,018 tommu (0,46 mm) og minni stýrivíra.

Gerðir númer 518-036, 518-037, 518-038 og 518-066 hafa mismunandi stífa leggi með þvermál nærlegs 4,8 Fr. sem mjókkar niður í 3,8 Fr. á fjærendanum og hentar fyrir 0,035 tommu (0,89 mm) og minni stýrivíra.



## 2. ÁBENDINGAR UM NOTKUN

Spectranetics Quick-Cross stuðningsholleggir eru fyrir innrennsli og skiptingu á stýrivír í æðakerfinu. Holleggirnir eru ætlaðir til að styðja við stýrivír á leið sinni inn í æðakerfið, gera skiptingu á stýrivír mögulega og sem leiðsla fyrir inndælingu á saltlausnum eða skuggaefnum til sjúkdómsgreiningar.

## 3. TÆKNISTAÐALL

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Samhæfni víra, tommur	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Vinnulengd, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Stýrivír, lágmarks lengd, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Bil milli merkinga á fjærenda, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Ytra þvermál (ytra mál), tommur	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Þvermál fjærlegs, tommur	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Prófill enda, tommur	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Stýriholleggur, lágmark, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Samhæfni slíðra, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

## 4. FRÁBENDINGAR

Engar þekktar frábendingar.

## 5. VIÐVARANIR

- Notkun þessa holleggs er takmörkuð við lækna sem hafa kunnáttu til að framkvæma æðainngrip í gegnum húð.
- Ef holleggurinn er hreyfður skal alltaf fylgjast með því með gegnumlýsingu.
- Ekki skal ýta holleggnum í gegnum fyrirstöðu nema búið sé að greina hana með gegnumlýsingu og að viðeigandi aðgerðir hafi verið gerðar til að minnka eða fjarlægja viðkomandi fyrirstöðu.
- Ekki skal þræða hollegginn inn í æð sem er mjórri en ytra þvermál holleggsins.

## 6. VARÚÐARREGLUR

- Dauðhreinisíð 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.
- Hámarks innrennsliþrýstingur er 300 psi.
- Holleggurinn er hannaður og einungis ætlaður til notkunar í æð.
- Holleggurinn er hannaður og einungis ætlaður til að notast einu sinni.
- Vandleg skoðun fyrir notkun ætti að tryggja að holleggurinn hafi ekki skemmt í flutningi og að hann sé í góðu ástandi fyrir aðgerðina.
- Notið einungis stýrivíra af ráðlagðri stærð og þvermáli.
- Ef holleggurinn er notaður til innrennsli skal fara eftir töflunni sem gefur upp innrennslishraða og tryggja að innrennsliþrýstingur sé innan ráðlagðra marka.
- Forðist að hleypa lofti eða hvers konar lofttegund í gegnum hollegginn inn í æðakerfið.

## 7. AUKAVERKANIR

Æðþræðing og/eða æðainngrip geta 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
- Óstöðug hjartaöng
- Blóðrek
- Lág-/háþrýstingur
- Brátt hjartadrep
- Hjartsláttartruflun, að meðtöldu sleglatífi
- Dauði

## 8. AFHENDINGARFORM

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

### 8.1 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.

### 8.2 Skoðun fyrir notkun

- Rannskið vandlega öll tæki fyrir notkun vegna hugsanlegra galla. Notið ekki tæki sem eru skemmd.
- Geymist á köldum og þurrum stað. Verjið gegn beinu sólarljósi og háum hita (hærrí en 60° C eða 140° F).

## 9. SAMHÆFI

- Sjá töfluna í kaflanum Tæknilysingar.
- Að notkun lokinni skal farga öllum búnaði samkvæmt reglum sem gilda um úrgang á sjúkrahúsum og efnum með mögulega lífsnáhættu.

## 10. LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

### Uppsetningarferli

- Fylgið „Leiðbeiningum um notkun“ í kaflanum hér að neðan.

**Athugið: Fylgið leiðbeiningum um notkun alls búnaðar sem á að nota með Quick-Cross stuðningsholleggjum. Dæmi um slíkan búnað eru holleggir, undanfaraslíður og stýrivírar.**

1. Undirbúningur: Opnið dauðhreinsaða pakkninguna með smitsæfðum hætti. Fjarlægjið hlífðarhólkinn með holleggnum varlega úr pokanum. Fyllið dauðhreinsaða, staðlaða luer-sprautu með sæfðri saltlausn. Áður en holleggurinn er fjarlægður úr hólknum skal tengja sprautuna við luer-festinguna á nærenda holleggsins, skola leggin og láta saltlausnina fylla hólkinn. Leggið hollegginn í hólknum til hliðar þar til hann er notaður.
2. Ífærsla: Þræðið hollegginn inn í áður ífærðan stýrihollegg eða undanfaraslíður af réttri stærð, utan um rétta stærð af stýrivír (sjá tæknistaðla) með hefðbundnum aðferðum.
3. Þræðing: Nota skal gegnumlysingarbúnað til aðstoðar við að þræða hollegginn á rétta stað í æðakerfinu.
4. Fjarlægging: Fjarlægjið hollegginn varlega með hefðbundinni aðferð og gætið þess að halda stýrivírnum á sínum stað ef hann á að verða eftir.
5. Innrennsli: Ef framkvæma á innrennsli skal draga stýrivírinn út og ráðfæra sig við töfluna að neðan. Athugið: Ekki skal fara yfir 300 psi innrennslisþrýsting.

## innrennslisráði Quick-Cross (ml/sek.) við 150 og 300 psi innrennslisþrýsting fyrir saltlausnir og skuggaefni

Gerð	Stærð	Lengd	Sæfð saltlausn		Skuggaefni*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5








\* 75/25 Optiray 320 skuggaefni / sæfð saltlausnarblanda

## 11. UPPLÝSINGAR UM ÁBYRGÐ

### Takmörkuð ábyrgð framleiðanda

Framleiðandi ábyrgist að Quick-Cross holleggurinn sé laus við galla hvað varðar efni og frágang þegar varan er notuð fyrir uppgöngu „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 hollegg. Framleiðandi er ekki ábyrgur fyrir hvers kyns óbeinu, sérstöku eða afleiðu tjóni vegna notkunar á Quick-Cross hollegg. Skemmd á Quick-Cross hollegg vegna rangrar notkunar, breytingar, rangrar geymslu eða meðhöndlunar, eða vegna þess að ekki er farið eftir notkunarleiðbeiningum þessum að öðru leyti, mun ógilda þessa takmörkuðu ábyrgð. **ÞESSI TAKMARKAÐA ÁBYRGÐ KEMUR Í STAÐINN FYRIR ALLAR AÐRAR BEINAR OG ÓBEINAR ÁBYRGÐIR, Þ.M.T. ÓBEINA ÁBYRGÐ UM 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.

## 12. ÓSTÖÐLUÐ TÁKN

<b>Importer</b> Innflytjandi		<b>Tip Profile</b> Prófill enda	
<b>GW Compatibility</b> Samhæfni víra		<b>Sheath Compatibility</b> Samhæfni slíðra	
<b>Distal Marker Spacing</b> Bil milli merkinga á fjærenda		<b>Working Length</b> Vinnulengd	
<b>Outer Diameter (O.D.)</b> Ytra þvermál		<b>Manufacturer</b> Framleiðandi	
<b>Authorized Representative in the European Community</b> Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu			

**Sommario**

1.	DESCRIZIONE .....	29
2.	INDICAZIONI PER L'USO .....	29
3.	SPECIFICHE TECNICHE .....	29
4.	CONTROINDICAZIONI .....	29
5.	AVVERTENZE .....	29
6.	PRECAUZIONI .....	29
7.	EVENTI AVVERSI .....	30
8.	DOTAZIONE E USO .....	30
9.	COMPATIBILITÀ .....	30
10.	ISTRUZIONI PER L'USO .....	30
11.	GARANZIA .....	30
12.	SIMBOLI NON STANDARD .....	30

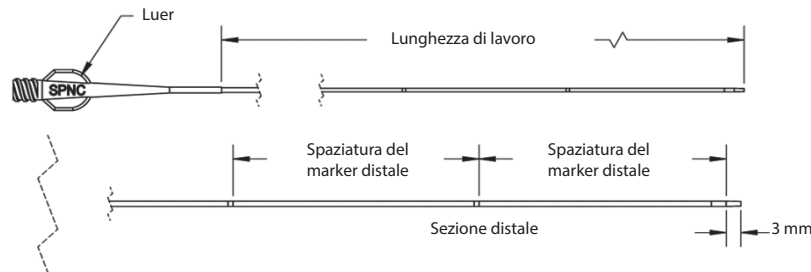
**1. DESCRIZIONE**

I cateteri di supporto Quick-Cross Spectranetics sono di tipo intravascolare, disponibili in 9 modelli. Tutti i modelli sono dotati 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. I 40 cm distali di ciascun modello di catetere sono ricoperti da un rivestimento idrofilo lubrificato.

I modelli numero 518-032 e 518-065 hanno un asse di rigidità variabile con un diametro approssimativo di 3,0 Fr. che si affusola a un diametro distale dell'asse di 2,0 Fr. ed è compatibile con fili guida da 0,014 poll. o di dimensioni inferiori.

I modelli numero 518-033, 518-034 e 518-035 hanno un asse di rigidità variabile con un diametro prossimale di 3,4 Fr. che si affusola a un diametro distale dell'asse di 2,3 Fr. e sono compatibili con fili guida da 0,018 poll. o di dimensioni inferiori.

I modelli numero 518-036, 518-037, 518-038 e 518-066 hanno un asse di rigidità variabile con un diametro prossimale di 4,8 Fr. che si affusola a un diametro distale dell'asse di 3,8 Fr. e sono compatibili con fili guida da 0,035 poll. o di dimensioni inferiori.


**2. INDICAZIONI PER L'USO**

I cateteri di supporto Spectranetics Quick-Cross consistono in dispositivi per lo scambio di filo guida e l'infusione, e sono indicati per l'uso nel sistema vascolare. I cateteri sono realizzati al fine di supportare un filo guida nel corso dell'accesso ai vasi, consentire lo scambio di fili guida e fornire un condotto per il rilascio di soluzioni fisiologiche o di agenti di contrasto diagnostici.

**3. SPECIFICHE TECNICHE**

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Compatibilità filo guida, poll.	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Lunghezza di lavoro, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Lunghezza minima filo guida, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Spaziatura marker distale, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diametro esterno (D.E.), poll.	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Diametro asse distale, poll.	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Profilo della punta, poll.	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Lunghezza minima catetere guida, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Compatibilità guaina, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

**4. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna nota.

**5. AVVERTENZE**

- Questo catetere deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato per eseguire interventi vascolari percutanei.
- Il catetere deve essere manipolato solo in fluoroscopia.
- Non fare avanzare il catetere in un'area di resistenza, salvo il caso in cui l'origine della resistenza sia identificata mediante fluoroscopia, e vengano adottate le misure appropriate per ridurre o rimuovere l'ostruzione.
- Non fare avanzare il catetere in un vaso, se questo presenta un diametro inferiore al diametro esterno del catetere.

**6. PRECAUZIONI**

- NON sterilizzare 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.
- La pressione massima di infusione è di 300 psi.
- Il catetere è ideato e realizzato esclusivamente per uso intravascolare.
- Il catetere è ideato e realizzato esclusivamente per essere utilizzato una sola volta.
- È necessaria un'accurata ispezione prima dell'uso per verificare che il catetere non sia stato danneggiato durante la spedizione e che le sue condizioni siano idonee per la procedura.
- Utilizzare solo fili guida di diametro e lunghezza raccomandati.
- Se il catetere viene utilizzato per infusione, fare riferimento alla tabella delle velocità di flusso e verificare che la pressione di infusione non superi i limiti raccomandati.
- Evitare di introdurre aria o qualsiasi altro gas nel sistema vascolare attraverso il catetere.

**7. EVENTI AVVERSI**

Il cateterismo vascolare e/o gli interventi vascolari possono generare complicazioni incluso, a titolo informativo ma non esaustivo:

- Dissezione, perforazione, rottura od occlusione vascolare completa
- Angina instabile
- Embolia
- Ipotensione/ipertensione
- Infarto acuto del miocardio
- Aritmia con fibrillazione ventricolare
- Morte

**8. DOTAZIONE E USO**

I cateteri di supporto Spectranetics Quick-Cross vengono 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.

**8.1. 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.

**8.2. 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.
- Conservare in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alle temperature elevate (superiori a 60 °C o 140 °F).

**9. COMPATIBILITÀ**

- Vedere la tabella nel paragrafo Caratteristiche tecniche.
- Dopo l'uso, eliminare l'intera apparecchiatura, in conformità alle normative specifiche applicabili in materia di rifiuti ospedalieri e materiali a potenziale rischio biologico.

**10. ISTRUZIONI PER L'USO**
**Preparazione per la procedura**

- Seguire le indicazioni del paragrafo seguente "Istruzioni per l'uso".

**Nota: seguire le istruzioni per l'uso per l'intera apparecchiatura da utilizzarsi con i cateteri di supporto Quick-Cross, ad esempio, cateteri guida, guaine di introduzione e fili guida.**

1. Preparazione: aprire la confezione sterile adottando una tecnica asettica. Rimuovere delicatamente l'anello protettivo con il catetere dalla sacca. Riempire una siringa sterile Luer-Lock con una soluzione fisiologica sterile. Prima di rimuovere il catetere dall'anello, collegare la siringa al raccordo Luer prossimale del catetere, sciacquare il catetere e consentire alla soluzione fisiologica di riempire l'anello. Mettere il catetere da parte nell'anello fino al momento dell'uso.
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.
5. Infusione: per eseguire l'infusione, ritirare il filo guida e fare riferimento alla tabella riportata di seguito. Nota: non superare la pressione massima di infusione in ingresso di 300 psi.

**Velocità di flusso infusione (ml/secondo) Quick-Cross a una pressione di iniezione per soluzioni fisiologiche o di contrasto pari a 150 e 300 psi**

Modello	Dimensioni	Lunghezza	Soluzione fisiologica		Contrasto*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

\*75/25 Optiray 320 per mix contrasto/soluzione fisiologica sterile

**11. GARANZIA**
**Garanzia limitata del produttore**

Il produttore garantisce che il catetere Quick-Cross è privo di difetti materiali e di lavorazione se usato entro la "data di scadenza" e se la confezione non è stata aperta e/o danneggiata prima dell'uso. La responsabilità contemplata in questa garanzia si limita alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto dei cateteri Quick-Cross difettosi. Il produttore non è responsabile di danni accidentali, straordinari o consequenziali derivanti dall'uso dei cateteri Quick-Cross. Il danneggiamento del catetere Quick-Cross dovuto a 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 COMMERCIALITÀ 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.

**12. SIMBOLI NON STANDARD**

<b>Importer</b> Importatore		<b>Tip Profile</b> Profilo della punta	
<b>GW Compatibility</b> Compatibilità filo guida		<b>Sheath Compatibility</b> Compatibilità guaina	
<b>Distal Marker Spacing</b> Spaziatura marker distale		<b>Working Length</b> Lunghezza di lavoro	
<b>Outer Diameter (O.D.)</b> Diametro esterno (D.E.)		<b>Manufacturer</b> Produttore	
<b>Authorized Representative in the European Community</b> Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea			

## Satura rādītājs

1.	APRAKSTS.....	31
2.	LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS.....	31
3.	SPECIFIKĀCIJAS.....	31
4.	KONTRINDIKĀCIJAS.....	31
5.	BRĪDINĀJUMI.....	31
6.	PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.....	31
7.	NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS.....	32
8.	PIEGĀDESVEIDS.....	32
9.	SADERĪBA.....	32
10.	LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI.....	32
11.	INFORMĀCIJA PAR GARANTIJU.....	32
12.	NESTANDARTA SIMBOLI .....	32

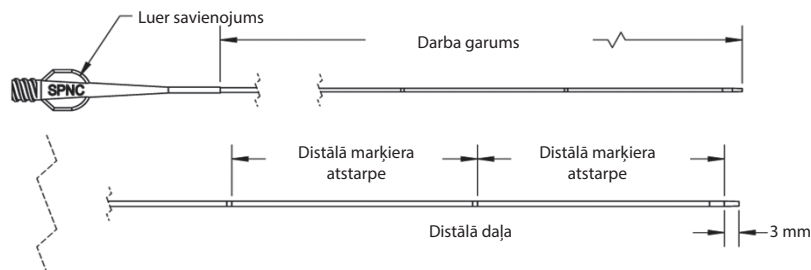
## 1. APRAKSTS

Spectranetics Quick-Cross atbalsta katetri ir intravaskulāri katetri, kas pieejami 9 modeļu veidos. 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. Katra katetra modeļa distālie 40 cm ir pārklāti ar slidenu, hidrofilu pārklājumu.

518-032 un 518-065 modeļu numuru spali ir ar dažādām stingrības pakāpēm; spala proksimālais diametrs ir 3,0 Fr, kas pakāpeniski sašaurinās līdz spala distālajam diametram 2,0 Fr, un tas ir saderīgs ar 0,014 collu vai mazāku vadītājstīgu.

518-033, 518-034 un 518-035 modeļu numuru spali ir ar dažādām stingrības pakāpēm; spala proksimālais diametrs ir 3,4 Fr, kas pakāpeniski sašaurinās līdz spala distālajam diametram 2,3 Fr, un tas ir saderīgs ar 0,018 collu vai mazāku vadītājstīgu.

518-036, 518-037, 518-038 un 518-066 modeļu numuru spali ir ar dažādām stingrības pakāpēm; spala proksimālais diametrs ir 4,8 Fr, kas pakāpeniski sašaurinās līdz spala distālajam diametram 3,8 Fr, un tas ir saderīgs ar 0,035 collu vai mazāku vadītājstīgu.



## 2. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Spectranetics Quick-Cross atbalsta katetri ir vadītājstīgu apmaiņas un infūzijas ierīces, kas paredzētas lietošanai asinsvadu sistēmā. Katetri ir paredzēti vadītājstīgas atbalstam, ievadot to asinsvadā, vadītājstīgu apmaiņai, kā arī tie darbojas kā kanāls, pa kuru tiek ievadīts fizioloģiskais šķīdums vai diagnostiska kontrastviela.

## 3. SPECIFIKĀCIJAS

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Saderība ar vadītājstīgu, collas	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Darba garums, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimālais vadītājstīgas garums, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distālā marķiera atstarpe, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Ārējais diametrs (Ā.D.), collas	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Distālā spala diametrs, collas	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Uzgaļa profils, collas	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimālais vadītājkatetrs, Fr	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Saderība ar apvalku, Fr	4	4	4	4	4	5	5	5	5

## 4. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontraindikāciju.

## 5. BRĪDINĀJUMI

- Šo katetru drīkst izmantot tikai ārsts, kas ir kvalificēts perkutānu invazīvu vaskulāru procedūru veikšanā.
- Darbības ar katetru jāveic tikai fluoroskopijas kontrolē.
- Katetru nedrīkst virzīt, ja jūtama pretestība, ja vien pretestības iemesls ir noteikts fluoroskopiski un veikti atbilstoši pasākumi šķēršļa mazināšanai vai novēršanai.
- Katetru nedrīkst ievadīt asinsvadā, kura diametrs ir mazāks par katetra ārējo diametru.

## 6. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nesterilizēt un neizmanto 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.
- Maksimālais infūzijas spiediens ir 300 psi.
- Katetrs ir izstrādāts un paredzēts tikai intravaskulārai lietošanai.
- Šis katetrs ir izstrādāts un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Pirms lietošanas jāveic rūpīga pārbaude, lai pārliecinātos, ka katetrs transportēšanas laikā nav bojāts un ir piemērots procedūrai.
- Izmantojiet tikai ieteicamā diametra un garuma vadītājstīgas.
- Ja katetrs tiek izmantots infūzijai, skatiet plūsmas ātrumu tabulu un nodrošiniet, lai infūzijas spiediens nepārsniedz ieteiktos rādītājus.
- Neļaujiet gaisam vai citām gāzēm caur katetru iekļūt asinsvadu sistēmā.

## 7. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Asinsvadu katetrizācija un/vai invazīvas vaskulāras procedūras var izraisīt komplikācijas, kas ietver, bet neaprobežojas ar:

- asinsvada sienas atslāņošanās, perforāciju, plīsumu vai pilnīgu nosprostošanos;
- nestabilu stenokardiju;
- emboliju;
- hipotensiju/hipertensiju;
- akūtu miokarda infarktu;
- aritmiju, ieskaitot kambaru fibrilāciju;
- nāvi.

## 8. PIEGĀDES VEIDS

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

### 8.1 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.

### 8.2 Pārbaude pirms lietošanas

- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visu izmantošanai paredzēto aprīkojumu, vai tas nav bojāts. Nelietot aprīkojumu, ja tas ir bojāts.
- Uzglabāt vēsā, sausā vietā. Sargāt no tiešas saules gaismas un augstas temperatūras (virs 60 °C vai 140 °F) iedarbības.

## 9. SADERĪBA

- Skatiet tabulu sadaļā Specifikācijas.
- Pēc lietošanas atbrīvojieties no aprīkojuma atbilstoši specifiskajām prasībām, kas attiecas uz slimnicu atkritumiem un potenciāli bīstamiem bioloģiskajiem materiāliem.

## 10. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

### Sagatavošanās procedūrai

- Skatiet sadaļu „Lietošanas norādījumi”.

**Piezīme: ievērojiet aprīkojuma, kas paredzēts izmantošanai ar Quick-Cross atbalsta katetriem, lietošanas instrukcijas. Tas attiecas, piemēram, uz vadītājkatetriem, ievadapvalkiem un vadītājstīgām.**

1. Sagatavošana: ievērojot sterilitāti, atveriet sterilo iepakojumu. Uzmanīgi izņemiet no maisiņa katetru ar aizsargapvalku. Piepildiet sterilu standarta Luer tipa šļirci ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Pirms katetra izņemšanas no apvalka, pievienojiet šļirci katetra proksimālā gala Luer tipa savienojumam, izskalojiet katetru un ļaujiet fizioloģiskajam šķīdumam piepildīt apvalku. Nolieciet katetru ar apvalku malā līdz tā izmantošanas brīdim.
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 uz vajadzīgo asinsvada vietu.
4. Izņemšana: izmantojot standarta paņēmienus, uzmanīgi izņemiet katetru, ja nepieciešams, saglabājot vadītājstīgas novietojumu.
5. Infūzija: lai veiktu infūziju, izņemiet vadītājstīgu un skatiet turpmāk attēloto tabulu. Piezīme: nepārsniegt infūzijas ievadīšanas spiedienu 300 psi.

### Fizioloģiskā šķīduma un kontrastvielas šķīduma Quick-Cross infūzijas plūsmas ātruma rādītāji (ml/sekundē) pie injekcijas spiediena 150 un 300 psi








Modelis	Izmērs	Garums	Sterils fizioloģiskais šķīdums		Kontrastviela*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

\* 75/25 Optiray 320 kontrastvielas/sterila fizioloģiskā šķīduma maisījums

## 11. INFORMĀCIJA PAR GARANTĪJU

Ražotājs garantē, ka Quick-Cross katetram 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 katetra nomainīšanu vai pirkuma iegādes cenas atlīdzināšanu. Ražotājs nav atbildīgs par nejausiem, speciāliem vai izrietošiem zaudējumiem, kas radušies Quick-Cross katetra lietošanas rezultātā. Bojājumi, kas radušies Quick-Cross katetra nepareizas izmantošanas, pārveidošanas, neatbilstošas uzglabāšanas, apstrādes vai šīs lietošanas instrukcijas neievērošanas dēļ, anulēs šo ierobežoto garantiju. **ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA PILNĪBĀ AIZSTĀJ JEBKURAS CITAS GARANTĪJAS, GAN TIEŠĀS, GAN IZRIETOŠĀS, TOSTARP IZRIETOŠĀS GARANTĪJAS SAISTĪBĀ AR IZSTRĀDĀJUMA PIEMĒROTĪBU TĀLĀKPĀRDOŠANAI VAI TĀ PIEMĒROTĪBU KĀDAM KONKRĒTAM NOLŪKAM.** Neviens persona vai organizācija, tostarp ražotāja pilnvarotais pārstāvis vai izplatītājs, nav tiesīgs pagarināt vai paplašināt šo ierobežoto garantiju, un neviens mēģinājums to darīt nebūs vērsams pret ražotāju.

## 12. NESTANDARTA SIMBOLI

Importer Importētājs		Tip Profile Uzgāļa profils	
GW Compatibility Saderība ar vadītājstīgu		Sheath Compatibility Saderība ar apvalku	
Distal Marker Spacing Distālā marķiera atstarpe		Working Length Darba garums	
Outer Diameter (O.D.) Ārējais diametrs (Å.D.)		Manufacturer Ražotājs	
Authorized Representative in the European Community Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā			



**Turinys**

<b>1.</b>	<b>APRAŠAS</b> .....	<b>33</b>
<b>2.</b>	<b>NAUDOJIMO INDIKACIJOS</b> .....	<b>33</b>
<b>3.</b>	<b>TECHNINIAI DUOMENYS</b> .....	<b>33</b>
<b>4.</b>	<b>KONTRAINDIKACIJOS</b> .....	<b>33</b>
<b>5.</b>	<b>ĮSPĖJIMAI</b> .....	<b>33</b>
<b>6.</b>	<b>ATSARGUMO PRIEMONĖS</b> .....	<b>33</b>
<b>7.</b>	<b>NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI</b> .....	<b>34</b>
<b>8.</b>	<b>PAKUOTĖ</b> .....	<b>34</b>
<b>9.</b>	<b>SUDERINAMUMAS</b> .....	<b>34</b>
<b>10.</b>	<b>NAUDOJIMO NURODYMAI</b> .....	<b>34</b>
<b>11.</b>	<b>INFORMACIJA APIE GARANTIJĄ</b> .....	<b>34</b>
<b>12.</b>	<b>NESTANDARTINIAI SIMBOLIAI</b> .....	<b>34</b>

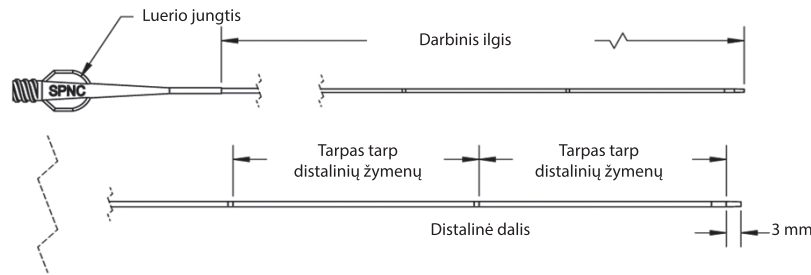
**1. APRAŠAS**

Atraminiai kateteriai „Spectranetics Quick-Cross“ – tai kateteriai, skirti įvesti į kraujagysles. Jie būna 9 modelių. Visų modelių kateterių distalinėje dalyje vienodais atstumais yra išdėstyti 3 rentgenokontrastiniai žymenys, kad būtų lengviau įvertinti kraujagyslių sistemos geometriją. Toliausias rentgenokontrastinis žymuo yra 3 mm atstumu nuo kateterio distalinės viršūnės. Visų modelių kateterių artimesniai gale yra standartinė gaubiančioji Luerio jungtis. 40 cm distalinės kateterio dalies yra padengta tepamąja hidrofiline danga.

518-032 ir 518-065 modelio kateteris turi įvairaus standumo kotelį, kurio artimesnio galo skersmuo yra 3,0 Fr, tolimesnio – 2,0 Fr. Jis gali būti naudojamas su 0,014 colio arba plonesne kreipiamąja viela.

518-033, 518-034 ir 518-035 modelių kateteriai turi įvairaus standumo kotelius, kurių artimesnio galo skersmuo yra 3,4 Fr, tolimesnio – 2,3 Fr. Jie gali būti naudojami su 0,018 colio arba plonesne kreipiamąja viela.

518-036, 518-037, 518-038 ir 518-066 modeliai turi įvairaus standumo kotelius, kurių artimesnio galo skersmuo yra 4,8 Fr, tolimesnio – 3,8 Fr. Jie gali būti naudojami su 0,035 colio arba plonesne kreipiamąja viela.


**2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS**

Atraminiai kateteriai „Spectranetics Quick-Cross“ yra kraujagyslių sistemai skirti prietaisai, naudojami keičiant kreipiamąsias vielas arba atliekant infuzijas. Šie kateteriai naudojami kreipiamosioms vieloms prilaikyti, kai reikia pasiekti kraujagysles, pakeisti kreipiamąsias vielas ir užtikrinti druskos tirpalų ar diagnostinių kontrastinių medžiagų tiekimą į organizmą.

**3. TECHNINIAI DUOMENYS**

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
<b>Kreipiamosios vielos suderinamumas, coliais</b>	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
<b>Darbinis ilgis, cm</b>	135	150	90	135	150	65	90	135	150
<b>Mažiausias kreipiamosios vielos ilgis, cm</b>	180	180	150	180	180	150	150	180	180
<b>Tarpas tarp distalinių žymenų, mm</b>	15	15	15	15	15	50	50	50	50
<b>Išorinis skersmuo (iš. skersm.), coliais</b>	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
<b>Distalinės dalies kotelio skersmuo, coliais</b>	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
<b>Antgalio profilis, coliais</b>	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
<b>Mažiausias kreipiamasis kateteris, Fr</b>	5	5	5	5	5	6	6	6	6
<b>Movos suderinamumas, Fr</b>	4	4	4	4	4	5	5	5	5

**4. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra žinomų kontraindikacijų.

**5. ĮSPĖJIMAI**

- Šį kateterį gali naudoti tik gydytojai, mokantys atlikti perkutanines intervencijas į kraujagysles;
- Bet kokie veiksmai kateteriu turi būti atliekami tik stebint fluoroskopu;
- Kateterio negalima terpti, jei juntamas mechaninis pasipriešinimas, nebent pasipriešinimo priežastis nustatyta fluoroskopu ir imtasi reikiamų priemonių, kad būtų sumažinta ar pašalinta mechaninė kliūtis;
- Kateterio negalima kišti į kraujagysles, kurių skersmuo mažesnis nei išorinis kateterio skersmuo.

**6. ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- NESTERILIZUOKITE ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai, nes tokie veiksmai gali pabloginti prietaiso veikimą arba padidinti kryžminio užteršimo riziką dėl netinkamo pakartotinio apdoravimo. Šio vienkartinio naudojimo prietaiso pakartotinis naudojimas gali sukelti sunkių paciento sužalojimų arba mirtį ir dėl to gali būti prarastos prietaiso gamintojo garantijos.
- Didžiausias infuzijos slėgis – 300 psi;
- Kateteris sukurtas ir skirtas įterpti tik į kraujagysles;
- Šis kateteris sukurtas ir skirtas naudoti tik vieną kartą;
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad kateteris nesugadintas gabenant ir kad jis tinka procedūrai atlikti;
- Naudokite tik rekomenduojamo storio ir ilgio kreipiamąsias vielas;
- Jei kateterį naudojate infuzijai, naudokite infuzijos greičių lentelę ir įsitikinkite, kad infuzijos slėgis nėra didesnis už rekomenduojamą;
- Per kateterį į kraujagyslių sistemą neturi patekti oro ar bet kokių kitų dujų.

**7. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI**

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

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

**8. PAKUOTĖ**

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

**8.1 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“).

**8.2 Tikrinimas prieš naudojant**

- Prieš naudodami įsitikinkite, kad nėra įrangos defektų. Nenaudokite įrangos, jei ji sugadinta.
- Laikykite vėsioje sausoje vietoje. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir aukštos temperatūros (viršijančios 60 °C / 140 °F).

**9. SUDERINAMUMAS**

- Žr. skyriaus „Techniniai duomenys“ lentelę.
- Panaudoję sunaikinkite visą įrangą pagal galiojančius konkrečius reikalavimus, taikomus ligoninės atliekoms ir medžiagoms, galinčioms kelti biologinį pavojų.

**10. NAUDOJIMO NURODYMAI**
**Procedūros įranga ir reikmenys**

- Laikykitės tolesnio skyriaus „Naudojimo nurodymai“ instrukcijų.

**Pastaba. Laikykitės Visų su atraminiais kateteriais „Quick-Cross®“ naudojamų įrangos, pavyzdžiui, kreipiamųjų kateterių, įvedimo movų ir kreipiamųjų vielų, naudojimo instrukcijų.**

1. Pasiruošimas. Laikydami sterilumo taisyklių, atidarykite sterilią pakuotę. Iš maišelio atsargiai išimkite apsauginį žiedą su kateteriu. Standartinį sterilių švirkštą, pritaikytą Luerio jungčiai, pripildykite steriliais fiziologinio tirpalo. Prieš nuimdami kateterį nuo žiedo, kateterio artimesnę Luerio jungtį sujunkite su švirkštu, praplaukite kateterį, o fiziologinis tirpalas turėtų užpildyti žiedą. Palikite kateterį žiede ir pasiruoškite naudoti.
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.
5. Infuzija. Norėdami lašinti tirpalų, išimkite kreipiamąją vielą ir laikykitės toliau pateikiamos lentelės nuorodų. Pastaba: infuzijos slėgis neturi viršyti 300 psi.

**„Quick-Cross“ infuzijos greitis (mililitrais per sekundę), esant 150 ir 300 psi injekcijos slėgiui, kai lašinamas fiziologinis arba kontrastinis tirpalas**

Modelis	Dydis	Ilgis	Sterilus fiziologinis tirpalas		Kontrastinis tirpalas*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

\* 75/25 „Optiray 320“ kontrastinio ir fiziologinio tirpalo mišinys

**11. INFORMACIJA APIE GARANTIJĄ**
**Ribotoji gamintojo garantija**

Gamintojas garantuoja, kad kateteris „Quick-Cross“ yra be medžiagų ir gamybos trūkumų, jei naudojamas iki nurodytos galiojimo datos ir jei pakuotė nebuvo atidaryta ir pažeista prieš naudojimą. Gamintojo atsakomybė pagal šią garantiją apsiriboja bet kurio sugedusio kateterio „Quick-Cross“ pakeitimu arba pirkimo išlaidų grąžinimu. Gamintojas neatsako už jokią atsitiktinę, specialią ar netiesioginę žalą, patirtą naudojant kateterį „Quick-Cross“. Ši ribotoji garantija netaikoma kateteriui „Quick-Cross“ 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.

**12. NESTANDARTINIAI SIMBOLIAI**

<b>Importer</b> Importuotojas		<b>Tip Profile</b> Antgalio profilis
<b>GW Compatibility</b> Kreipiamosios vielos suderinamumas		<b>Sheath Compatibility</b> Movos suderinamumas
<b>Distal Marker Spacing</b> Tarpas tarp distalinių žymenų		<b>Working Length</b> Darbinis ilgis
<b>Outer Diameter (O.D.)</b> Išorinis skersmuo (iš. skersm.)		<b>Manufacturer</b> Gamintojas
<b>Authorized Representative in the European Community</b> Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		

## Innholdsfortegnelse

1.	BESKRIVELSE.....	35
2.	BRUKSINDIKASJONER.....	35
3.	SPESIFIKASJONER.....	35
4.	KONTRAINDIKASJONER.....	35
5.	ADVARSLER.....	35
6.	FORHOLDSREGLER.....	35
7.	UGUNSTIGE HENDELSER.....	36
8.	HVORDANLEVERT.....	36
9.	KOMPATIBILITET.....	36
10.	RETNINGSLINJERFORBRUK.....	36
11.	GARANTIINFORMASJON.....	36
12.	IKKE-STANDARD SYMBOLER.....	36

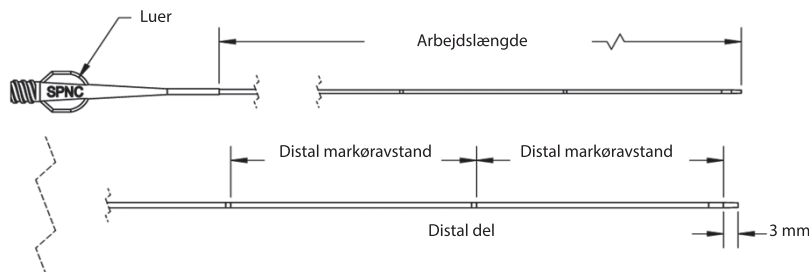
## 1. BESKRIVELSE

Spectranetics Quick-Cross hjelpekaterer er intravaskulære katetre, tilgjengelig i 9 modeller. 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. Distale 40 cm av hver katetermodell dekkes med et smørende hydrofilt belegg.

Modellnummer 518-032 og 518-065 har en aksel med med varierende stivhet med en proksimal akseldiameter på 3,0 Fr. avsmalning til en distal akseldiameter på 2,0 Fr., og er kompatibel med en styreline på 0,014 tommer eller mindre.

Modellnummer 518-033, 518-034 og 518-035 har en aksel med med varierende stivhet med en proksimal akseldiameter på 3,4 Fr. avsmalning til en distal akseldiameter på 2,3 Fr., og er kompatibel med en styreline på 0,018 tommer eller mindre.

Modellnummer 518-036, 518-037, 518-038 og 518-066 har en aksel med med varierende stivhet med en proksimal akseldiameter på 4,8 Fr. avsmalning til en distal akseldiameter på 3,8 Fr., og er kompatibel med en styreline på 0,035 tommer eller mindre.



## 2. BRUKSINDIKASJONER

Spectranetics Quick-Cross hjelpekaterer er styrelinjeutvekslings- og infusjonsenheter utviklet for bruk i det vaskulære systemet. Katetrene er tiltenkt for å hjelpe en styreline ved tilgang til vaskulaturen, muliggjøre bytte av styreliner, og skape en tilførselsvei for saltløsninger eller diagnostiske kontrastmidler.

## 3. SPESIFIKASJONER

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
SL-kompatibilitet, tomme	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Arbeidslengde, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimum styrelinjelengde, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distal markøravstand, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Ytre diameter (Y.D.), tomme	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Distal akseldiameter, tomme	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Spissprofil, tomme	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimum styrekaterer, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Hylsekompatibilitet, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

## 4. KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente kontraindikasjoner.

## 5. ADVARSLER

- Dette kateteret bør kun brukes av leger kvalifiserte til å utføre perkutane vaskulære intervensjoner.
- Katetermanipulering bør kun inntreffe under fluoroskopi.
- Kateteret bør ikke føres frem gjennom et område som byr på motstand, med mindre kilden til motstanden identifiseres gjennom fluoroskopi og passende steg er tatt for å minske eller fjerne hinderet.
- Kateteret bør ikke føres inn i et kar som har en diameter mindre enn kateterets ytre diameter.

## 6. FORHOLDSREGLER

- Denne enheten må IKKE gjen-steriliseres eller gjenbrukes, da disse handlingene kan kompromittere ytelse eller øke risikoen for kryssforurensning grunnet uheldig gjenvinning. Gjenbruk av denne enheten for engangsbruk kan føre til alvorlig pasientskade eller død, og ugyldiggjør produsentgarantier.
- Maksimalt infusjonstrykk er 300 psi.
- Kateteret er utviklet og tiltenkt kun for intravaskulær bruk.
- Kateteret er utviklet og tiltenkt kun for engangsbruk.
- Nøye inspeksjon før bruk bør bekrefte at kateteret ikke har blitt skadet under frakt, og er i en tilstand passende for prosedyren.
- Bruk kun styreliner av anbefalt diameter og lengde.
- Hvis kateteret brukes for infusjon, må det refereres til tabellen over strømningshastigheter og sikres at infusjonstrykk ikke overskrider anbefalingene.
- Unngå å introdusere luft eller andre gasser gjennom kateteret inn i det vaskulære systemet.

## 7. UGUNSTIGE HENDELSER

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

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

## 8. HVORDAN LEVERT

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

### 8.1 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 kateeter hvis emballasjens integritet har blitt brutt. Ikke bruk kateeteret hvis dets «Brukes innen-dato», som finnes på emballasjeetiketten, har passert.

### 8.2 Inspeksjon før bruk

- Før bruk må alt utstyr som skal brukes undersøkes nøye for defekter. Utstyr som er skadet må ikke brukes.
- Oppbevares på et kjølig og tørt sted. Beskytt mot direkte sollys og høye temperaturer (over 60°C eller 140°F).

## 9. KOMPATIBILITET

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

## 10. RETNINGSLINJER FOR BRUK

### Klargjøring før prosedyre

- Følg «Retningslinjer for bruk»-delen nedenfor.

**Merk: Følg bruksinstruksjonene for alt utstyr som skal brukes med Quick-Cross® hjelpekaterer. For eksempel styrekaterer, innførerhylser og styreliner.**

1. Klargjøring: Bruk steril teknikk til å åpne den sterile pakken. Fjern forsiktig den beskyttende ringen med kateeteret fra posen. Fyll en steril standard luer-låssprøyte med steril saltløsning. Før kateeteret fjernes fra ringen kobles sprøyten til kateeterets proksimale luer-anbringning, spyl kateeteret og la saltløsningen fylle ringen. Sett kateeteret i ringen til side til det er klart for bruk.
2. Innføring: Gjennom et tidligere innført, passende dimensjonert styrekaterer eller innføringshylse, føres kateeteret over en passende dimensjonert styreline (se spesifikasjonen) med standard teknikk.
3. Fremførelse: Bruk fluoroskopisk styring når kateeteret føres frem til ønsket sted i vaskulaturen.
4. Fjerning: Trekk kateeteret forsiktig ut med standard teknikk, vær nøye med å opprettholde styreline-posisjon hvis styrelinen skal forbli på plass.
5. Infusjon: For å utføre infusjon, trekk ut styrelinen og se diagrammet nedenfor. Merk: Ikke overskrid 300 psi infusjonstrykk.

## Quick-Cross infusjonsstrømningsrater (ml/sekond) ved 150 og 300 psi injeksjonstrykk for saltvanns- og kontrastløsninger





Modell	Størrelse	Lengde	Steril saltløsning		Kontrast*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

\* 75/25 Optiray 320 kontrast / steril saltløsningsblanding

## 11. GARANTIINFORMASJON

Produsenten garanterer at Quick-Cross catheter 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-kateter. Produsenten vil ikke være ansvarlig for tilfældige eller spesielle skader eller følgeskader som skyldes bruk av Quick-Cross-kateter. Skade på Quick-Cross-kateter forårsaket av misbruk, endring, feilaktig oppbevaring eller håndtering, eller annen unnlattelse av å følge bruksanvisningen, vil oppheve denne begrensede garantien. **DENNE BEGRENSEDE GARANTIE 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.

## 12. IKKE-STANDARD SYMBOLER

Importer Importer		Tip Profile Spissprofil
GW Compatibility SL-kompatibilitet		Sheath Compatibility Hylsekompatibilitet
Distal Marker Spacing Distal markøravstand		Working Length Arbeidslengde
Outer Diameter (O.D.) Ytre diameter (Y.D.)		Manufacturer Produsent
Authorized Representative in the European Community Autorisert representant i EU		

## Spis Treści

1.	OPIS.....	37
2.	WSKAZANIA DO STOSOWANIA.....	37
3.	DANE TECHNICZNE.....	37
4.	PRZECIWSKAZANIA.....	37
5.	OSTRZEŻENIA .....	37
6.	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.....	37
7.	DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE.....	38
8.	SPOSÓB DOSTARCZENIA.....	38
9.	KOMPATYBILNOŚĆ.....	38
10.	SPOSÓB UŻYCIA.....	38
11.	OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA.....	38
12.	SYMBOLE NIESTANDARDOWE.....	38

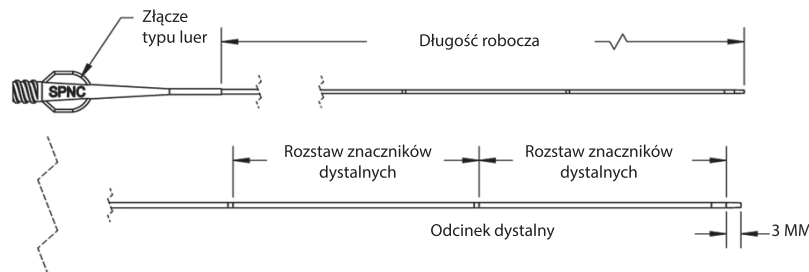
## 1. OPIS

Cewniki pomocnicze Quick-Cross firmy Spectranetics to cewniki wewnętrzznacyniowe dostępne w 9 modelach. 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 cewnika znajduje się standardowe żeńskie złącze typu luer. Dystalny odcinek cewnika o długości 40 cm jest pokryty śliską powłoką hydrofilową.

Cewnik model 518-032 i 518-065 jest wyposażony w trzon o zmiennej sztywności i średnicy zmniejszającej się z 3,0 fr na końcu proksymalnym do 2,0 fr na końcu dystalnym. Model ten jest kompatybilny z przewodnikami o średnicy 0,014 cala i mniejszej.

Cewniki model 518-033, 518-034 i 518-035 są wyposażone w trzon o zmiennej sztywności i średnicy zmniejszającej się z 3,4 fr na końcu proksymalnym do 2,3 fr na końcu dystalnym. Modele te są kompatybilne z przewodnikami o średnicy 0,018 cala i mniejszej.

Cewniki model 518-036, 518-037, 518-038 i 518-066 są wyposażone w trzon o zmiennej sztywności i średnicy zmniejszającej się z 4,8 fr na końcu proksymalnym do 3,8 fr na końcu dystalnym. Modele te są kompatybilne z przewodnikami o średnicy 0,035 cala i mniejszej.



## 2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewniki pomocnicze Quick-Cross firmy Spectranetics to wyroby przeznaczone do wymiany przewodników i wlewu, wykorzystywane podczas interwencji wewnętrzznacyniowych. Cewniki mają za zadanie wspieranie przewodnika w czasie dostępu do układu naczyniowego, pozwalając na wymianę przewodników oraz doprowadzanie roztworu soli i środków kontrastowych.

## 3. DANE TECHNICZNE

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Zgodność przewodnika, cale	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Długość robocza, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimalna długość przewodnika, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Rozstaw znaczników dystalnych, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Średnica zewnętrzna (śr. zewn.), cale	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Średnica dystalnego końca trzonu, cale	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Profil końcówki, cale	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimalny rozmiar cewnika prowadzącego, Fr	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Zgodność koszulki, Fr	4	4	4	4	4	5	5	5	5

## 4. PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

## 5. OSTRZEŻENIA

- Cewnik może być wykorzystywany wyłącznie przez lekarzy z odpowiednimi kwalifikacjami do przeprowadzania przezskórnych zabiegów wewnętrzznacyniowych.
- Cewnik należy przemieszczać wyłącznie pod kontrolą fluoroskopii.
- Nie należy przeprowadzać cewnika przez miejsca, w których napotkano opór, o ile nie zidentyfikowano przyczyn oporu na podstawie obrazowania fluoroskopowego oraz nie podjęto odpowiednich kroków w celu zredukowania lub usunięcia przeszkody.
- Nie należy przemieszczać cewnika w naczyniach o średnicy mniejszej od zewnętrznej średnicy cewnika.

## 6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tego wyrobu NIE WOLNO ponownie sterylizować ani ponownie używać, ponieważ mogłoby to zmniejszyć jego skuteczność i zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych w wyniku nieodpowiedniego przygotowania do ponownego użycia. Ponowne użycie tego przyrządu jednorazowego może być przyczyną poważnych urazów lub śmierci pacjenta i spowoduje unieważnienie gwarancji producenta.
- Maksymalne ciśnienie wlewu wynosi 300 psi.
- Cewnik został zaprojektowany i jest przeznaczony wyłącznie do stosowania podczas interwencji wewnętrzznacyniowych.
- Cewnik został zaprojektowany i jest przeznaczony wyłącznie do użytku jednorazowego.
- Przed użyciem należy starannie sprawdzić cewnik pod kątem uszkodzeń w czasie transportu oraz przydatności do planowanego zastosowania.
- Stosować wyłącznie przewodniki o zalecanej średnicy i długości.
- Jeżeli cewnik jest używany do wlewu, nie należy przekraczać zalecanego natężenia przepływu oraz ciśnienia wlewu.
- Unikać wprowadzania powietrza oraz innych gazów do układu naczyniowego przez cewnik.

**7. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W czasie cewnikowania naczyń i/lub interwencji wewnątrznacyniowych mogą wystąpić między innymi następujące skutki uboczne:

- rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie lub całkowita niedrożność naczyń;
- niestabilna dławica piersiowa;
- zator;
- niedociśnienie/nadciśnienie;
- ostry zawał mięśnia sercowego;
- arytmia, w tym migotanie komór;
- śmierć.

**8. SPOSÓB DOSTARCZENIA**

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

**8.1. Sterylizacja**

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

**8.2. Kontrola przed użyciem**

- Przed użyciem dokładnie sprawdzi wszystkie urządzenia pod kątem uszkodzeń. Nie używać żadnego urządzenia, które jest uszkodzone.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Chroni przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego oraz wysoką temperaturą (przekraczającą 60°C, czyli 140°F).

**9. KOMPATYBILNOŚĆ**

- Patrz tabela w punkcie Dane techniczne.
- Po użyciu zutylizować wszystkie urządzenia zgodnie z obowiązującymi w szpitalu procedurami. dotyczącymi odpadów szpitalnych i materiałów niebezpiecznych dla człowieka i środowiska.

**10. SPOSÓB UŻYCIA**
**Przygotowanie procedury**

- Należy postępować zgodnie z opisem przedstawionym w poniższym punkcie „Sposób użycia”.

**Uwaga: należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania wszystkich urządzeń stosowanych wraz z cewnikami pomocniczymi Quick-Cross®. Dotyczy to na przykład cewników prowadzących, koszulek nacyniowych oraz przewodników.**

1. Przygotowanie: otworzyć sterylnie opakowania zgodnie z wymogami zachowania sterylności. Delikatnie usunąć pierścienie zabezpieczający z cewnikiem z opakowania. Napełnić sterylną strzykawkę ze standardową końcówką typu luer-lock sterylną solą fizjologiczną. Przed wyjęciem cewnika z pierścienia podłączyć strzykawkę do proksymalnej końcówki typu luer cewnika i przepłukać cewnik, umożliwiając wypełnienie pierścienia roztworem soli fizjologicznej. Odłożyć umieszczeniu w pierścieniu cewnik na bok w stanie gotowym do użycia.
2. Wprowadzanie: przez uprzednio umieszczony cewnik prowadzący lub koszulkę nacyniową wprowadzić cewnik na przewodnik o odpowiednim rozmiarze (patrz dane techniczne), postępując zgodnie ze standardową procedurą.
3. Przemieszczanie do przodu: korzystając z obrazowania fluoroskopowego, przemieścić cewnik dożądanego położenia w układzie nacyniowym.
4. Usuwanie: delikatnie wyjąć cewnik przy zastosowaniu standardowej procedury, zwracając uwagę na zachowanie odpowiedniej pozycji przewodnika, jeżeli ma on pozostać na miejscu.
5. Wlew: w celu wykonania wlewu wyciągnąć przewodnik i postępować zgodnie z danymi zamieszczonymi w poniższej tabeli. Uwaga: w czasie wlewu ciśnienie napływowe nie powinno przekraczać 300 psi.

**Natężenie przepływu wlewu (ml/s) z użyciem cewnika Quick-Cross przy ciśnieniu wstrzykiwania 150 i 300 psi dla roztworu soli fizjologicznej i roztworu środka kontrastowego**

Model	Rozmiar	Długość	Sterylny roztwór soli fizjologicznej		Środek kontrastowy*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

\* Mieszanka środek kontrastowy 75/25 Optiray 320 / sterylny roztwór soli fizjologicznej

**11. INFORMACJE O GWARANCJI**

Producent gwarantuje, że cewnik Quick-Cross 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 lub zwrotu ceny jego zakupu. Producent nie ponosi odpowiedzialności za wszelkie przypadkowe, specjalne bądź następne uszkodzenia, wynikające z używania cewnika Quick-Cross. Uszkodzenie cewnika Quick-Cross, będące wynikiem nieprawidłowego użycia, modyfikacji, nieprawidłowego przechowywania lub przemieszczania, bądź jakiegokolwiek innego odstępstwa od niniejszej instrukcji użytkowania, nie jest objęte niniejszą ograniczoną gwarancją. **NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA W SPOSÓB WYRAŹNY ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, W TYM DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.** Żadna osoba ani podmiot, w tym również autoryzowany przedstawiciel bądź dystrybutor producenta, nie ma upoważnienia do rozszerzenia bądź wydużenia tej ograniczonej gwarancji, a wszelkie podjęte próby rozszerzenia bądź wydużenia tej ograniczonej gwarancji nie będą uznawane przez producenta.

**12. SYMBOLE NIESTANDARDOWE**

Importer Importer		Tip Profile Profil końcówki	
GW Compatibility Zgodność przewodnika		Sheath Compatibility Zgodność koszulki	
Distal Marker Spacing Rozstaw znaczników dystalnych		Working Length Długość robocza	
Outer Diameter (O.D.) Średnica zewnętrzna (śr. zewn.)		Manufacturer Producent	
Authorized Representative in the European Community Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej			

**Índice**

1.	DESCRIÇÃO .....	39
2.	INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO .....	39
3.	ESPECIFICAÇÕES .....	39
4.	CONTRA-INDICAÇÕES .....	39
5.	ADVERTÊNCIAS .....	39
6.	PRECAUÇÕES .....	39
7.	ACONTECIMENTOS ADVERSOS .....	40
8.	APRESENTAÇÃO .....	40
9.	COMPATIBILIDADE .....	40
10.	INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO .....	40
11.	GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE .....	40
12.	SÍMBOLOS NÃO NORMALIZADOS .....	40

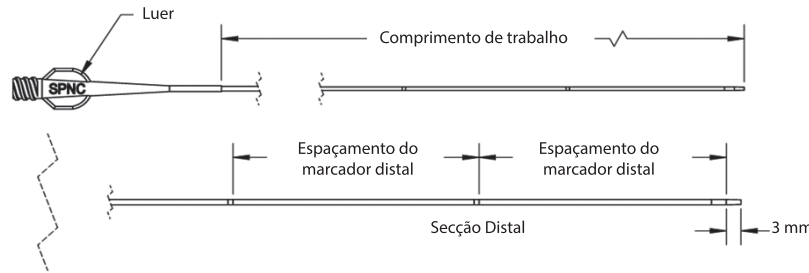
**1. DESCRIÇÃO**

Os Cateteres de Suporte Quick-Cross da Spectranetics são cateteres intravasculares, disponíveis em 9 modelos. Todos os modelos têm 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. Os 40 cm distais de cada modelo de cateter possuem um revestimento hidrófilo lubrificante.

O modelo número 518-032 e 518-065 possui uma haste de rigidez variável com um diâmetro da haste proximal de 3,0 Fr, afunilando-se até um diâmetro da haste distal de 2,0 Fr. e é compatível com fios-guia de 0,014 pol. ou menos.

Os modelos números 518-033, 518-034 e 518-035 possuem hastes de rigidez variável com um diâmetro da haste proximal de 3,4 Fr, afunilando-se até um diâmetro da haste distal de 2,3 Fr. e são compatíveis com fios-guia de 0,018 pol. ou menos.

Os modelos números 518-036, 518-037, 518-038 e 518-066 possuem hastes de rigidez variável com um diâmetro da haste proximal de 4,8 Fr, afunilando-se até um diâmetro da haste distal de 3,8 Fr. e são compatíveis com fios-guia de 0,035 pol. ou menos.


**2. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO**

Os Cateteres de Suporte Quick-Cross da Spectranetics são dispositivos de troca e infusão com fios-guia para utilização no sistema vascular. Os cateteres foram concebidos para suportar um fio-guia durante o acesso à vasculatura, permitir a troca de fios-guia e fornecer um canal para a introdução de soluções salinas ou de agentes de contraste para diagnóstico.

**3. ESPECIFICAÇÕES**

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
<b>Compatibilidade do FG, pol.</b>	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
<b>Comprimento de Trabalho, cm</b>	135	150	90	135	150	65	90	135	150
<b>Comprimento mínimo do fio-guia, cm</b>	180	180	150	180	180	150	150	180	180
<b>Espaçamento do marcador distal, mm</b>	15	15	15	15	15	50	50	50	50
<b>Diâmetro Externo (D.E.), pol.</b>	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
<b>Diâmetro da haste distal, pol.</b>	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
<b>Perfil da Ponta, pol.</b>	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
<b>Cateter-Guia Mínimo, Fr.</b>	5	5	5	5	5	6	6	6	6
<b>Compatibilidade da Bainha, Fr.</b>	4	4	4	4	4	5	5	5	5

**4. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não existem contra-indicações conhecidas.

**5. ADVERTÊNCIAS**

- Este cateter só deve ser usado por médicos qualificados para a realização de intervenções vasculares percutâneas.
- A manipulação do cateter só deve ocorrer sob fluoroscopia.
- O cateter não deve ser avançado através de uma área de resistência a não ser que a origem da resistência seja identificada por fluoroscopia e medidas adequadas sejam tomadas para reduzir ou retirar a obstrução.
- O cateter não deve ser avançado dentro de um vaso que possua um diâmetro menor do que o diâmetro externo do cateter.

**6. PRECAUÇÕES**

- NÃO reesterilizar nem reutilizar este dispositivo; tais ações podem comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento inadequado. A reutilização deste dispositivo de utilização única pode causar lesões graves ou a morte do paciente e anula os direitos de garantia do fabricante.
- A pressão máxima de infusão é de 300 psi.
- O cateter foi concebido apenas para uso intravascular.
- Este cateter foi concebido para ser usado apenas uma vez.
- A inspeção cuidadosa antes da utilização deve confirmar que o cateter não foi danificado no transporte e que a sua condição é adequada para o procedimento.
- Use apenas fios-guia de diâmetro e comprimento recomendados.
- Se o cateter for usado para infusão, consulte a tabela de taxas de fluxo e assegure-se de que a pressão da infusão não excede as recomendações.
- Evite introduzir ar ou qualquer outro gás através do cateter no sistema vascular.

**7. ACONTECIMENTOS ADVERSOS**

A cateterização vascular e/ou as intervenções vasculares podem resultar em complicações incluindo mas não limitadas a:

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

**8. APRESENTAÇÃO**

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

**8.1 Esterilização**

- A esterilização do produto é garantida apenas se a embalagem não estiver aberta e não estiver danificada. Antes de usar, inspecione 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.

**8.2 Inspeção 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.
- Guarde num local fresco e seco. Proteja da luz directa do sol e de altas temperaturas (superiores a 60°C ou 140°F).

**9. COMPATIBILIDADE**

- Consulte a tabela nas Especificações.
- Após a utilização, descarte todo o equipamento em conformidade com os requisitos específicos aplicáveis relativos a resíduos hospitalares e material biológico potencialmente perigoso.

**10. INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO**
**Procedimento de Preparação**

- Siga a secção "Instruções de utilização" em baixo.

**Nota: Siga as instruções de utilização de todo o equipamento a utilizar com os cateteres de Suporte Quick-Cross®. Por exemplo, os cateteres-guia, as bainhas introdutoras e os fios-guia.**

1. Preparação: Abra a embalagem esterilizada utilizando uma técnica em esterilidade. Retire cuidadosamente o aro protector com o cateter da embalagem. Encha uma seringa luer-lock padrão esterilizada com solução salina estéril. Antes de retirar o cateter do aro, ligue a seringa ao encaixe do luer proximal do cateter, irrigue o cateter e deixe que a solução salina encha o aro. Coloque de lado o cateter no aro até que esteja pronto para ser usado.
2. Introdução: Através de um cateter-guia ou bainha introdutora de tamanho adequado previamente introduzidos, 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.
5. Infusão: Para realizar a infusão, retire o fio-guia e siga as instruções da tabela abaixo. Nota: Não exceda a pressão de infusão de entrada de 300 psi.

**Taxas do Fluxo de Infusão Quick-Cross (ml/segundo) a Pressões de Injecção de 150 e 300 psi para Soluções Salina e de Meio de Contraste**

Modelo	Tamanho	Comprimento	Solução Salina Estéril		Meio de Contraste*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

\* Mistura de meio de contraste Optiray 320/Solução Salina estéril 75/25

**11. INFORMAÇÕES DE GARANTIA**
**Garantia Limitada do Fabricante**

O fabricante garante que o cateter Quick-Cross não possui defeitos de material nem de fabrico quando for utilizado até à "Data de validade" indicada e quando a embalagem se encontrar fechada e sem danos imediatamente antes da utilização. A responsabilidade do fabricante ao abrigo da presente garantia está limitada à substituição ou reembolso do valor de compra de qualquer cateter Quick-Cross defeituoso. O fabricante não será responsabilizado por quaisquer danos acidentais, especiais ou indirectos que resultem da utilização do cateter Quick-Cross. Os danos que sejam provocados no cateter Quick-Cross 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 COMERCIALIZABILIDADE 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.

**12. SÍMBOLOS NÃO NORMALIZADOS**

Importer Importador		Tip Profile Perfil da Ponta
GW Compatibility Compatibilidade do FG		Sheath Compatibility Compatibilidade da Bainha
Distal Marker Spacing Espaçamento do Marcador distal		Working Length Comprimento de trabalho
Outer Diameter (O.D.) Diâmetro Externo (D.E.)		Manufacturer Fabricante
Authorized Representative in the European Community Representante Autorizado na Comunidade Europeia		



## Cuprins

1.	DESCRIERE .....	41
2.	INDICAȚII DE UTILIZARE .....	41
3.	SPECIFICAȚII .....	41
4.	CONTRAINDICAȚII .....	41
5.	AVERTISMENTE .....	41
6.	MĂSURI DE PRECAUȚIE .....	41
7.	EVENIMENTE ADVERSE .....	42
8.	MOD DE FURNIZARE .....	42
9.	COMPATIBILITATE .....	42
10.	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE .....	42
11.	INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA .....	42
12.	SIMBOLURI NON-STANDARD .....	42

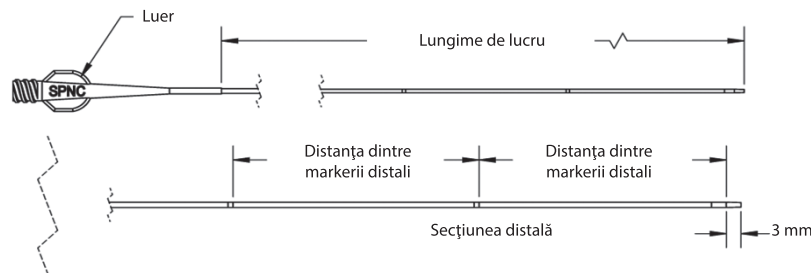
## 1. DESCRIERE

Cateterul de susținere Spectranetics Quick-Cross sunt catetere intravasculare, disponibile în 9 modele. Toate modelele sunt prevăzute cu 3 markeri radio-opaci, situați la distanțe egale unul de celălalt pe axul distal, pentru a facilita estimarea geometriei în interiorul sistemului vascular. Markerul radio-opac distal este poziționat la 3 mm de vârful distal al cateterului. Un conector Luer mamă standard este situat la capătul proximal al fiecărui model. Capătul distal al fiecărui model de cateter este acoperit, pe o distanță de 40 cm, cu un strat lubrifiat și hidrofil.

Modelele numerelor 518-032 și 518-065 sunt prevăzute cu un ax cu rigiditate variabilă, cu diametrul proximal de 3,0 Fr care se subțiază până la diametrul de 2,0 Fr în partea distală a axului și sunt compatibile cu fire de ghidare cu diametrul de 0,014 țoli sau mai mic.

Modelele numerelor 518-033, 518-034 și 518-035 sunt prevăzute cu un ax cu rigiditate variabilă, cu diametrul proximal de 3,4 Fr care se subțiază până la diametrul de 2,3 Fr în partea distală a axului și sunt compatibile cu fire de ghidare cu diametrul de 0,018 țoli sau mai mic.

Modelele numerelor 518-036, 518-037, 518-038 și 518-066 sunt prevăzute cu un ax cu rigiditate variabilă, cu diametrul proximal de 4,8 Fr care se subțiază până la diametrul de 3,8 Fr în partea distală a axului și sunt compatibile cu fire de ghidare cu diametrul de 0,035 țoli sau mai mic.



## 2. INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul de susținere Spectranetics Quick-Cross sunt dispozitive de schimbare a firului de ghidare și perfuzie, destinate utilizării în sistemul vascular. Cateterul este conceput pentru a susține firul de ghidare în timpul accesării sistemului vascular, pentru a permite schimbarea firelor de ghidare și pentru a asigura un canal pentru introducerea soluțiilor saline sau a agenților de contrast utilizați în scop diagnostic.

## 3. SPECIFICAȚII

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Compatibilitatea firului de ghidare, țoli	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Lungime de lucru, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Lungimea minimă a firului de ghidare, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distanța dintre markerii distali, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diametru exterior (D.E.), țoli	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Diametru distal al axului, țoli	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Profilul vârfului, țoli	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Cateter de ghidare minim, Fr	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Compatibilitatea tecii, Fr	4	4	4	4	4	5	5	5	5

## 4. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunoaște nicio contraindicație.

## 5. AVERTISMENTE

- Acest cateter trebuie utilizat numai de către medici calificați să efectueze intervenții vasculare percutanate.
- Manevrarea cateterului se va face numai sub control fluoroscopic.
- Cateterul nu trebuie avansat printr-o zonă unde se întâmpină rezistență, decât dacă sursa rezistenței este identificată prin fluoroscopie și sunt urmați pașii corespunzători pentru reducerea sau îndepărtarea obstrucției.
- Cateterul nu trebuie avansat printr-un vas care are diametrul mai mic decât diametrul exterior al cateterului.

## 6. MĂSURI DE PRECAUȚIE

- NU resterilizați sau reutilizați acest dispozitiv, întrucât aceste acțiuni pot compromite performanța dispozitivului sau pot crește riscul de contaminare încrucișată din cauza reprocessării necorespunzătoare. Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință ar putea duce la vătămarea gravă sau chiar decesul pacientului și anulează garanțiile producătorului.
- Presiunea maximă de perfuzie este de 300 psi.
- Cateterul este conceput și destinat numai pentru utilizare intravasculară.
- Cateterul este conceput și destinat numai pentru o singură utilizare.
- Inspectați cateterul cu atenție înainte de utilizare pentru a identifica eventualele deteriorări survenite în timpul transportului și a stabili dacă starea acestuia este adecvată pentru procedură.
- Utilizați numai fire de ghidare care au diametrul și lungimea recomandate.
- Atunci când cateterul este utilizat pentru perfuzie, consultați tabelul cu debite pentru a vă asigura că presiunea perfuziei nu depășește valorile recomandate.
- Evitați introducerea prin cateter, în sistemul vascular, a aerului sau a oricărui alt gaz.

**7. EVENIMENTE ADVERSE**

Caterizarea vasculară și/sau intervențiile vasculare pot avea ca rezultat apariția de complicații, care pot include, fără a se limita la:

- Secționarea, perforarea, ruperea sau ocluzia totală a vasului
- Angină instabilă
- Embolie
- Hipo/hipertensiune
- Infarct miocardic acut
- Aritmie, inclusiv fibrilație ventriculară
- Deces

**8. MOD DE FURNIZARE**

Cateterile de susținere Spectranetics Quick-Cross sunt furnizate în stare **STERILĂ**. Dispozitivele sunt concepute și destinate **NUMAI PENTRU UNICĂ FOLOSINȚĂ** și nu trebuie reesterilizate și/sau reutilizate.

**8.1 Sterilizare**

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

**8.2 Inspectarea înainte de utilizare**

- Înainte de utilizare, verificați cu atenție toate echipamentele care urmează să fie utilizate, pentru a identifica eventualele defecte. Nu utilizați echipamentele deteriorate.
- A se depozita într-un loc uscat și răcoros. A se feri de lumina directă a soarelui și temperaturi ridicate (mai mari de 60 °C sau 140 °F).

**9. COMPATIBILITATE**

- Vezi tabelul din „Specificații”.
- După utilizare, aruncați toate echipamentele în conformitate cu cerințele specifice aplicabile privind deșeurile spitalicești și materialele care pot prezenta pericol biologic.

**10. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****Procedura de configurare**

- Respectați secțiunea „Instrucțiuni de utilizare” de mai jos.

**Notă: Urmați instrucțiunile de utilizare pentru toate echipamentele care urmează să fie utilizate împreună cu cateterile de susținere Quick-Cross® - de exemplu, cateterile de ghidare, tecile de introducere și firele de ghidare.**

1. Pregătirea: Utilizând o tehnică sterilă, desfaceți ambalajul steril. Scoateți cu atenție din pungă inelul de protecție care conține cateterul. Umpleți cu soluție salină sterilă o seringă sterilă prevăzută cu conector Luer standard. Înainte de a scoate cateterul din inelul de protecție, conectați seringă la conectorul Luer proximal al cateterului, spălați cateterul și permiteți ca soluția salină să umple inelul de protecție. Puneți deoparte cateterul aflat în inel până în momentul utilizării.
2. Introducerea: Print-un cateter de ghidare sau o teacă de introducere de dimensiunea corespunzătoare și introduse anterior, introduceți cateterul pe un fir de ghidare de dimensiunea corespunzătoare (vezi specificațiile), utilizând tehnica standard.
3. Avansarea: Utilizați ghidarea fluoroscopică pentru a avansa cateterul către locația dorită din sistemul vascular.
4. Extracția: Retrageți cu atenție cateterul, utilizând tehnica standard și având grijă să mențineți poziția firului de ghidare dacă acesta trebuie să rămână în poziție.
5. Perfuzia: Pentru efectuarea perfuziei, retrageți firul de ghidare și consultați tabelul de mai jos. Notă: Nu depășiți presiunea de intrare a perfuziei de 300 psi.

**Debite de perfuzie Quick-Cross (ml/secundă) la presiuni de injecție de 150 și 300 psi pentru soluțiile saline și de contrast**

Model	Dimensiune	Lungime	Soluție salină sterilă		Soluție de contrast*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5








\* Amestec 75/25 de soluție de contrast Optiray 320/soluție salină sterilă

**11. INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA****Garanția limitată a producătorului**

Producătorul garantează că cateterul Quick-Cross nu prezintă defecte de material și de fabricație atunci când este utilizat înainte de născut este utilizat luding any authorized nedschis și nedeteriorat imediat înainte de utilizare. Răspunderea producătorului în baza prezentei garanții este limitată la înlocuirea sau rambursarea prețului de cumpărare al oricărui cateter Quick-Cross defect. Producătorul nu va fi răspunzător pentru nicio daună indirectă, specială sau pe cale de consecință rezultată din utilizarea cateterului Quick-Cross. Deteriorarea cateterului Quick-Cross cauzată de utilizarea necorespunzătoare, modificarea, depozitarea sau manevrarea inadecvată a acestuia sau de orice altă nerespectare a prezentelor instrucțiuni de utilizare va anula prezenta garanție limitată.

**PREZENTA GARANȚIE LIMITATĂ ESTE OFERITĂ ÎN MOD EXPRES ÎN LOCUL ORICĂROR ALTOR GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUSIV GARANȚIA IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP.** Nicio persoană fizică sau juridică, inclusiv niciun reprezentant sau distribuitor autorizat al producătorului, nu are autoritatea de a extinde sau prelungi prezenta garanție limitată, iar orice tentativă intenționată în acest sens nu va avea titlu executoriu pentru producător.

**12. SIMBOLURI NON-STANDARD**

<b>Importer</b> Importator		<b>Tip Profile</b> Profilul vârfului	
<b>GW Compatibility</b> Compatibilitatea firului de ghidare		<b>Sheath Compatibility</b> Compatibilitatea tecii	
<b>Distal Marker Spacing</b> Distanța dintre markerii distali		<b>Working Length</b> Lungime de lucru	
<b>Outer Diameter (O.D.)</b> Diametru exterior (D.E.)		<b>Manufacturer</b> Producător	
<b>Authorized Representative in the European Community</b> Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană			

**Содержание**

1.	ОПИСАНИЕ.....	43
2.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	43
3.	ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	43
4.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	43
5.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	43
6.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	43
7.	НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	44
8.	ФОРМА ПОСТАВКИ.....	44
9.	СОВМЕСТИМОСТЬ.....	44
10.	УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	44
11.	ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	44
12.	НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ.....	44

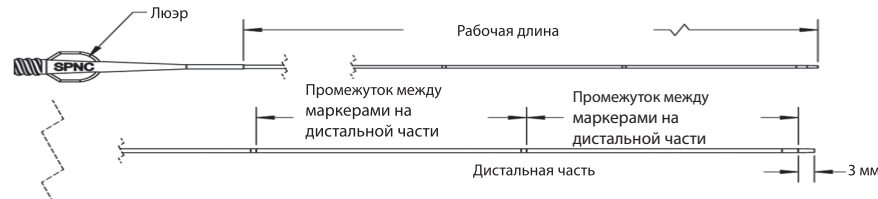
**1. ОПИСАНИЕ**

Поддерживающие катетеры Spectranetics Quick-Cross являются внутрисосудистыми; поставляется 9 моделей таких катетеров. Все модели имеют 3 рентгеноконтрастные метки, размещенные через равные интервалы вдоль дистального стержня, что помогает оценить геометрию сосудистой системы. Дистальная рентгеноконтрастная метка расположена на расстоянии 3 мм от дистального наконечника катетера. На проксимальном конце у каждой модели имеется стандартный гнездовой разъем Люэра. На 40 см дистальной части каждой модели катетера нанесено смазывающее гидрофильное покрытие.

Модели № 518-032 и 518-065 имеют стержень переменной жесткости с диаметром проксимальной части стержня 3,0 Fr, сужающимся к дистальной части до 2,0 Fr; они совместимы с направителем 0,014 дюйма или меньше.

Модели № 518-033, 518-034 и 518-035 имеют стержень переменной жесткости с диаметром проксимальной части стержня 3,4 Fr, сужающимся к дистальной части до 2,3 Fr; они совместимы с направителем 0,018 дюйма или меньше.

Модели № 518-036, 518-037, 518-038 и 518-066 имеют стержень переменной жесткости с диаметром проксимальной части стержня 4,8 Fr, сужающимся к дистальной части до 3,8 Fr, и совместимы с направителем 0,035 дюйма или меньше.


**2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Поддерживающие катетеры Spectranetics Quick-Cross — устройства для смены направителей и проведения вливаний, предназначенные для использования в сосудистой системе. Катетеры служат опорой для направителя во время доступа к сосудистой системе, позволяя менять направители и обеспечивая канал для доставки физиологических растворов или диагностических контрастных веществ.

**3. ХАРАКТЕРИСТИКИ**

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Совместимость с проволочным направителем, дюймов	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Рабочая длина, см	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Минимальная длина направителя, см	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Промежуток между маркерами на дистальной части, мм	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Внешний диаметр (НД), дюймов	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Диаметр дистального стержня, дюймов	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Наконечник, вид сбоку, дюймов	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Минимальный направляющий катетер, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Совместимость с канюлей, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

**4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Известные противопоказания отсутствуют.

**5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Данный катетер должен использоваться только врачами, имеющими надлежащую квалификацию для выполнения чрескожных вмешательств на сосудистой системе.
- Манипуляции с катетером должны производиться только под рентгеноскопическим контролем.
- Запрещается продвигать катетер через участки, где встречается сопротивление, пока источник сопротивления не будет выявлен с помощью рентгеноскопии и не будут предприняты соответствующие шаги для уменьшения или устранения обструкции.
- Катетер нельзя продвигать в сосуд, диаметр которого меньше, чем внешний диаметр катетера.

**6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация и повторное использование устройства, поскольку это может привести к нарушению его функций и повысить риск перекрестного заражения после проведения 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.
- Максимальное давление вливания 300 фунтов на кв. дюйм.
- Катетер разработан и предназначен только для внутрисосудистого применения.
- Данный катетер разработан и предназначен только для одноразового использования.
- Перед применением следует внимательно осмотреть катетер и удостовериться в том, что катетер не был поврежден при транспортировке и его состояние соответствует процедуре.
- Используйте только направители рекомендованных диаметра и длины.
- Если катетер используется для вливания, см. таблицу скорости потока; также обеспечьте, чтобы давление при вливании не превышало рекомендуемое.
- Не допускайте введения в сосудистую систему воздуха или других газов через катетер.

## 7. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Катетеризация сосудистой системы и/или вмешательства в сосудистую систему могут привести к осложнениям, включая, помимо прочего, следующие явления:

- Рассечение, перфорация, прободение или общая окклюзия сосудов
- Нестабильная стенокардия
- Эмболия
- Повышенное/пониженное кровяное давление
- Острый инфаркт миокарда
- Аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- Летальный исход

## 8. ФОРМА ПОСТАВКИ

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

### 8.1 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».

### 8.2 Осмотр перед использованием

- Перед применением тщательно проверьте все используемое оборудование на наличие дефектов. Не пользуйтесь поврежденным оборудованием.
- Хранить в прохладном сухом месте. Защищать от прямых солнечных лучей и высокой температуры (более 60°C или 140°F).

## 9. СОВМЕСТИМОСТЬ

- См. таблицу в разделе «Характеристики».
- После использования утилизируйте все оборудование согласно конкретным применимым требованиям, касающимся больничных отходов и потенциально опасных биологических материалов.

## 10. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

### Подготовка к проведению процедуры

- Следуйте инструкциям в разделе «Указания по использованию» ниже.

**Примечание. Соблюдайте инструкции по применению для всего оборудования, которое используется вместе с поддерживающими катетерами Quick-Cross, например, проводниковых катетеров, канюль, интродьюсеров и направителей.**

1. Подготовка. Соблюдая правила обеспечения стерильности, вскройте стерильную упаковку. Осторожно извлеките защитную оболочку с катетером из упаковки. Заполните стерильный стандартный шприц с фиксатором Люэра стерильным физраствором. Перед извлечением катетера из оболочки подсоедините шприц к проксимальному фитингу с фиксатором Люэра на катетере, промойте катетер и дождитесь, пока физраствор заполнит оболочку. Отложите катетер в оболочке в сторону, пока он не будет готов к использованию.
2. Введение. Используя стандартную методику, введите катетер по соответствующего размера направителю (см. спецификацию) через предварительно установленные соответствующего размера направляющий катетер или канюлю для введения.
3. Продвижение. Используйте рентгеноскопическое наблюдение при продвижении катетера к нужному месту в сосудистой системе.
4. Извлечение. Осторожно извлеките катетер, используя стандартную методику. Следите за тем, чтобы оставить неизменным положение направителя, если направитель должен оставаться на месте.
5. Вливание. Для вливания извлеките направитель и см. схему ниже. Примечание: при вливании не превышайте впускное давление 300 фунтов на кв. дюйм.

## Quick-Cross, скорость вливания (мл/с) при давлении нагнетания 150 и 300 фунтов на кв. дюйм для физиологического и рентгеноконтрастного растворов

Модель	Размер	Длина	Стерильный физраствор		Контрастное вещество*	
			150 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм	150 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

\* Смесь рентгеноконтрастного вещества Optiray 320 / стерильного физраствора 75/25

## 11. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Ограниченная гарантия производителя

Производитель гарантирует, отсутствие дефектов материалов и изготовления катетера Quick-Cross при условии его применения до указанной даты «Использовать до», а также при условии целостности и отсутствия повреждений упаковки непосредственно перед применением. Ответственность Производителя по настоящей гарантии ограничивается заменой или компенсацией цены покупки любого дефектного катетера Quick-Cross. Производитель не несет ответственности за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, причиненный применением катетера Quick-Cross. В случае повреждения катетера Quick-Cross, вызванного ненадлежащим использованием, внесением изменений, неправильным хранением или обращением, а также вследствие любого другого несоблюдения данных Инструкций 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.

## 12. НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ

<b>Importer</b> Импортер		<b>Tip Profile</b> Наконечник, вид сбоку
<b>GW Compatibility</b> Совместимость с проволочным направителем		<b>Sheath Compatibility</b> Совместимость с канюлей
<b>Distal Marker Spacing</b> Промежутки между маркерами на дистальной части катетера		<b>Working Length</b> Рабочая длина
<b>Outer Diameter (O.D.)</b> Внешний диаметр (НД)		<b>Manufacturer</b> Производитель
<b>Authorized Representative in the European Community</b> Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		

## Sadržaj

1.	OPIS.....	45
2.	INDIKACIJE ZA UPOTREBU.....	45
3.	SPECIFIKACIJE.....	45
4.	KONTRAINDIKACIJE.....	45
5.	UPOZORENJA.....	45
6.	MERE PREDOSTROŽNOSTI.....	45
7.	NEŽELJENI DOGAĐAJI.....	46
8.	KAKO SE ISPORUČUJE.....	46
9.	KOMPATIBILNOST.....	46
10.	INSTRUKCIJE ZA UPOTREBU.....	46
11.	INFORMACIJE O GARANCIJI.....	46
12.	NESTANDARDNI SIMBOLI.....	46

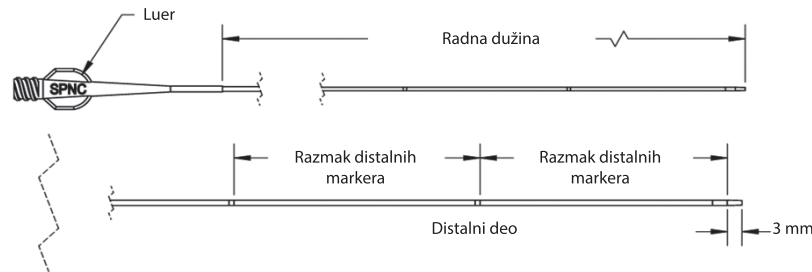
## 1. OPIS

Spectranetics Quick-Cross kateteri za podršku su intravaskularni kateteri, a proizvode se u 9 modela. Svi modeli imaju 3 radio-neprovodna markera, koji su na podjednaku rastojanju postavljeni duž distalne osovine, kako bi pomogli u proceni geometrije unutar vaskularnog sistema. Distalni radio-neprovodni marker je postavljen na 3 mm od distalnog vrha katetera. Standardni ženski luer port je postavljen na proksimalnom kraju svakog modela. Distalni deo dužine 40 cm svakog modela katetera je obložen glatkim materijalom koji apsorbuje vodu.

Modeli broj 518-032 i 518-065 imaju osovinu promenljive krutosti i prečnik proksimalne osovine od 3,0 Fr, koji se sužava na prečnik distalne osovine od 2,0 Fr i kompatibilan je sa 0,014 inčnom ili manjom vodič žicom.

Modeli broj 518-033, 518-034 i 518-035 imaju osovinu promenljive krutosti i prečnik proksimalne osovine od 3,4 Fr, koji se sužava na prečnik distalne osovine od 2,3 Fr i kompatibilan je sa 0,018 inčnom ili manjom vodič žicom.

Modeli broj 518-036, 518-037, 518-038 i 518-066 imaju osovinu promenljive krutosti i prečnik proksimalne osovine od 4,8 Fr, koji se sužava na prečnik distalne osovine od 3,8 Fr i kompatibilan je sa 0,035 inčnom ili manjom vodič žicom.



## 2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Spectranetics Quick-Cross kateteri za podršku su uređaji za zamenu vodič žica i infuziju koji se koriste u vaskularnom sistemu. Namena ovih katetera je da pruže podršku vodič žici u toku pristupa vaskulaturi, da omogućе zamenu vodič žica i obezbede kanal za uvođenje slanijih rastvora ili dijagnostičkih kontrastnih sredstava.

## 3. SPECIFIKACIJE

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Kompatibilnost žice, u inčima	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Radna dužina, u cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Min. dužina vodič žice, u cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Razmak distalnih markera, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Spoljni prečnik (SP), u inčima	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Prečni distalne osovine, u inčima	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Profil vrha, u inčima	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Min. uvodni kateter, u Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Kompatibilnost uvodnika, u Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

## 4. KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

## 5. UPOZORENJA

- Ovaj kateter bi trebalo da koriste samo lekari koji su kvalifikovani za vršenje perkutanih, vaskularnih intervencija.
- Manipulacija kateterom se sme vršiti samo pod fluoroskopskim nadzorom.
- Kateter ne bi trebalo da se plasira kroz oblast otpora osim ako je izvor otpora identifikovan fluoroskopijom i ako su preduzeti odgovarajući koraci za smanjenje ili uklanjanje opstrukcije.
- Kateter se ne sme plasirati u krvni sud čiji je prečnik manji od spoljnog prečnika katetera.

## 6. 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.
- Maksimalni infuzioni pritisak je 300 psi.
- Kateter je projektovan i namenjen isključivo za intravaskularnu upotrebu.
- Kateter je projektovan i namenjen samo za jednokratnu upotrebu.
- Pažljivom kontrolom pre upotrebe treba utvrditi da kateter nije oštećen u toku transporta i da se u tom stanju može koristiti za proceduru.
- Koristite samo vodič žice preporučenog prečnika i dužine.
- Ako se kateter koristi za infuziju, pogledajte tabelu brzina protoka i osigurajte da infuzioni pritisak ne premaši preporučene vrednosti.
- Izbegavajte uvođenje vazduha ili drugih gasova u vaskularni sistem preko katetera.

**7. NEŽELJENI DOGAĐAJI**

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

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

**8. KAKO SE ISPORUČUJE**

Spectranetics Quick-Cross 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.

**8.1 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”).

**8.2 Provera pre upotrebe**

- Pre upotrebe pažljivo proverite ispravnost celokupne opreme koja će biti korišćena. Ne koristite opremu ako je oštećena.
- Čuvati na hladnom i suvom mestu. Zaštititi od direktne sunčeve svetlosti i visokih temperatura (većih od 60 °C ili 140 °F).

**9. KOMPATIBILNOST**

- Pogledati tabelu u specifikacijama.
- Posle upotrebe odložite svu opremu u skladu sa primenljivim i specifičnim zahtevima za bolnički otpad i potencijalno biološki opasne materijale.

**10. INSTRUKCIJE ZA UPOTREBU**
**Podešavanje procedure**

- Pridržavajte se dolenevedenog odeljka „Instrukcije za upotrebu“.

**Napomena: Pratite Uputstva za upotrebu za svu opremu koja će biti korišćena sa Quick-Cross kateterima za podršku. Na primer, za vodeće katetere, uvodnike i vodič žice.**

1. Priprema: Otvorite sterilno pakovanje primenom sterilne tehnike. Pažljivo uklonite zaštitni prsten sa kateterom iz kese. Slanim rastvorom napunite sterilni, standardni luer-lock špric. Pre nego što izvadite kateter iz prstena, priključite špric na proksimalni luer port katetera, isperite kateter i pustite da slani rastvor napuni prsten. Ostavite kateter u prstenu na stranu do upotrebe.
2. Umetanje: Preko prethodno umetnutog vodećeg katetera ili uvodnika odgovarajuće veličine, plasirajte kateter preko vodič žice odgovarajuće veličine (vidi specifikacije) korišćenjem standardne tehnike.
3. Napredovanje: Dok plasirate 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.
5. Infuzija: Za infuziju, izvucite vodič žicu i pogledajte donju tabelu. Napomena: Ne premašujte 300 psi ulaznog infuzionog pritiska.

**Quick-Cross brzine protoka infuzije (ml/sek.) pri injekcionim pritiscima od 150 i 300 psi za mešavinu slanog rastvora i kontrasta**

Model	Veličina	Dužina	Sterilan slani rastvor		Kontrast*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

\* Mešavina u odnosu 75/25 kontrastnog sredstva Optiray 320 / sterilnog slanog rastvora

**11. INFORMACIJE O GARANCIJI**
**Ograničena garancija proizvođača**

Proizvođač garantuje da Quick-Cross catheter 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 iznos kupovne cene za bilo koji neispravan Quick-Cross kateter. Proizvođač neće biti odgovoran ni za kakve slučajne, specijalne ili posledične štete koje su nastale zbog upotrebe Quick-Cross® katetera. U slučaju oštećenja kod Quick-Cross katetera, koja su izazvana pogrešnom upotrebom, izmenama, nepravilnim skladištenjem ili rukovanjem, ili zbog bilo kakvog drugog nepoštovanja ovog Uputstva za upotrebu, ova ograničena garancija prestaje da važi. **OVA OGRANIČENA GARANCIJA IZRIČITO ODBACUJE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI I PODRAZUMEVANU GARANCIJU UTRZIVOSTI 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.

**12. NESTANDARDNI SIMBOL**

<b>Importer</b> Uvoznik		<b>Tip Profile</b> Profil vrha	
<b>GW Compatibility</b> Kompatibilnost žice		<b>Sheath Compatibility</b> Kompatibilnost uvodnika	
<b>Distal Marker Spacing</b> Razmak distalnih markera		<b>Working Length</b> Radna dužina	
<b>Outer Diameter (O.D.)</b> Spoljni prečnik (SP)		<b>Manufacturer</b> Proizvođač	
<b>Authorized Representative in the European Community</b> Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici			

## Obsah

1.	POPIS.....	47
2.	INDIKÁCIA NA POUŽITIE.....	47
3.	ŠPECIFIKÁCIE.....	47
4.	KONTRAINDIKÁCIE.....	47
5.	VAROVANIA.....	47
6.	BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA.....	47
7.	NEŽIADUCE UDALOSTI.....	48
8.	SPÔSOB DODANIA.....	48
9.	KOMPATIBILITA.....	48
10.	NÁVOD NA POUŽITIE.....	48
11.	INFORMÁCIE O ZÁRUKU.....	48
12.	NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY.....	48

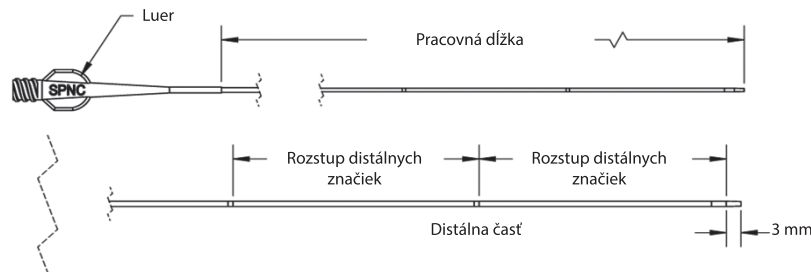
## 1. POPIS

Podporné katétre Spectranetics Quick-Cross sú intravaskulárne katétre dostupné v 9 modeloch. 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. Distálnych 40 cm každého modelu katétra je potiahnutých mazacím hydrofílnym povlakom.

Modely číslo 518-032 a 518-065 majú násadu rôznej tuhosti s proximálnym priemerom násady 3,0 F, ktorá sa zužuje na 2,0 F na distálnom konci násady a sú kompatibilné s 0,014-palcovým alebo menším vodiacim drôtom.

Modely číslo 518-033, 518-034 a 518-035 majú násady rôznej tuhosti s proximálnym priemerom násady 3,4 F, ktorá sa zužuje na 2,3 F na distálnom konci a sú kompatibilné s 0,018-palcovým alebo menším vodiacim drôtom.

Modely číslo 518-036, 518-037, 518-038 a 518-066 majú násadu rôznej tuhosti s proximálnym priemerom násady 4,8 F, ktorá sa zužuje na 3,8 F na distálnom konci a sú kompatibilné s 0,035-palcovým alebo menším vodiacim drôtom.



## 2. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Podporné katétre Spectranetics Quick-Cross sú zariadenia na výmenu vodiacich drôtov a infúzie určené na použitie v cievnom systéme. Tieto katétre sú určené na podporu vodiacich drôtov počas prístupu do cievy, na umožnenie výmeny vodiacich drôtov a na zabezpečenie prívodu dodávky fyziologického roztoku alebo diagnostických kontrastných látok.

## 3. ŠPECIFIKÁCIE

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Kompatibilita vodiaceho drôtu, v palcoch	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Pracovná dĺžka, v cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimálna dĺžka vodiaceho drôtu, v cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Rozstup distálnych značiek, v mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Vonkajší priemer, v palcoch	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Distálny priemer násady, v palcoch	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Profil špičky, v palcoch	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimálny vodiací katéter, F	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Kompatibilita puzdra, F	4	4	4	4	4	5	5	5	5

## 4. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie nie sú známe

## 5. VAROVANIA

- Tento katéter smú používať len lekári kvalifikovaní na výkon perkutánných cievnych intervencií.
- S katétrom sa smie manipulovať len pod fluoroskopickou kontrolou.
- Katéter sa nesmie zasúvať cez oblasť rezistencie, kým sa fluoroskopicky nezistí zdroj rezistencie a nevykonajú adekvátne kroky na zmenšenie alebo odstránenie prekážky.
- Katéter sa nesmie zavádzať do cievy, ktorá má menší priemer než je vonkajší priemer katétra.

## 6. 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.
- Maximálny tlak infúzie je 300 psi.
- Katéter je skonštruovaný a určený len na intravaskulárne použitie.
- Tento katéter je skonštruovaný a určený len na jednorazové použitie.
- Pozornou kontrolou pred použitím overte, či sa katéter počas prepravy nepoškodil, a či je v stave vhodnom na zákrok.
- Používajte len vodiace drôty s odporúčaným priemerom a dĺžkou.
- Ak sa katéter používa na infúziu, pozrite si prietokové rýchlosti v tabuľke a skontrolujte, či tlak infúzie neprevyšuje odporúčania.
- Dajte pozor, aby nedošlo k prieniku vzduchu alebo iného plynu cez katéter do cievneho systému.

## 7. NEŽIADUCE UDALOSTI

Cievna katetrizácia alebo cievne intervencie môžu spôsobiť komplikácie, vrátane, okrem iného:

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

## 8. SPÔSOB DODANIA

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

### 8.1 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.

### 8.2 Kontrola pred použitím

- Pred použitím pozorne skontrolujte všetky zariadenia, ktoré sa budú používať, či neobsahujú defekty. Nepoužívajte žiadne zariadenie, ak je poškodené.
- Uchovávajte na chladnom, suchom mieste. Chráňte pred priamym slnečným svetlom a vysokou teplotou (vyššou než 60 °C).

## 9. KOMPATIBILITA

- Pozri tabuľku v časti Špecifikácie.
- Po použití zlikvidujte všetky zariadenia v súlade s príslušnými požiadavkami na nemocničný odpad a potenciálne biologicky nebezpečné materiály.

## 10. NÁVOD NA POUŽITIE

### Príprava na zákrok

- Postupujte podľa časti „Návod na použitie“ nižšie.

**Poznámka: Pri použití všetkých zariadení s podpornými katétami Quick-Cross® postupujte podľa príslušného návodu na použitie. Sú to napríklad vodiace katétre, zavádzacie puzdrá a vodiace drôty.**

1. Príprava: Pomocou sterilnej techniky otvorte sterilný obal. Opatrne z vrečka vyberte ochrannú obruč s katétom. Štandardnú sterilnú striekačku s luerovým zámkom naplňte sterilným fyziologickým roztokom. Skôr, než katéter vyberiete z obruče, striekačku napojte na proximálny luerový spoj katétra. Katéter vypláchnite a obruč nechajte naplniť fyziologickým roztokom. Katéter v obruči odložte nabok, kým ho nebudete potrebovať použiť.
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.
5. Infúzia: Keď chcete podať infúziu, vodiaci drôt vytiahnite a pozrite si nižšie uvedenú tabuľku. Poznámka: Neprekračujte prírodný tlak infúzie 300 psi.

## Infúzne prietokové rýchlosti Quick-Cross (ml/s) pri injekčných tlakoch 150 a 300 psi pre fyziologický roztok a kontrastné roztoky

Model	Veľkosť	Dĺžka	Sterilný fyziologický roztok		Kontrastná látka*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5





\* 75/25 Optiray 320 zmes kontrastnej látky/sterilného fyziologického roztoku

## 11. INFORMÁCIE O ZÁRUKU

### Obmedzená záruka výrobcu

Výrobca zaručuje, že katéter Quick-Cross neobsahuje materiálové ani výrobné chyby, ak sa použije do dátumu uvedeného pod dátumom expirácie a ak je balenie tesne pred použitím neotvorené a nepoškodené. Zodpovednosť výrobcu podľa tejto záruky je obmedzená na výmenu alebo refundáciu nákupnej ceny akéhokoľvek poruchového katétra Quick-Cross. Výrobca nebude zodpovedný za žiadne náhodné, osobitné ani následné škody v dôsledku použitia katétra Quick-Cross. Poškodenie katétra Quick-Cross 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.

## 12. NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY

Importer Importér		Tip Profile Profil špičky
GW Compatibility Kompatibilita vodiaceho drôtu		Sheath Compatibility Kompatibilita puzdra
Distal Marker Spacing Rozstup distálnych značiek		Working Length Pracovná dĺžka
Outer Diameter (O.D.) Vonkajší priemer		Manufacturer Výrobca
Authorized Representative in the European Community Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		



## Kazalo

1.	OPIS.....	49
2.	INDIKACIJE ZA UPORABO.....	49
3.	SPECIFIKACIJE.....	49
4.	KONTRAINDIKACIJE.....	49
5.	OPOZORILA.....	49
6.	PREVIDNOSTNI UKREPI.....	49
7.	NEŽELENI UČINKI.....	50
8.	NAČIN DOBAVE.....	50
9.	ZDRUŽLJIVOST.....	50
10.	NAVODILA ZA UPORABO.....	50
11.	GARANCIJSKA IZJAVA.....	50
12.	NESTANDARDNI SIMBOLI.....	50

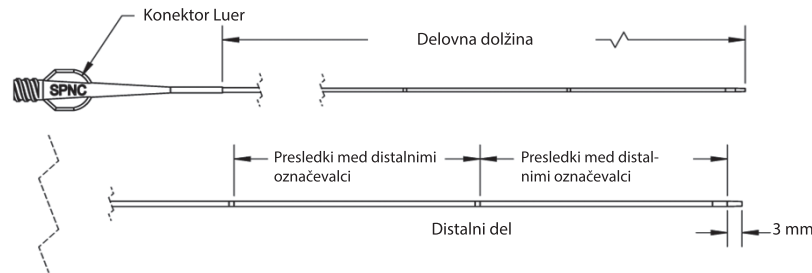
## 1. OPIS

Podporni katetri Quick-Cross družbe Spectranetics so intravaskularni katetri, ki so na voljo v 9 modelih. Vsi modeli imajo 3 označevalce, neprepustne za rentgenske žarke, ki so enakomerno razporejeni na distalnem kanalu, kar pomaga pri ocenjevanju geometrije v vaskularnem sistemu. Distalni označevalec, neprepusten za rentgenske žarke, je do 3 mm oddaljen od distalne konice katetra. Standardni ženski konektor Luer je na proksimalnem koncu vsakega modela. Distalnih 40 cm vsakega modela katetra je prevlečenih z drsno, hidrofilno prevleko.

Model 518-032 in 518-065 ima kanal različne trdote, s proksimalnim kanalom premera 3,0 Fr in premerom priostrelega distalnega kanala 2,0 Fr. Skladen je z 0,014-palčno ali manjšo vodilno žico.

Modeli 518-033, 518-034 in 518-035 imajo kanal različne trdote, s proksimalnim kanalom premera 3,4 Fr in premerom priostrelega distalnega kanala 2,3 Fr. Skladni so z 0,018-palčno ali manjšo vodilno žico.

Modeli 518-036, 518-037, 518-038 in 518-066 imajo kanal različne trdote, s proksimalnim kanalom premera 4,8 Fr in premerom priostrelega distalnega kanala 3,8 Fr. Skladni so z 0,035-palčno ali manjšo vodilno žico.



## 2. INDIKACIJE ZA UPORABO

Podporni katetri Spectranetics Quick-Cross so naprave za izmenjavo vodilne žice in infundiranje, ki so oblikovane za uporabo v vaskularnem sistemu. Katetri so namenjeni podpori vodilne žice med dostopanjem do žilja in omogočajo izmenjevanje vodilnih žic ter pot za dovajanje solnih raztopin ali diagnostičnih kontrastnih sredstev.

## 3. SPECIFIKACIJE

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Združljivost žic, palci	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Delovna dolžina, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Najkrajša vodilna žica, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Presledki med distalnimi označevalci, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Zunanji premer (Z. P.), palci	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Premer distalnega kanala, palci	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Profil konice, palci	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Najmanjši vodilni kateter, Fr	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Združljivost tulcev, Fr	4	4	4	4	4	5	5	5	5

## 4. KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

## 5. OPOZORILA

- Ta kateter smejo uporabljati samo zdravniki, ki so kvalificirani za opravljanje perkutanih vaskularnih intervencij.
- Uvajanje katetra sme potekati samo ob fluoroskopiji.
- Katetra ne smete uvajati na mestu rezistence, razen če vir rezistence ugotovite s fluoroskopijo in ukrepite, da oviro zmanjšate ali odstranite.
- Katetra ne smete uvajati v žilo s premerom, manjšim od zunanjega premera katetra.

## 6. 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.
- Maximum infusion pressure is 300 psi.
- Kateter je oblikovan in namenjen samo intravaskularni uporabi.
- Ta kateter je oblikovan in namenjen samo za enkratno uporabo.
- S skrbnim pregledom pred uporabo se je treba prepričati, da kateter med prevozom ni bil poškodovan in da je njegovo stanje primerno za postopek.
- Uporabljajte samo vodilne žice priporočenega premera in dolžine.
- Če se kateter uporablja za infundiranje, glejte tabelo za hitrosti pretoka in se prepričajte, da tlak infundiranja ne preseže priporočenega.
- Izogibajte se uvajanju zraka ali drugega plina v vaskularni sistem skozi kateter.

**7. NEŽELENI UČINKI**

Vaskularna katetrizacija in/ali vaskularne intervencije lahko povzročijo zaplete, ki vključujejo (a niso omejeni na):

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

**8. NAČIN DOBAVE**

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

**8.1 Sterilizacija**

- Sterilnost izdelka je zagotovljena samo, če je embalaža neodprta in nepoškodovana. Pred uporabo vizualno pregledajte 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.

**8.2 Pregled pred uporabo**

- Pred uporabo skrbno pregledajte vso opremo, ki jo nameravate uporabiti, da ugotovite, če so prisotne okvare. V primeru poškodb opreme ne uporabljajte.
- Shranjujte na hladnem, suhem mestu. Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo in visoko temperaturo (višjo od 60°C ali 140°F).

**9. ZDRUŽLJIVOST**

- Glejte tabelo pri Tehničnih podatkih.
- Po uporabi vso opremo zavrzite skladno z veljavnimi specifičnimi zahtevami za bolnišnične odpadke in morebitno biološko nevarne materiale.

**10. NAVODILA ZA UPORABO**
**Priprava na poseg**

- Upošteвайте spodnje poglavje »Navodila za uporabo«.

**Opomba: Za vso opremo, ki se bo uporabila s podpornimi katetri Quick-Cross, upoštevajte navodila za uporabo. Na primer za vodilne katetre, uvajalne tulce in vodilne žice.**

1. Priprava: S sterilno tehniko odprite sterilno embalažo. Iz vrečke previdno odstranite zaščitni obroč s katetrom. Sterilno brizgo s standardnim konektorjem Luer-lock napolnite s sterilno fiziološko raztopino. Pred odstranjevanjem katetra z obroča priključite brizgo na proksimalni nastavek Luer na katetru, kateter splaknite in pustite, da fiziološka raztopina napolni obroč. Kateter in obroč postavite na stran, dokler ju ne nameravate uporabiti.
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 zeleno 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 mestu.
5. Infundiranje: Za infundiranje izvlecite vodilno žico in glejte spodnjo tabelo. Opomba: Ne presežite vstopnega tlaka infundiranja 300 psi.

**Hitrosti pretoka infundiranja s katetri Quick-Cross (ml/s) pri tlakih injiciranja fiziološke raztopine in kontrastnih raztopin 150 in 300 psi**

Model	Velikost	Dolžina	Sterilna fiziološka raztopina		Kontrastno sredstvo*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

\* Mešanica kontrastnega sredstva/sterilne fiziološke raztopine 75/25 Optiray 320

**11. GARANCIJSKA IZJAVA**
**Omejeno jamstvo izdelovalca**

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

**12. NESTANDARDNI SIMBOLI**

<b>Importer</b> Uvoznik		<b>Tip Profile</b> Profil konice	
<b>GW Compatibility</b> Združljivost žic		<b>Sheath Compatibility</b> Združljivost tulcev	
<b>Distal Marker Spacing</b> Presledki med distalnimi označevalci		<b>Working Length</b> Delovna dolžina	
<b>Outer Diameter (O.D.)</b> Zunanji premer (Z. P.)		<b>Manufacturer</b> Izdelovalec	
<b>Authorized Representative in the European Community</b> Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti			

**Índice**

<b>1.</b>	<b>DESCRIPCIÓN .....</b>	<b>51</b>
<b>2.</b>	<b>INDICACIONES DE USO .....</b>	<b>51</b>
<b>3.</b>	<b>ESPECIFICACIONES .....</b>	<b>51</b>
<b>4.</b>	<b>CONTRAINDICACIONES .....</b>	<b>51</b>
<b>5.</b>	<b>ADVERTENCIAS .....</b>	<b>51</b>
<b>6.</b>	<b>PRECAUCIONES .....</b>	<b>51</b>
<b>7.</b>	<b>EVENTOS ADVERSOS .....</b>	<b>52</b>
<b>8.</b>	<b>PRESENTACIÓN .....</b>	<b>52</b>
<b>9.</b>	<b>COMPATIBILIDAD .....</b>	<b>52</b>
<b>10.</b>	<b>MODO DE EMPLEO .....</b>	<b>52</b>
<b>11.</b>	<b>INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA .....</b>	<b>52</b>
<b>12.</b>	<b>SÍMBOLOS ESPECIALES .....</b>	<b>52</b>

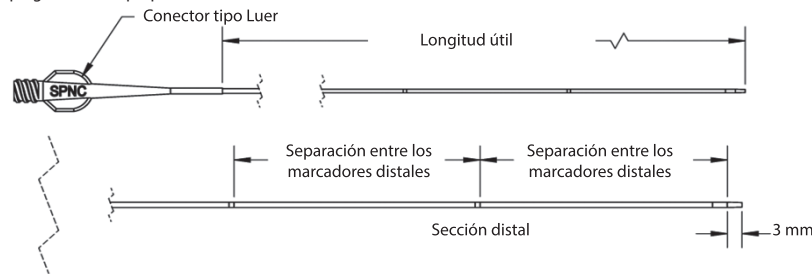
**1. DESCRIPCIÓN**

Los catéteres de apoyo Quick-Cross de Spectranetics son catéteres intravasculares, disponibles en 9 modelos diferentes. 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. Cada modelo de catéter tiene un revestimiento hidrófilo lubricante en los 40 cm distales.

Los modelos número 518-032 y 518-065 poseen un eje de rigidez variada, con un diámetro de eje proximal de 3.0 Fr. que se estrecha a un diámetro de eje distal de 2.0 Fr., y son compatibles con un alambre guía de 0.014 pulgadas o más pequeño.

Los modelos número 518-033, 518-034 y 518-035 poseen un eje de rigidez variada, con un diámetro de eje proximal de 3.4 Fr. que se estrecha a un diámetro de eje distal de 2.3 Fr., y son compatibles con un alambre guía de 0.018 pulgadas o más pequeño.

Los modelos número 518-036, 518-037, 518-038 y 518-066 poseen un eje de rigidez variada, con un diámetro de eje proximal de 4.8 Fr. que se estrecha a un diámetro de eje distal de 3.8 Fr., y son compatibles con un alambre guía de 0.035 pulgadas o más pequeño.


**2. INDICACIONES DE USO**

Los catéteres de apoyo Quick-Cross de Spectranetics son dispositivos de infusión e intercambio de alambre guía diseñados para utilizarse en el sistema vascular. Los catéteres están concebidos para apoyar un alambre guía durante el acceso a la vasculatura, permitir el intercambio de alambres guía y proporcionar un conducto para el suministro de soluciones salinas o agentes de contraste para diagnóstico.

**3. ESPECIFICACIONES**

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
<b>Compatibilidad del alambre guía, pulg.</b>	0.014	0.014	0.018	0.018	0.018	0.035	0.035	0.035	0.035
<b>Longitud útil, cm</b>	135	150	90	135	150	65	90	135	150
<b>Longitud mínima del alambre guía, cm</b>	180	180	150	180	180	150	150	180	180
<b>Separación entre los marcadores distales, mm</b>	15	15	15	15	15	50	50	50	50
<b>Diámetro exterior (D.E.), pulg.</b>	0.039	0.039	0.044	0.044	0.044	0.063	0.063	0.063	0.063
<b>Diámetro del eje distal, pulg.</b>	0.026	0.026	0.030	0.030	0.030	0.050	0.050	0.050	0.050
<b>Perfil de la punta, pulg.</b>	0.020	0.020	0.023	0.023	0.023	0.041	0.041	0.041	0.041
<b>Catéter guía mínimo, Fr.</b>	5	5	5	5	5	6	6	6	6
<b>Compatibilidad de la vaina, Fr.</b>	4	4	4	4	4	5	5	5	5

**4. CONTRAINDICACIONES**

No se conocen contraindicaciones.

**5. ADVERTENCIAS**

- Este catéter sólo debe ser utilizado por médicos cualificados para realizar intervenciones vasculares percutáneas.
- El catéter únicamente debe manipularse con ayuda de fluoroscopia.
- El catéter no debe avanzarse por una zona de resistencia a menos que se identifique la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y se tomen las medidas pertinentes para reducir o eliminar la obstrucción.
- El catéter no debe avanzarse en un vaso que tenga un diámetro menor que el diámetro exterior del catéter.

**6. 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.
- La presión de infusión máxima es de 300 psi.
- El catéter está diseñado y concebido para uso intravascular.
- Este catéter está diseñado y concebido para utilizarse una sola vez.
- Inspeccione el catéter detenidamente antes de utilizarlo para verificar que no haya sufrido daños durante el envío y que su estado sea el adecuado para el procedimiento.
- Utilice únicamente alambres guía del diámetro y la longitud recomendados.
- Si el catéter se utiliza para infusión, consulte la tabla de velocidades de flujo y asegúrese de que la presión de infusión no exceda las recomendaciones.
- No introduzca aire ni ningún otro tipo de gas a través del catéter en el sistema vascular.

**7. EVENTOS ADVERSOS**

El cateterismo vascular y/o las intervenciones vasculares pueden provocar las siguientes complicaciones, entre otras:

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

**8. PRESENTACIÓN**

Los catéteres de apoyo Quick-Cross de Spectranetics se suministran **ESTÉRILES**. Los dispositivos están indicados y diseñados para **UN ÚNICO USO** y no deben reesterilizarse ni utilizarse por segunda vez.

**8.1 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.

**8.2 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.
- Guárdelo en un lugar seco y fresco. Protéjalo de la luz solar directa y de temperaturas altas (superiores a 60 °C o 140 °F).

**9. COMPATIBILIDAD**

- Consulte la tabla de la sección Especificaciones.
- Una vez utilizado, deseche todo el equipo de acuerdo con los requisitos específicos aplicables referentes a desechos hospitalarios y materiales que representan potencialmente un peligro biológico.

**10. MODO DE EMPLEO**
**Preparación del procedimiento**

- Siga las instrucciones de la sección "Modo de empleo" más abajo.

**Nota: Siga las instrucciones de uso para todo el equipo que se vaya a utilizar con los catéteres de apoyo Quick-Cross®. Por ejemplo, catéteres guía, vainas introductoras y alambres guía.**

1. Preparación: Mediante el uso de una técnica estéril, abra el empaque estéril. Saque suavemente de la bolsa el aro protector con el catéter. Llene una jeringa tipo Luer Lock estándar estéril con solución salina estéril. Antes de retirar el catéter del aro, conecte la jeringa a la conexión tipo Luer proximal del catéter, irrigue el catéter y espere a que la solución salina llene el aro. Deje el catéter en el aro a un lado hasta que vaya a utilizarlo.
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.
5. Infusión: Para realizar la infusión, retire el alambre guía y consulte la tabla que se presenta abajo. Nota: la presión de infusión de entrada no debe ser superior a 300 psi.

**Velocidades del flujo de infusión (ml/segundo) de Quick-Cross a presiones de inyección de 150 y 300 psi para soluciones salinas y de contraste**

Modelo	Tamaño	Longitud	Solución salina estéril		Contraste*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0.014	135	1.1	1.6	0.4	1.0
518-065	0.014	150	1.0	1.5	0.4	0.7
518-033	0.018	90	2.0	2.9	0.8	1.6
518-034	0.018	135	1.8	2.5	0.7	1.2
518-035	0.018	150	1.7	2.4	0.6	1.2
518-066	0.035	65	8.7	12.4	5.8	10.4
518-036	0.035	90	6.8	10.0	4.2	7.2
518-037	0.035	135	4.7	7.8	3.4	6.1
518-038	0.035	150	5.4	8.0	3.2	5.5

\* Mezcla 75/25 de contraste Optiray 320/solución salina estéril.

**11. INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA**
**Garantía limitada del fabricante**

El fabricante garantiza que el catéter Quick-Cross no posee defectos de material ni fabricación si se utiliza antes de la fecha de caducidad y si el empaque no se ha abierto ni presenta daños inmediatamente antes de su uso. La responsabilidad del fabricante en virtud de la presente garantía se limita al reemplazo de cualquier catéter Quick-Cross defectuoso o a la devolución de su precio de compra. El fabricante no será responsable de ningún daño accidental, especial o consecuente derivado del uso del catéter Quick-Cross. Los daños que sufriera el catéter Quick-Cross 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.

**12. SÍMBOLOS ESPECIALES**

<b>Importer</b> Importador		<b>Tip Profile</b> Perfil de la punta
<b>GW Compatibility</b> Compatibilidad del alambre guía		<b>Sheath Compatibility</b> Compatibilidad de la vaina
<b>Distal Marker Spacing</b> Separación entre los marcadores distales		<b>Working Length</b> Longitud útil
<b>Outer Diameter (O.D.)</b> Diámetro exterior (D.E.)		<b>Manufacturer</b> Fabricante
<b>Authorized Representative in the European Community</b> Representante autorizado en la Comunidad Europea		

## Innehållsförteckning

1.	BESKRIVNING.....	53
2.	INDIKATIONERFÖRÄNVÄNDNING.....	53
3.	SPECIFIKATIONER.....	53
4.	KONTRAIKATIONER.....	53
5.	VARNINGAR.....	53
6.	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.....	53
7.	BIVERKNINGAR.....	54
8.	LEVERANSSKICK.....	54
9.	KOMPATIBILITET.....	54
10.	ANVÄNDNING.....	54
11.	TILLVERKARENSBEGRÄNSADEGARANTI.....	54
12.	ICKE-STANDARDSYMBOLER.....	54

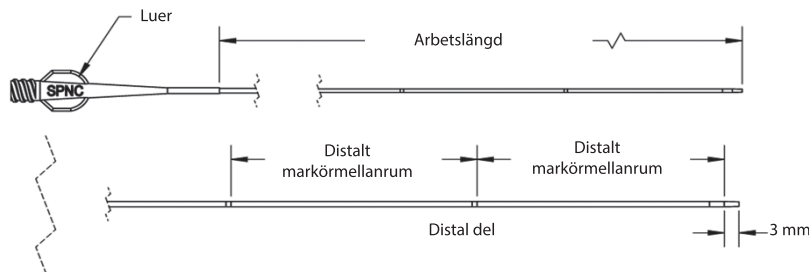
## 1. BESKRIVNING

Spectranetics Quick-Cross Stödkatetrar är intravaskulära katetrar som är tillgängliga i 9 modeller. Alla modellerna ha 3 radiogentäta markörer som är fördelade jämnt längs det distala skaftet för att hjälpa till att beräkna det vaskulära systemets geometri. Den distala radiogentäta markören placeras inom 3 mm från den distala kateters änden. En standard honluerkoppling placeras i den proximala änden av varje modell. De distala 40 cm av varje katetermodell är belagd med en smörjande, hydrofil beläggning.

Modellnummer 518-032 och 518-065 har ett skaft av varierande styvhet. Skaftets proximala diameter på 3,0 F smalnar av mot den distala änden till 2,0 F och är kompatibel med en ledare på 0,014 tum eller mindre.

Modellnummer 518-033, 518-034 och 518-035 har ett skaft av varierande styvhet. Skaftets proximala diameter på 3,4 F smalnar av mot den distala änden till 2,3 F och är kompatibel med en ledare på 0,018 tum eller mindre.

Modellnummer 518-036, 518-037, 518-038 och 518-066 har ett skaft av varierande styvhet. Skaftets proximala diameter på 4,8 F smalnar av mot den distala änden till 3,8 F och är kompatibel med en ledare på 0,035 tum eller mindre.



## 2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Spectranetics Quick-Cross Stödkatetrar är enheter för ledar- och infusionsenheter som är utformade för att användas i det vaskulära systemet. Katetrarna är avsedda att stöda ledning under åtkomst till vaskulaturen, möjliggör byte av ledare och tillhandahåller en ledning för tillförsel av koksaltlösningar eller diagnostiska kontrastmedel.

## 3. SPECIFIKATIONER

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Ledarkompatibilitet, tum	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Arbetslängd, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Min. ledarlängd, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distalt markörmellanrum, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Yttre diameter (Y.D.), tum	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Skaftets distala diameter, tum	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Spetsprofil, tum	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Min. Guidekateter, F	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Introducerarkompatibilitet, F	4	4	4	4	4	5	5	5	5

## 4. KONTRAIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

## 5. VARNINGAR

- Katetern ska endast användas av läkare kvalificerade att utföra perkutana kärlinterventioner.
- Katetern ska endast manipuleras under fluoroskopi.
- Katetern ska inte föras fram om du m öter motstånd. Fastställ orsaken till motståndet under fluoroskopi och erforderliga åtgärder vidtas för att minska eller undanröja hindre.
- Katetern ska inte föras in i ett kärl som har en diameter som är mindre än kateters ytterdiameter.

## 6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Du får INTE omsterilisera eller återanvända denna anordning då 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.
- Maximalt infusionsstryck är 300 psi.
- Katetern är endast utformad av avsedd för intravaskulärt bruk.
- Katetern är endast utformad av avsedd för engångsbruk.
- Noggrann inspektion före användning ska verifiera att katetern inte har skadats under frakten och att dess skick är lämpligt för proceduren.
- Använd endast ledare med rekommenderad diameter och längd.
- Se tabellen för flödeshastigheter om kateten används för infusion och säkerställ att infusionsstrycket inte överstiger rekommendationerna.
- Förhindra att luft eller annan gas tränger in i det vaskulära systemet genom katetern.

**7. BIVERKNINGAR**

Vaskulär kateterisering och/eller vaskulära interventioner kan resultera i komplikationer, inklusive men inte begränsat till:

- Kärldissektion, perforering, bristning eller total ocklusion
- Instabil agina
- Emboli
- Hypo/hypertoni
- Akut hjärtinfarkt
- Arytmi, inklusive ventrikelflimmer
- Dödsfall

**8. LEVERANSSKICK**

Spectranetics Quick-Cross Stödkatetrar levereras **STERILISERADE**. Enheterna är endast avsedda och utformade för **ENGÅNGSBRUK** och ska inte återsteriliserar och/eller återanvändas.

**8.1 Sterilisering**

- Produktens 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.

**8.2 Undersökning före användning**

- Kontrollera noggrant all utrustning som ska användas för defekter före användning. Använd inte utrustning som är skadad.
- Förvara på en sval, torr plats. Skydda mot direkt solljus och höga temperaturer (högre än 60°C/140°F).

**9. KOMPATIBILITET**

- Se tabellen under specifikationer.
- Kassera all utrustning i enlighet med tillämpliga specifika krav som gäller sjukhusavfall och potentiellt biologiskt farligt material efter användning.

**10. ANVÄNDNING**
**Förberedelser inför ingrepp**

- Följ anvisningarna i "Användning" nedan.

**Observera: Följ bruksanvisningarna för all utrustning som ska användas med Quick-Cross® Stödkatetrar, till exempel styrkatetrar, introducerare och ledare.**

1. Förberedelse: Öppna den sterila förpackningen med steril teknik. Ta försiktigt bort den skyddande ringen med katetern från påsen. Fyll en steril standard-luer-lock-kateter med steril saltlösning. Innan du tar ut katetern ur ringen, anslut katetern till den kateterproximala luerkopplingen, spola katetern och låt saltlösningen fylla ringen. Ställ katetern i ringen åt sidan tills den ska användas.
2. För in katetern: Använd standardteknik och för in katetern över en ledare av lämplig storlek (se specifikationer) genom en tidigare införd ledarkateter av lämplig storlek.
3. För katetern framåt: Använd fluoroskopisk guidning när katetern avanceras till önskad plats i vaskulaturen.
4. Avlägsnande: Dra försiktigt ut katetern med standardteknik. Var noga att upprätthålla ledarens position om ledaren ska sitta kvar.
5. Infusion: Dra tillbaka ledaren och se tabellen nedan för att utföra infusion. Observera: Infusionstrycket ska inte överskrida 300 psi.

**Quick-Cross-infusionshastighet (ml/sek) vid infusionsstryck på 150 och 300 psi för saltvattenlösningar och kontrastlösningar**

Model	Storlek	Längd	Sterilt saltvatten		Kontrastmedel*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

\* 75/25-blanding av Optiray 320-kontrastmedel och steril saltvattenlösning

**11. TILLVERKARENS BEGRÄNSADE GARANTI**
**Tillverkarens begränsade garanti**

Tillverkaren garanterar att Quick-Cross catheter 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 catheter. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för några oförutsedda skador, särskilda skador eller följdskador som uppstår genom användning av Quick-Cross catheter. Skador på Quick-Cross catheter på grund av felaktig användning, ändringar, olämplig förvaring eller hantering, eller annan underlåtenhet att följa denna bruksanvisning gör denna begränsade garanti ogiltig. **DENNA BEGRÄNSADE GARANTI ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE.** Ingen person eller organisation, inklusive auktoriserad representant eller återförsäljare för tillverkaren, har rätt att förlänga eller utöka denna begränsade garanti, och inga försök att göra detta kommer att vara bindande för tillverkaren.

**12. ICKE-STANDARDSYMBOLER**

<b>Importer</b> Importör		<b>Tip Profile</b> Spetsprofil
<b>GW Compatibility</b> Ledarkompatibilitet		<b>Sheath Compatibility</b> Introducerkompatibilitet
<b>Distal Marker Spacing</b> Distalt markörmellanrum		<b>Working Length</b> Arbetslängd
<b>Outer Diameter (O.D.)</b> Yttre diameter (Y.D.)		<b>Manufacturer</b> Tillverkare
<b>Authorized Representative in the European Community</b> Auktoriserad representant i EU		

## İçindekiler

1.	TANIM.....	55
2.	KULLANIM ENDİKASYONLARI.....	55
3.	SPESİFİKASYONLAR.....	55
4.	KONTRAENDİKASYONLAR.....	55
5.	UYARILAR.....	55
6.	ÖNLEMLER.....	55
7.	TERS OLAYLAR.....	56
8.	TEDARİK ŞEKLİ.....	56
9.	UYUMLULUK.....	56
10.	KULLANIM TALİMATLARI.....	56
11.	SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ.....	56
12.	STANDART OLMAYAN SEMBOLLER.....	56

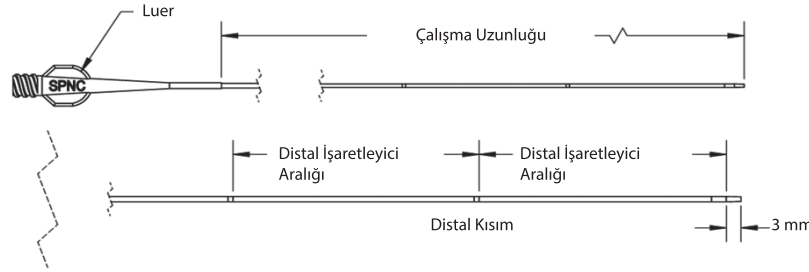
## 1. TANIM

Spectranetics Quick-Cross Destek Kateterleri 9 model halinde sağlanan intravasküler kateterlerdir. Tüm modellerde vasküler sistem dahilindeki geometrinin tahmin edilmesini kolaylaştıracak şekilde, distal gövde kısmında birbirinden eşit aralıklı olarak yerleştirilmiş 3 radyoopak işaretleyici vardır. Distal radyoopak işaretleyici distal kateter ucundan 3 mm mesafede konumlandırılmıştır. Her modelin proksimal ucuna bir standart dişi luer yerleştirilmiştir. Her kateter modelinin distal 40 cm'i kaygan, hidrofilik bir kaplamayla kaplanmıştır.

Model 518-032 ve 518-065'te değişken sertlikte bir gövde ve distalde 2,0 Fr. gövde çapına incelecek şekilde bir 3,0 Fr. proksimal gövde çapı mevcuttur ve 0,014 inç veya daha küçük bir kılavuz telle uyumludur.

Model 518-033, 518-034 ve 518-035'te değişken sertlikte bir gövde ve distalde 2,3 Fr. gövde çapına incelecek şekilde bir 3,4 Fr. proksimal gövde çapı mevcuttur ve 0,018 inç veya daha küçük bir kılavuz telle uyumludur.

Model 518-036, 518-037 ve 518-038, 518-066'da değişken sertlikte bir gövde ve distalde 3,8 Fr. gövde çapına incelecek şekilde bir 4,8 Fr. proksimal gövde çapı mevcuttur ve 0,035 inç veya daha küçük bir kılavuz telle uyumludur.



## 2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Spectranetics Quick-Cross Destek Kateterleri vasküler sistemde kullanılmak üzere tasarlanmış kılavuz tel değişimi ve infüzyon cihazlarıdır. Kateterler vasküler sisteme girilmesi sırasında bir kılavuz teli desteklemek, kılavuz tellerin değişimini sağlamak ve salin solüsyonlar veya tanısız kontrast maddelerin iletilmesi için bir yol sağlamak üzere tasarlanmıştır.

## 3. SPESİFİKASYONLAR

	518-032	518-065	518-033	518-034	518-035	518-066	518-036	518-037	518-038
Tel Uyumluluğu, inç	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Çalışma Uzunluğu, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimum kılavuz tel uzunluğu, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distal İşaretleyici Aralığı, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Dış Çap (DÇ), inç	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Distal Gövde çapı, inç	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Uç Profili, inç	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Minimum Kılavuz Kateter, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Kılıf Uyumluluğu, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

## 4. KONTRAENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontraendikasyonu yoktur.

## 5. UYARILAR

- Bu kateter sadece perkütan vasküler girişimler yapmak için gerekli niteliklere sahip doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Kateter manipülasyonu sadece floroskopi altında yapılmalıdır.
- Kateter direncin nedeni floroskopi ile saptanıp obstrüksiyonu azaltmak veya gidermek için uygun adımlar atılmadan bir direnç bölgesinde ilerletilmemelidir.
- Kateter, çapı kateterin dış çapından daha küçük bir damara ilerletilmemelidir.

## 6. 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.
- Maksimum infüzyon basıncı 300 psi'dir.
- Kateter sadece intravasküler kullanım için tasarlanmıştır ve bu şekilde kullanılmalıdır.
- Kateter sadece tek kullanım için tasarlanmıştır ve bu şekilde kullanılmalıdır.
- Kullanımdan önce dikkatli bir gözden geçirmeyle kateterin sevkıyat sırasında hasar görmediğinden ve durumunun işlem için uygun olduğundan emin olunmalıdır.
- Sadece önerilen çap ve uzunluktaki kılavuz telleri kullanın.
- Kateter infüzyon için kullanılıyorsa akım hızları tablosuna bakın ve infüzyon basıncının önerileri aşmadığından emin olun.
- Kateter içinden vasküler sisteme hava veya başka bir gaz sokmaktan kaçının.

**7. TERS OLAYLAR**

Vasküler kateterizasyon ve/veya vasküler girişimlerin yol açabileceği komplikasyonlar arasında, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere, şunlar sayılabilir:

- Damar diseksiyonu, perforasyonu, rüptürü veya total oklüzyon
- Kararsız anjina
- Emboli
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Akut miyokard enfarktüsü
- Aritmi, ventriküler fibrilasyon dahil
- Ölüm

**8. TEDARİK ŞEKLİ**

Spectranetics Quick-Cross Destek Kateterleri **STERİL** olarak sağlanırlar. Cihazlar **SADECE TEK KULLANIMLIK OLARAK** tasarlanmış ve belirlenmiştir ve tekrar sterilize edilmemeli ve/veya tekrar kullanılmamalıdır.

**8.1 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.

**8.2 Kullanmadan önce Kontrol etme**

- Kullanmadan önce kullanılacak tüm malzemeyi defektler açısından dikkatle inceleyin. Hasarlı hiçbir malzemeyi kullanmayın.
- Serin ve kuru bir yerde saklayın. Doğrudan güneş ışığından ve yüksek sıcaklıklardan (60°C veya 140°F'tan yüksek) koruyun.

**9. UYUMLULUK**

- Özelliklerdeki tabloya bakın.
- Kullanımdan sonra tüm malzemeyi hastane atığı ve biyolojik olarak tehlikeli olabilecek maddelerle ilgili spesifik şartlara göre atın.

**10. KULLANIM TALİMATLARI****Prosedür Kurulumu**

- Aşağıdaki "Kullanım Talimatları" kısmını takip edin.

**Not: Quick-Cross Destek kateterleriyle kullanılacak tüm malzemenin kullanım talimatlarına uyun. Örneğin kılavuz kateterler, introduser kılıflar ve kılavuz teller.**

1. Hazırlık: Steril ambalajı steril teknik kullanarak açın. Poşetten kateterle birlikte koruyucu halkayı yavaşça alın. Steril bir standart luer kilitle şırıngaya steril salin doldurun. Kateteri halkadan çıkarmadan önce şırıngayı kateterin proksimal luer bağlantısına takın, kateterden sıvı geçirin ve salin çözeltinin halkayı doldurmasını sağlayın. Kateteri halka içinde kullanıma hazır olarak kenara koyun.
2. İnsersiyon: Daha önceden yerleştirilmiş uygun büyüklükteki bir kılavuz kateter veya introduser kılıftan kateteri uygun büyüklükteki bir kılavuz tel (spesifikasyonlara bakın) üzerinden standart teknik kullanarak yerleştirin.
3. İlerletme: Kateteri damar sistemi içinde istenen konuma ilerletirken floroskopik yönlendirme kullanın.
4. Çıkartma: Kateteri, kılavuz tel yerinde kalacaksa kılavuz telin pozisyonunu bozmamaya dikkat ederek, standart teknik kullanarak yavaşça geri çekin.
5. İnfüzyon: İnfüzyon yapmak için kılavuz teli geri çekin ve aşağıdaki tabloya bakın. Not: 300 psi giriş infüzyon basıncını aşmayın.

**Salin ve Kontrast Maddeler için 150 ve 300 psi enjeksiyon basıncında Quick-Cross İnfüzyon Akım Hızları (ml/saniye)**








Model	Büyüklik	Uzunluk	Steril Salin		Kontrast*	
			150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
518-032	0,014	135	1,1	1,6	0,4	1,0
518-065	0,014	150	1,0	1,5	0,4	0,7
518-033	0,018	90	2,0	2,9	0,8	1,6
518-034	0,018	135	1,8	2,5	0,7	1,2
518-035	0,018	150	1,7	2,4	0,6	1,2
518-066	0,035	65	8,7	12,4	5,8	10,4
518-036	0,035	90	6,8	10,0	4,2	7,2
518-037	0,035	135	4,7	7,8	3,4	6,1
518-038	0,035	150	5,4	8,0	3,2	5,5

\* 75/25 Optiray 320 kontrast / Steril Salin karışımı

**11. GARANTİ BİLGİLERİ****Sınırlı Üretici Garantisi**

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

**12. STANDART OLMAYAN SEMBOLLER**

<b>Importer</b> İthalatçı		<b>Tip Profile</b> Uç Profili	
<b>GW Compatibility</b> Tel Uyumluluğu		<b>Sheath Compatibility</b> Kılıf Uyumluluğu	
<b>Distal Marker Spacing</b> Distal İşaretleyici Aralığı		<b>Working Length</b> Çalışma Uzunluğu	
<b>Outer Diameter (O.D.)</b> Dış Çap (DÇ)		<b>Manufacturer</b> Üretici	
<b>Authorized Representative in the European Community</b> Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi			



This Page Intentionally Left Blank

This Page Intentionally Left Blank

This Page Intentionally Left Blank



# ***Spectranetics***<sup>®</sup>

[www.spectranetics.com](http://www.spectranetics.com)



**Spectranetics Corporation**

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA

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

**EC REP**

**Spectranetics International**

Plesmanstraat 6 • 3833 LA Leusden • The Netherlands

Tel: +31 33 43 47 050 • Fax: +31 33 43 47 051



**P001260**

©2021 Spectranetics Corporation