



**Quick-Cross™**  
Support Catheter

# Instructions for Use



**Spectranetics®**

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
7	Brazilian Portuguese	Português Brasileiro	Instruções de Uso



### Table of Contents

1.	<b>Description</b> .....	3
2.	<b>Indications for Use</b> .....	3
3.	<b>Specifications</b> .....	4
4.	<b>Contraindications</b> .....	4
5.	<b>Warnings</b> .....	4
6.	<b>Precautions</b> .....	4
7.	<b>Adverse Events</b> .....	5
8.	<b>How Supplied</b> .....	5
9.	<b>Compatibility</b> .....	5
10.	<b>Directions for Use</b> .....	5
11.	<b>Warranty Information</b> .....	6
12.	<b>Non-Standard Symbols</b> .....	6

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

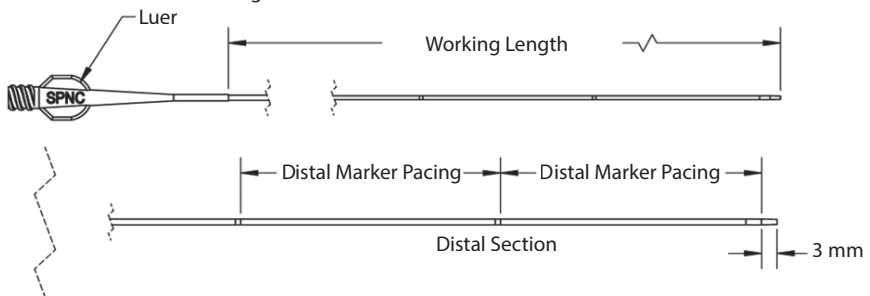
#### 1. Description

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**

	<b>518-032</b>	<b>518-065</b>	<b>518-033</b>	<b>518-034</b>	<b>518-035</b>	<b>518-066</b>	<b>518-036</b>	<b>518-037</b>	<b>518-038</b>
<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.

**English / English**

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

<b>Importer</b>		<b>Tip Profile</b>
<b>GW Compatibility</b>		<b>Sheath Compatibility</b>
<b>Distal Marker Spacing</b>		<b>Working Length</b>
<b>Outer Diameter (O.D.)</b>		<b>Quantity</b>
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b>		<b>Rx ONLY</b>

**Índice**

<b>1.</b>	<b>Descrição</b> .....	<b>7</b>
<b>2.</b>	<b>Indicações de Uso</b> .....	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>Especificações</b> .....	<b>8</b>
<b>4.</b>	<b>Contraindicações</b> .....	<b>8</b>
<b>5.</b>	<b>Avisos</b> .....	<b>8</b>
<b>6.</b>	<b>Precauções</b> .....	<b>8</b>
<b>7.</b>	<b>Eventos adversos</b> .....	<b>9</b>
<b>8.</b>	<b>Como é fornecido</b> .....	<b>9</b>
<b>9.</b>	<b>Compatibilidade</b> .....	<b>9</b>
<b>10.</b>	<b>Instruções de Uso</b> .....	<b>9</b>
<b>11.</b>	<b>Informações sobre garantia</b> .....	<b>10</b>
<b>12.</b>	<b>Símbolos não normatizados</b> .....	<b>10</b>

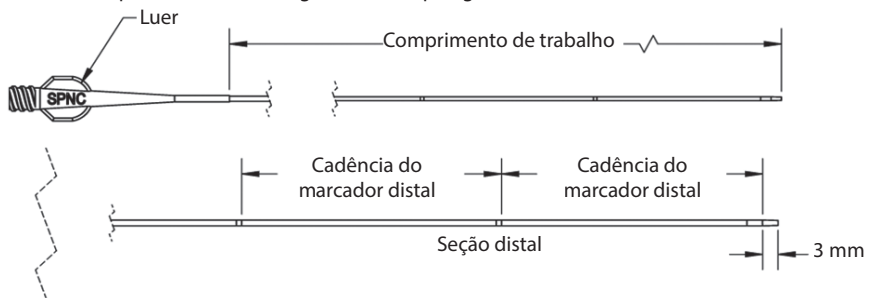
**1. Descrição**

Os cateteres de apoio Quick-Cross da Spectranetics são cateteres intravasculares disponíveis em 9 modelos. Todos os modelos têm 3 marcadores radiopacos espaçados uniformemente ao longo do eixo distal para ajudar a calcular a geometria dentro do sistema vascular. O marcador radiopaco distal é posicionado a 3 mm da ponta do cateter distal. Um luer fêmea padrão é colocado na extremidade proximal de cada modelo. Os 40 cm distais de cada modelo do cateter são revestidos com uma camada hidrófila lubrificante.

Os modelos de número 518-032 e 518-065 têm um eixo de rigidez variada com diâmetro do eixo proximal de 3,0 Fr. reduzido em forma cônica até o diâmetro do eixo distal de 2,0 Fr, e são compatíveis com um fio-guia de 0,014 polegada ou menor.

Os modelos de número 518-033, 518-034 e 518-035 têm um eixo de rigidez variada com diâmetro do eixo proximal de 3,4 Fr. reduzido em forma cônica até o diâmetro do eixo distal de 2,3 Fr, e são compatíveis com um fio-guia de 0,018 polegada ou menor.

Os modelos de número 518-036, 518-037, 518-038 e 518-066 têm um eixo de rigidez variada com diâmetro do eixo proximal de 4,8 Fr. reduzido em forma cônica até o diâmetro do eixo distal de 3,8 Fr, e são compatíveis com um fio-guia de 0,035 polegada ou menor.

**2. Indicações de Uso**

Os cateteres de apoio Quick-Cross da Spectranetics são dispositivos de infusão com troca de fio-guia projetados para uso no sistema vascular. Os cateteres são projetados para apoiar um fio-guia durante o acesso à vasculatura, permitem a troca dos fios-guia, e proporcionam um canal para a entrada de soluções salinas ou 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
Compatibilidade com GW, pol.	0,014	0,014	0,018	0,018	0,018	0,035	0,035	0,035	0,035
Comprimento de trabalho, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Comprimento mínimo do fio guia, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Espaçamento do marcador distal, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diâmetro externo (O.D.), pol.	0,039	0,039	0,044	0,044	0,044	0,063	0,063	0,063	0,063
Diâmetro do eixo distal, pol.	0,026	0,026	0,030	0,030	0,030	0,050	0,050	0,050	0,050
Perfil da ponta, em polegadas	0,020	0,020	0,023	0,023	0,023	0,041	0,041	0,041	0,041
Cateter de guia mínima, Fr.	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Compatibilidade da bainha, Fr.	4	4	4	4	4	5	5	5	5

### 4. Contraindicações

Não há contra-indicações conhecidas.

### 5. Avisos

- Este cateter só deve ser usado por médicos qualificados para executar intervenções vasculares percutâneas.
- A manipulação do cateter só deve ocorrer sob fluoroscopia.
- O cateter não deve ser empurrado através de uma área de resistência a menos que a fonte de resistência seja identificada por fluoroscopia, e as medidas apropriadas sejam tomadas para reduzir ou remover a obstrução.
- O cateter não deve ser empurrado em um vaso cujo diâmetro seja menor que o diâmetro externo do cateter.

### 6. Precauções

- NÃO reesterilize ou reutilize este dispositivo, porque estas ações podem comprometer o desempenho do dispositivo ou aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento indevido. A reutilização deste dispositivo de uso único poderá causar ferimentos graves ou morte do paciente e anular as garantias do fabricante.
- Pressão de infusão máxima de 300 psi.
- O cateter foi projetado e se destina exclusivamente ao uso intravascular.
- Este cateter foi projetado para uma utilização e se destina exclusivamente a ela.
- Uma inspeção cuidadosa antes do uso deve confirmar que o cateter não foi danificado no transporte e que sua condição é adequada para o procedimento.
- Só use fios-guia do diâmetro e comprimento indicados.
- Se o cateter for usado para infusão, consulte a tabela de vazão e certifique-se de que a pressão de infusão não ultrapasse as recomendações.
- Evite introduzir ar ou qualquer outro gás no sistema vascular através do cateter.





## 7. Eventos adversos

A cateterização vascular e/ou intervenções vasculares podem resultar em complicações que incluem, mas não se limitam a:

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

## 8. Como é fornecido

Os cateteres de apoio Quick-Cross da Spectranetics são fornecidos ESTERILIZADOS. Os dispositivos são designados e projetados EXCLUSIVAMENTE para USO ÚNICO, e não devem ser reesterilizados e/ou reutilizados.

### 8.1 Esterilização

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

### 8.2 Inspeção antes do uso

- Antes do uso, examine cuidadosamente todo o equipamento a ser usado para ver se há defeitos. Não use o equipamento se estiver danificado.
- Guarde em local fresco e seco. Proteja da luz solar direta e temperaturas elevadas (acima de 60 °C ou 140 °F).

## 9. Compatibilidade

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

## 10. Instruções de Uso

### Preparação do Procedimento

- Siga a seção "Instruções de Uso" abaixo.

**Nota: Siga as instruções de uso de todo o equipamento a ser usado com os cateteres de apoio Quick-Cross. Por exemplo, cateteres-guia, bainhas de introdução e fios-guia.**

1. Preparação: Usando a técnica estéril, abra o pacote esterilizado. Remova suavemente da bolsa o arco protetor junto com o cateter. Encha uma seringa esterilizada de tipo luer padrão com solução salina estéril. Antes de remover o cateter do arco, conecte a seringa à conexão luer proximal do cateter, encha o cateter e deixe a solução salina preencher o arco. Coloque o cateter com o arco de lado até estar pronto para uso.
2. Inserção: Através de um cateter-guia ou bainha de introdução de tamanho apropriado e previamente inserido, introduza o cateter ao longo de um fio-guia de tamanho apropriado (veja as especificações) usando a técnica padrão.

**Brazilian Portuguese / Português Brasileiro**

3. Avanço: Use a orientação fluoroscópica ao avançar o cateter até o local desejado dentro da vasculatura.
4. Remoção: Retire suavemente o cateter usando a técnica padrão, tomando cuidado para manter a posição do fio-guia se este precisar permanecer no local.
5. Infusão: Para executar a infusão, retire o fio-guia e consulte a tabela abaixo. Nota: Não ultrapasse a pressão de entrada da infusão de 300 psi.

**Vazão da infusão Quick-Cross (ml/segundo) nas pressões de injeção de 150 e 300 psi para soluções salina e de contraste**






Modelo	Tamanho	Comprimento	Solução 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

\* Mistura a 75/25 de contraste Optiray 320/solução salina estéril.

**11. Informações sobre garantia**
**Garantia limitada do fabricante**

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

**12. Símbolos não normatizados**

<b>Importer</b> Importador		<b>Tip Profile</b> Perfil de ponta	
<b>GW Compatibility</b> Compatibilidade do fio-guia		<b>Sheath Compatibility</b> Compatibilidade da bainha	
<b>Distal Marker Spacing</b> Espaçamento do marcador distal		<b>Working Length</b> Comprimento de trabalho	
<b>Outer Diameter (O.D.)</b> Diâmetro externo (O.D.)		<b>Quantity</b> Quantidade	<b>QTY</b>
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Cuidado: A lei Federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.			<b>Rx ONLY</b>



This Page Intentionally Left Blank



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

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



**P008567**

©2020 Spectranetics Corporation