



QuickCatTM

Extraction Catheter

Instructions for Use



Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions For Use
3	English	English	Instructions For Use
6	Brazilian Portuguese	Português Brasileiro	Instruções de Uso

Table of Contents

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

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

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

1. DEVICE DESCRIPTION

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

2. INDICATIONS AND INTENDED USE

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

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

3. CONTRAINDICATIONS

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

4. WARNINGS

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

5. PRECAUTIONS

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

6. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

7. HOW SUPPLIED**7.1 STERILIZATION**

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

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

7.2 INSPECTION PRIOR TO USE

Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether packaging has been compromised. Upon removal from the package, thoroughly inspect the product to ensure that no damage, bends or kinks have occurred during shipment.

8. COMPATIBILITY**DEVICE COMPONENTS**

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

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

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

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

9.2 DEVICE PREPARATION

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

9.3 PROCEDURE

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

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

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



QuickCat™ EXTRACTION CATHETER

INSTRUCTIONS FOR USE

English / English

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

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

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

9.4 POST-PROCEDURE CARE

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

10. MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY

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

11. NONSTANDARD SYMBOLS

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

Índice

1.	DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	6
2.	INDICAÇÕES E USO PLANEJADO	6
3.	CONTRAINDICAÇÕES	6
4.	AVISOS	6
5.	PRECAUÇÕES	6
6.	POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS	7
7.	COMO É FORNECIDO	7
8.	COMPATIBILIDADE	7
9.	INSTRUÇÕES DE USO	7
10.	GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE	8
11.	SÍMBOLOS NÃO NORMALIZADOS	8

Leia cuidadosamente todas as instruções antes do uso. Observe todos os avisos e precauções indicados ao longo destas instruções. Deixar de observar os avisos e precauções pode resultar em complicações. Qualquer recomendação nestas instruções se destina apenas a servir como uma diretriz geral. Elas não se destinam a substituir protocolos institucionais ou julgamento clínico profissional sobre a assistência médica ao paciente.

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de extração QuickCat é um cateter descartável de uso único e lúmen duplo projetado para remover bolhas e trombos moles dos vasos do sistema arterial. A ponta distal do cateter é flexível, cônica e lisa, permitindo uma passagem sem traumas para dentro do sistema arterial. O dispositivo é fornecido esterilizado e se destina exclusivamente a uma utilização.

2. INDICAÇÕES E USO PLANEJADO

O cateter de extração QuickCat é indicado para a remoção de bolhas e trombos moles e recentes dos vasos do sistema arterial.

O produto se destina a um único uso por médicos treinados e experientes em técnicas de diagnóstico e intervenção. As técnicas padrão para a colocação da bainha de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios-guia podem ser empregadas.

3. CONTRAINDICAÇÕES

- Use em vasos com diâmetro < 1,5 mm
- O sistema venoso
- A remoção de material fibroso, aderente ou calcificado (coágulos crônicos ou placas ateroscleróticas, por exemplo)

4. AVISOS

- Não use sem um fio-guia, pois isso pode resultar em danos ao vaso.
- Não tente empurrar ou retroceder o cateter contra resistência até que a causa da resistência seja determinada por fluoroscopia ou outros meios. A manipulação do cateter contra resistência pode resultar em dobra do cateter e/ou danos ao vaso.
- Se uma folga excessiva ou volta no fio-guia for observada entre o cateter-guia e o segmento monotrilha do cateter de extração QuickCat durante o procedimento, o fio-guia pode se entortar dentro do vaso durante o avanço ou retração do cateter. Remova a folga ou volta do fio-guia antes de empurrar ou retroceder o cateter QuickCat para evitar danos ao cateter e/ou ao vaso.
- Se o fluxo para dentro da seringa parar ou for restringido, NÃO tente retirar o lúmen de extração do cateter de extração QuickCat enquanto o cateter estiver dentro do paciente. Isto pode resultar em ferimento grave ou morte.
- Não use um cateter curvado, torto ou danificado pois isto pode causar danos ao vaso e/ou na impossibilidade de empurrar ou retirar o cateter.
- Não use para a administração ou infusão de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos em vasos sanguíneos.

5. PRECAUÇÕES

- Antes do uso, certifique-se de que todas as conexões entre os componentes estão seguras e que o sistema foi totalmente preparado, ou o vácuo pode ser comprometido.
- Não aperte excessivamente a válvula hemostática no eixo do cateter, pois isso pode resultar em danos ao cateter.
- Tome cuidado ao cruzar ou retrain o cateter de extração QuickCat ao longo de uma prótese farmacológica recém-implantada.
- Não reesterilize, reprocesso ou reutilize o dispositivo.
- 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.
- Não substitua os componentes do sistema por componentes alternativos.

6. POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

- Sangramento/hematoma no local de acesso
- Ruptura anastomótica
- Fechamento abrupto ou oclusão total do enxerto ou vaso tratado
- Embolização distal de resíduos, resultando em comprometimento pulmonar e/ou isquemia do membro
- Infecção local ou sistêmica
- Espasmo arterial
- Formação de fístula arteriovenosa
- Reações a medicamentos, reação adversa à mídia de contraste
- Infarto agudo do miocárdio
- Dissecção, perfuração, ruptura ou danos ao vaso
- Cirurgia emergente
- Morte

7. COMO É FORNECIDO**7.1 ESTERILIZAÇÃO**

Fornecido esterilizado por radiação dentro de bandeja com tampa destacável, lacrado em embalagem com aba de abertura.

Destinado a um único uso; não reesterilize, reprocesse ou reutilize.

7.2 INSPEÇÃO ANTES DO USO

Estéril se a embalagem estiver fechada e não danificada. Não use o produto se houver dúvida se a embalagem foi comprometida. Na remoção da embalagem, inspecione o produto inteiro para assegurar que não houve nenhum dano, curvaturas ou dobras durante o transporte.

8. COMPATIBILIDADE**COMPONENTES DO DISPOSITIVO**

Cateter: O cateter de extração QuickCat é compatível com cateteres-guia 6F [fios-guia com Diam. Int. de $\geq 0,068''$ (1,73 mm)] e 0,014" (0,36 mm). O cateter tem comprimento de trabalho de 145 cm e sua parte distal é recoberta por um revestimento hidrófilo. Há um marcador radiopaco a aproximadamente 1 mm da ponta.

Conjunto de vácuo: O conjunto de vácuo consiste em um tubo de extensão de 7,0" (177,8 mm), uma torneira de sentido único e uma seringa de vácuo de 30 mL com êmbolo de travamento ajustável. Uma cesta de filtro com poro de 40 microns é fornecida para ajudar a filtrar o sangue e material trombótico para análise visual ou de laboratório.

9. INSTRUÇÕES DE USO**9.1 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Guarde em local fresco e seco. Evite a exposição prolongada à luz.

9.2 PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Usando a técnica estéril, abra a bolsa e transfira a bandeja para o campo estéril.
2. Remova o cateter do rolo protetor e inspecione-o para ver se há alguma curva ou dobra.
3. Encha a seringa de vácuo de 30 ml com 5-10 ml de solução salina normal.
4. Conecte a seringa de vácuo à torneira, a torneira ao tubo de extensão, e o tubo de extensão ao conector do cateter de extração QuickCat. Certifique-se de que todas as conexões estão firmes.
5. Lave o sistema com solução salina para assegurar uma preparação completa.
6. Gire a torneira para a posição fechada.
7. Remova a seringa de vácuo de 30 ml e esvazie qualquer excesso de solução salina.
8. Reconecte a seringa de vácuo de 30 ml vazia ao conjunto do sistema.

9.3 PROCEDIMENTO

1. Usando a técnica padrão, canule o vaso designado com um fio-guia e um cateter-guia (Diam. Int. $\geq 0,068''$ [1,73 mm]) com uma válvula hemostática conectada.
2. Carregue o cateter de extração QuickCat no fio-guia.

AVISO: Se houver qualquer resistência durante a manipulação, a causa da resistência deve ser determinada antes do cateter ser empurrado ou retirado. A manipulação do cateter contra resistência pode resultar em danos ao cateter ou ao vaso. Se o cateter se entortar durante o uso, remova-o cuidadosamente do paciente e continue o procedimento com um cateter de extração QuickCat novo.

Brazilian Portuguese / Português Brasileiro

- Sob fluoroscopia, empurre o cateter de extração QuickCat até o local designado.
- Aperte a válvula hemostática o suficiente para evitar o refluxo, mas não tão apertada que impeça a movimentação do cateter.
- Com a torneira na posição fechada, puxe o êmbolo da seringa de 30 mL até a quantidade de volume de extração desejada. Gire o êmbolo no sentido horário para travar a seringa na posição de vácuo desejada.
- Confirme a posição correta do cateter por fluoroscopia.
- Gire a torneira até a posição aberta para começar a extração. Empurre lentamente o cateter de extração QuickCat para dentro do vaso designado. O sangue vai entrar na seringa até o vácuo se esgotar.
- Se o sangue não entrar na seringa dentro de 5 segundos, remova o cateter do paciente. Lave o cateter fora do paciente ou substitua-o por um cateter novo.

AVISO: Se o fluxo para dentro da seringa parar ou for restringido, NÃO tente retirar o lúmen de extração do cateter de extração QuickCat enquanto o cateter estiver dentro do paciente. Isto pode resultar em ferimento grave ou morte. Remova o cateter do paciente e lave o lúmen de extração antes de tentar reutilizá-lo, ou use um cateter de extração QuickCat novo.

- Quando o processo de extração estiver completo, gire a torneira até a posição fechada e remova o cateter do paciente. O sangue e o trombo extraídos podem ser filtrados para análise visual e/ou de laboratório usando a cesta de filtro de poro de 40 microns fornecido.

9.4 TRATAMENTO PÓS-PROCEDIMENTO

Após o procedimento, os padrões hospitalares de tratamento devem ser seguidos para remover a bainha e assegurar a hemostasia para evitar hemorragia no local de acesso vascular.

10. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

O fabricante garante que o cateter QuickCat 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 QuickCat com defeito. O fabricante não será responsável por qualquer dano incidental, especial ou consequential resultante do uso do cateter QuickCat. Danos ao cateter QuickCat causados por abuso, alteração, armazenamento ou manuseio indevido, ou qualquer outra inobservância destas Instruções de uso anulam esta garantia limitada. **ESTA GARANTIA LIMITADA É FORNECIDA EXPRESSAMENTE EM SUBSTITUIÇÃO A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA.** Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante ou revendedor autorizado do fabricante, tem autoridade para prorrogar ou ampliar esta garantia limitada, e qualquer tentativa de fazê-lo não será executável contra o Fabricante.

11. SÍMBOLOS NÃO NORMATIZADOS

Wire Compatibility Compatibilidade do fio		
Rapid Exchange(RX) Troca rápida (RX)		Vessel Diameter Diâmetro do vaso 
Working Length Comprimento de trabalho		Guide Catheter Compatibility Compatibilidade do cateter-guia 
Sheath Compatibility Compatibilidade da bainha		Quantity Quantidade QTY
CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou a pedido de um médico.		

Rx ONLY

This Page Intentionally Left Blank

This Page Intentionally Left Blank

This Page Intentionally Left Blank



www.spectranetics.com

Manufactured by Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA

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



P008571

©2019 Spectranetics Corporation