



Quick-CrossTM
SELECT
Support Catheter

Instructions for Use





Instructions for Use

English / English

Instructions for Use - Sections by Language Table of Contents

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

Table of Contents

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

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

1. DESCRIPTION

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

2. INDICATIONS FOR USE

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

3. CONTRAINDICATIONS

None known.

4. WARNINGS

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

5. PRECAUTIONS

- DO NOT re-sterilize or reuse this device, as these actions can compromise device performance or increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing. Reuse of this single use device could lead to serious patient injury or death and voids manufacturer warranties.
- Store in a cool, dry place. Protect from direct sunlight and high temperature (greater than 55°C or 131°F).
- Do not use if device or packaging is damaged.
- Use the catheter prior to the "Use By" date (Expiration Date) specified on the package.

6. ADVERSE EFFECTS

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

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

7. HOW SUPPLIED

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

7.1 Sterilization

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

7.2 Inspection prior to use

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

8. COMPATIBILITY

Product Features & Model Numbers Table

Model (Ref)	Working Length	Tip Shape / Type	Hydrophilic Coating Length	GW Compatibility	Min. Guide I.D.	Min. Sheath I.D.	Maximum Catheter O.D.	Marker Band Spacing	Throw Angle	
518-085	135 cm	Angled	100 cm	0.014"	5F	4F	3.2F	15 mm	45°	
518-087	150 cm	Angled		0.36 mm			0.042"			1.07 mm
518-089	90 cm	Angled	60 cm	0.018"	5F	4F	3.4F	15 mm	45°	
518-091	135 cm	Angled	100 cm	0.46 mm			0.044"			1.12 mm
518-093	150 cm	Angled								
518-077	65 cm	Angled	45 cm	0.035"	N/A	5F	4.5F	50 mm	45°	
518-079	90 cm	Angled	70 cm							
518-081	135 cm	Angled	115 cm							
518-083	150 cm	Angled	130 cm							

9. PROCEDURE SET-UP AND DIRECTIONS FOR USE

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

- 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.
- Insertion: Through a previously inserted, appropriately sized guiding catheter or introducer sheath, introduce the catheter over an appropriately sized guidewire (see specifications) using standard technique.
- Advancement: Use fluoroscopic guidance when advancing the catheter to the desired location within the vasculature.
- Removal: Gently withdraw the catheter using standard technique, being careful to maintain guidewire position if the guidewire is to remain in place.

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

Note: Do not exceed the maximum infusion pressures.

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

10. MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY

Manufacturer warrants that the Quick-Cross Select 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 Select. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the Quick-Cross Select. Damage to the Quick-Cross Select caused by misuse, alteration, improper storage or handling, or any other failure to follow these Instructions for Use will void this limited warranty. **THIS LIMITED WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.** No person or entity, including any authorized representative or reseller of Manufacturer, has the authority to extend or expand this limited warranty and any purported attempt to do so will not be enforceable against Manufacturer.

11. NON-STANDARD SYMBOLS

Distal Marker Spacing	
Shape	
Importer	
GW Compatibility	
Maximum OD	
Maximum PSI/kPa	
Sheath Compatibility	
Working Length	
Quantity	QTY
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Rx ONLY

Índice

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

1. DESCRIÇÃO

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

2. INDICAÇÕES DE USO

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

3. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4. AVISOS

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

5. PRECAUÇÕES

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

6. EFEITOS ADVERSOS

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

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

7. COMO É FORNECIDO

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

7.1 Esterilização

- A esterilidade do produto é garantida apenas se o pacote estiver fechado e sem danos. Antes do uso, inspecione visualmente o pacote estéril para assegurar que os selos não foram violados. Não use o 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.

7.2 Inspeção antes do uso

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

8. COMPATIBILIDADE

Características do Produto & Tabela de Números de Modelo

Modelo (Ref)	Trabalho Comprimento	Ponta Formato / Tipo	Comprimento do revestimento hidrofílico	Compatibilidade do fio-guia	D.I. min. da guia	D.I. min. da bainha	Máximo D.E. do catéter	Espaçamento da cinta do marcador	Ângulo de lançamento	
518-085	135 cm	Em ângulo	100 cm	0,014"	5F	4F	3,2F	15 mm	45°	
518-087	150 cm	Em ângulo		0,36 mm			0,042"			1,07 mm
518-089	90 cm	Em ângulo	60 cm	0,018"	5F	4F	3,4F	15 mm	45°	
518-091	135 cm	Em ângulo	100 cm				0,044"			1,12 mm
518-093	150 cm	Em ângulo								
518-077	65 cm	Em ângulo	45 cm	0,035"	N/D	5F	4,5F	50 mm	45°	
518-079	90 cm	Em ângulo	70 cm							
518-081	135 cm	Em ângulo	115 cm							
518-083	150 cm	Em ângulo	130 cm				0,89 mm			0,059"

9. PREPARAÇÃO PARA O PROCEDIMENTO E INSTRUÇÕES DE USO

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

- Preparação: Usando a técnica estéril, abra o pacote esterilizado. Suavemente remova o aro protetor com o catéter da bolsa. Encha uma seringa padrão com trava no conector esterilizada com solução salina estéril. Antes de remover o cateter do aro, conecte a seringa ao encaixe da trava proximal do catéter, lave o catéter e deixe que a solução salina encha o aro. Deixe o catéter no aro de lado até que esteja pronto para uso.
- Inserção: Através de um cateter-guia ou bainha introdutora de tamanho apropriado previamente inserido, introduza o cateter ao longo de um fio-guia de tamanho apropriado (veja as especificações) usando a técnica padrão.
- Avanço: Use a orientação fluoroscópica ao avançar o cateter até o local desejado dentro da vasculatura.
- Remoção: Retire suavemente o cateter usando a técnica padrão, tomando cuidado para manter a posição do fio-guia se este precisar permanecer no local.

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





Nota: Não ultrapasse a pressão máxima de infusão.

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

10. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

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

11. SÍMBOLOS NÃO NORMATIZADOS

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



Instructions for Use

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY 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



P008591

©2020 Spectranetics Corporation