

The logo features a thick, black, curved line above the text. The text "Quick-Cross" is in a bold, italicized sans-serif font, with a trademark symbol (TM) to the right. Below it, the word "SELECT" is in a larger, bold, italicized sans-serif font. The "S" in "SELECT" is connected to the "C" in "Quick-Cross" by a thin, curved line.

Quick-CrossTM
SELECT

Support Catheter

Instructions for Use

The logo consists of a stylized diamond shape with a white circle inside, followed by the word "Spectranetics" in a bold, italicized sans-serif font, with a registered trademark symbol (®) to the right.

 **Spectranetics[®]**

CE
2797

Instructions for Use - Sections by Language

Table of Contents

| Pg | Language | | Instructions For Use |
|----|------------|-----------------|---------------------------|
| 3 | English | English | Instructions for Use |
| 5 | Bulgarian | български език | Инструкции 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 | Käyttöohjeet |
| 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 | Srpski jezik | Uputstvo za upotrebu |
| 47 | Slovak | Slovenčina | Návod na použitie |
| 49 | Slovenian | Slovenščina | Navodila za Uporabo |
| 51 | Spanish | Español | Instrucciones de Uso |
| 53 | Swedish | Svenska | Brugsanvisning |
| 55 | Turkish | Türkçe | Kullanım Talimatları |

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 | | | | | | | |
| | | | | | | | 0.89 mm | | | 1.50 mm |

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 |

Съдържание

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

1. ОПИСАНИЕ

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

2. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Помощните катетри Quick-Cross Select са предназначени да направляват и поддържат водач по време на достъп в коронарната или периферна кръвоносна система, да позволяват смяна на водачи и да служат като канал за подаване на физиологични разтвори или контрастни вещества за диагностика.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

6. НЕЖЕЛАНИ ЯВЛЕНИЯ

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

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

7. КАК СЕ ПРЕДЛАГА

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

7.1 Стерилизация

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

7.2 Проверка преди употреба

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

8. СЪВМЕСТИМОСТ

Продуктови функции и таблица с номера на моделите

| Модел (Реф.) | Работна дължина | Форма на върха / тип | Дължина на хидрофилното покритие | Съвместимост с водач | Мин. вътрешен диаметър на водача | Мин. вътрешен диаметър на дезилето | Максимален външен диаметър на катетъра | Разстояние между маркерите | Ъгъл на наклона | | |
|--------------|-----------------|----------------------|----------------------------------|----------------------|----------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------|-----------------|---------|---------|
| 518-085 | 135 см | Ъглов | 100 см | 0,014" | 5 F | 4 F | 3,2 F | 15 мм | 45° | | |
| 518-087 | 150 см | Ъглов | | 0,36 мм | | | 0,042" | | | 1,07 мм | |
| 518-089 | 90 см | Ъглов | 60 см | 0,018" | 5 F | 4 F | 3,4 F | 15 мм | 45° | | |
| 518-091 | 135 см | Ъглов | 100 см | | | | 0,46 мм | | | 0,044" | 1,12 мм |
| 518-093 | 150 см | Ъглов | | | | | 0,89 мм | | | 1,50 мм | |
| 518-077 | 65 см | Ъглов | 45 см | 0,035" | Неприложимо | 5 F | 4,5 F | 50 мм | 45° | | |
| 518-079 | 90 см | Ъглов | 70 см | | | | 0,059" | | | | |
| 518-081 | 135 см | Ъглов | 115 см | | | | | | | | |
| 518-083 | 150 см | Ъглов | 130 см | | | | | | | | |

9. ПРОЦЕДУРА ЗА НАСТРОЙВАНЕ И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

- Подготовка: Отворете опаковката чрез стерилна техника. Внимателно премахнете луерувия хъб от картата и извадете катетъра от опаковката. Напълнете стандартна, стерилна спринцовка с луерово съединение със стерилен разтвор и промийте лумена. Преди да отстраните катетъра от хъба, свържете спринцовката към проксималния луеров накрайник, промийте катетъра и изчакайте докато разтвора напълни хъба. Оставете настрана катетъра в обръч докато се наложи да се ползва.
- Поставяне: Посредством предварително поставяне на правилно оразмерен водещ катетър или въвеждащо дезилеа, въведете катетъра над правилно оразмерен водач (вижте спецификациите), с помощта на стандартна техника.
- Придвижване: Използвайте флуороскоп при придвижването на катетъра в кръвоносните съдове до желаното място.
- Изваждане: Внимателно изтеглете катетъра като използвате стандартна техника, внимателно поддържайте позицията на водача, ако той трябва да остане на място.

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







Забележка: Не надвишавайте максималното инфузионно налягане.

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

10. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производителят гарантира, че Quick-Cross Select не проявява дефекти в материалите и производството, когато се използва до посочената дата „Използвай до“ и когато опаковката не е отворена или повредена непосредствено преди употреба. Отговорността на производителя по настоящата гаранция се ограничава до подмяна или възстановяване на сумата за покупка на всеки дефектен Quick-Cross Select. Производителят не носи отговорност за каквито и да било случайни, специални или последващи щети, възникващи в резултат на употребата на Quick-Cross Select. Повреда на Quick-Cross Select, 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, ВКЛУЧИТЕЛНО ПОДРАЗБИРАЩАТА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАЖБА ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА УПОТРЕБА.** Никое физическо или юридическо лице, включително всякакви упълномощени представители или дилъри на Производителя, няма право да удължава или разширява тази гаранция, и никой умишлен опит да се направи това няма да се прилага срещу Производителя.

11. НЕСТАНДАРТНИ СИМВОЛИ

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

Sadržaj

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

1. OPIS

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

2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Quick-Cross Select Potporni kateteri namijenjeni su vođenju i podržavanju vodilice prilikom ulaska u koronarne i periferne žile, omogućuju zamjenu vodilica te služe kao provodnik za dovod fiziološke otopine ili dijagnostičkih kontrastnih agensa.

3. KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

4. UPOZORENJA

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

5. MJERE OPREZA

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

6. NUSPOJAVE

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

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

7. PRIJE UPORABE

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

7.1 Sterilizacija

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

7.2 Provjera prije primjene

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

8. KOMPATIBILNOST

Tablica sa značajkama proizvoda i brojevima modela

| Model (ref.) | Radna duljina | Oblik/vrsta vrha | Duljina hidrofilnog sloja | Kompatibilnost vodilice | Min. unutrašnji promjer vodilice | Min. unutrašnji promjer ovojnice | Maks. vanjski promjer katetera | Razmaci trake za označavanje | Kut uvođenja | | |
|--------------|---------------|------------------|---------------------------|-------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|------------------------------|--------------|---------|---------|
| 518-085 | 135 cm | S nagibom | 100 cm | 0,014" | 5 F | 4 F | 3,2 F | 15 mm | 45° | | |
| 518-087 | 150 cm | S nagibom | | 0,36 mm | | | 0,042" | | | 1,07 mm | |
| 518-089 | 90 cm | S nagibom | 60 cm | 0,018" | 5 F | 4 F | 3,4 F | 15 mm | 45° | | |
| 518-091 | 135 cm | S nagibom | 100 cm | | | | 0,46 mm | | | 0,044" | 1,12 mm |
| 518-093 | 150 cm | S nagibom | | | | | 1,12 mm | | | | |
| 518-077 | 65 cm | S nagibom | 45 cm | 0,035" | n. d. | 5 F | 4,5 F | 50 mm | 45° | | |
| 518-079 | 90 cm | S nagibom | 70 cm | | | | 0,059" | | | 1,50 mm | |
| 518-081 | 135 cm | S nagibom | 115 cm | | | | 0,89 mm | | | | |
| 518-083 | 150 cm | S nagibom | 130 cm | | | | | | | | |

9. POSTUPAK POSTAVLJANJA I UPUTE ZA UPORABU

Napomena: slijedite upute za uporabu za svu opremu koja se koristi s Quick-Cross Select Potporni kateter.

- Priprema: sterilnim postupkom otvorite sterilno pakiranje. Pažljivo izvadite zaštitni obruč s kateterom iz pakiranja. Sterilnu standardnu luer-lock štrcaljku napunite sterilnom fiziološkom otopinom. Prije no što odstranite kateter iz obruča, spojite štrcaljku na luer spoj na proksimalnom kraju katetera, isperite kateter i dopustite fiziološkom rastvoru da ispuni obruč. Kateter ostavite sa strane u obruču do uporabe.
- Uvođenje: standardnom tehnikom uvedite kateter preko vodilice odgovarajuće veličine (pogledajte specifikacije) kroz prethodno umetnutu vodilicu ili uvodnicu katetera odgovarajuće veličine.
- Pomicanje prema naprijed: koristite fluoroskopsko navođenje kada pomičete kateter na željenu lokaciju u žilama.
- Uklanjanje: standardnom tehnikom pažljivo izvucite kateter pazeći da ne pomičete vodilicu ako ona mora ostati na mjestu.

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

Napomena: nemojte premašiti preporučene tlakove pri infuziji.

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

10. OGRANIČENO JAMSTVO PROIZVOĐAČA

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

11. NESTANDARDNI SIMBOLI

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

Obsah

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

1. POPIS

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

2. INDIKACE K POUŽITÍ

Podpůrné katétrů Quick-Cross Select jsou určeny k vedení a podpoře vodícího drátu v průběhu přístupu do koronární nebo periferní cévy, k umožnění výměny vodících drátů a k poskytnutí cesty pro podání fyziologického roztoku nebo diagnostických kontrastních látek.

3. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

4. VAROVÁNÍ

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

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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

7. ZPŮSOB DODÁNÍ

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

7.1 Sterilizace

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

7.2 Kontrola před použitím

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

8. KOMPATIBILITA

Tabulka s vlastnostmi produktu a modelovými čísly

| Model (Ref. č.) | Pracovní délka | Tvar hrotu / typ | Délka hydrofilního povrchu | Kompatibilita s drátem | Min. vnitřní průměr vodicího drátu | Min. vnitřní průměr pláště | Maximální vnější průměr katétru | Rozestup značkovacích pruhů | Úhel zavedení |
|-----------------|----------------|------------------|----------------------------|------------------------|------------------------------------|----------------------------|---------------------------------|-----------------------------|---------------|
| 518-085 | 135 cm | Zahnutý | 100 cm | 0,014" | 5 F | 4 F | 3,2 F | 15 mm | 45° |
| 518-087 | 150 cm | Zahnutý | | 0,36 mm | | | 1,07 mm | | |
| 518-089 | 90 cm | Zahnutý | 60 cm | 0,018" | 5 F | 4 F | 3,4 F | 15 mm | 45° |
| 518-091 | 135 cm | Zahnutý | 100 cm | | | | 0,044" | | |
| 518-093 | 150 cm | Zahnutý | | | | | 1,12 mm | | |
| 518-077 | 65 cm | Zahnutý | 45 cm | 0,035" | --- | 5 F | 4,5 F | 50 mm | 45° |
| 518-079 | 90 cm | Zahnutý | 70 cm | | | | | | |
| 518-081 | 135 cm | Zahnutý | 115 cm | | | | | | |
| 518-083 | 150 cm | Zahnutý | 130 cm | | | | | | |

9. PŘÍPRAVA POSTUPU A NÁVOD K POUŽITÍ

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

- Příprava: Za dodržení sterilních podmínek otevřete sterilní balení. Opatrně vyjměte ochrannou objímku s katétre z vaku. Naplňte sterilní stříkačku se standardním konektorem typu luer sterilním fyziologickým roztokem. Před vyjmutím katétru z objímky připojte stříkačku k proximální luer spojce katétru, propláchněte katétr a nechte objímku naplnit fyziologickým roztokem. Katétr v objímce odložte, dokud nebude připraven k použití.
- Zavedení: Přes dříve zavedený vodicí katétr nebo plášťový zavaděč se správnou velikostí zaveďte standardním postupem katétr přes vodicí drát o vhodné velikosti (viz technické údaje).
- Posunutí: Při posouvání katétru na požadované místo v cévě používejte skiaskopické navádění.
- Vyjmutí: Opatrně vytáhněte katétr standardním postupem a dávejte pozor, abyste zachovali polohu vodicího drátu, pokud má drát zůstat na místě.

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







Poznámka: Nepřekračujte doporučené infuzní tlaky.

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

10. OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE

Výrobce zaručuje, že výrobek Quick-Cross Select, 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 Select. Výrobce nenese odpovědnost za jakékoli náhodné, zvláštní nebo následné škody vzniklé následkem použití výrobku Quick-Cross Select. Poškození výrobku Quick-Cross Select 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, VYJÁDRĚNÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHDNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.** Žádná osoba nebo společnost, včetně jakéhokoli autorizovaného zástupce výrobce nebo prodejce, nemá právo rozšiřovat nebo prodlužovat tuto omezenou záruku a jakýkoli zamýšlený pokus tak učinit není u výrobce vymahatelný.

11. NESTANDARDNÍ SYMBOL

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Distal Marker Spacing Rozestup mezi distálními značkami | |
| Shape Tvar | |
| Importer Dovozce |  |
| GW Compatibility Kompatibilita s drátem |  |
| Maximum OD Maximální VP |  |
| Maximum PSI/kPa Maximální PSI/kPa |  |
| Sheath Compatibility Kompatibilita s pláštěm |  |
| Working Length Pracovní délka |  |
| Quantity Množství | QTY |
| CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis. | Rx ONLY |

Indholdsfortegnelse

| | |
|------------------------------------------|-----|
| 1. BESKRIVELSE | .11 |
| 2. INDIKATIONER FOR BRUG | .11 |
| 3. KONTRAINDIKATIONER | .11 |
| 4. ADVARSLER | .11 |
| 5. FORHOLDSREGLER | .11 |
| 6. KOMPLIKATIONER | .11 |
| 7. LEVERINGSMÅDE | .11 |
| 8. KOMPATIBILITET | .12 |
| 9. OPSÆTNINGSPROCEDURE OG BRUGSANVISNING | .12 |
| 10. FABRIKANTENS BEGRÆNSEDE GARANTI | .12 |
| 11. IKKE-STANDARD SYMBOLER | .12 |

1. BESKRIVELSE

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

2. INDIKATIONER FOR BRUG

Quick-Cross Select supportkatetre er beregnet til at lede og understøtte en ledetråd under adgang til den koronare eller perifere vaskulatur, til at udskifte tråde og til at skabe en kanal til indføring af saltvandsopløsninger eller diagnostiske kontrastmidler.

3. KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

4. ADVARSLER

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

5. FORHOLDSREGLER

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

6. KOMPLIKATIONER

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

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

7. LEVERINGSMÅDE

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

7.1 Sterilisering

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

7.2 Eftersyn før brug

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

8. KOMPATIBILITET

Tabel over produkttegenskaber og modelnumre

| Model (Ref) | Arbejds længde | Spidsens form / type | Hydrofobisk belægning Længde | Trådkompatibilitet | Ledekateters min. indv. diameter | Hylsters min. indv. diameter | Kateters maks. udv. diameter | Afstand mellem markørband | Kastevinkel |
|-------------|----------------|----------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------------------|-------------|
| 518-085 | 135 cm | Bøjet | 100 cm | 0,014" | 5F | 4F | 3,2 F | 15 mm | 45° |
| 518-087 | 150 cm | Bøjet | | 0,36 mm | | | 1,07 mm | | |
| 518-089 | 90 cm | Bøjet | 60 cm | 0,018" | 5F | 4F | 3,4 F | 15 mm | 45° |
| 518-091 | 135 cm | Bøjet | 100 cm | | | | 0,46 mm | | |
| 518-093 | 150 cm | Bøjet | | | | | | | |
| 518-077 | 65 cm | Bøjet | 45 cm | 0,035" | - | 5F | 4,5 F | 50 mm | 45° |
| 518-079 | 90 cm | Bøjet | 70 cm | | | | 0,059" | | |
| 518-081 | 135 cm | Bøjet | 115 cm | 0,89 mm | | | 1,50 mm | | |
| 518-083 | 150 cm | Bøjet | 130 cm | | | | | | |

9. OPSÆTNINGSPROCEDURE OG BRUGSANVISNING

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

- Klargøring: Den sterile pakke åbnes vha, steril teknik. Tag forsigtigt den beskyttende ring med katetret ud af pakken. Fyld en steril standard luer-lock-sprøjte med en steril saltvandsopløsning. Før katetret fjernes fra ringen, tilsluttes sprøjten til katetrets proksimale luer-fitting, katetret skylles, og ringen fyldes med saltvandsopløsningen. Læg katetret i ringen til side, indtil det skal bruges.
- Indsætning: Gennem et tidligere indsat ledekateter eller indføringshylster af passende størrelse indføres kateteret over en ledetråd af passende størrelse (se specifikationer) under anvendelse af standard teknik.
- Fremføring: Kateteret fremføres under anvendelse af fluoroskopi til den ønskede placering i vaskulaturen.
- Udtagning: Træk forsigtigt kateteret tilbage under anvendelse af standard teknik, mens ledetråden omhyggeligt holdes på plads, hvis ledetråden skal blive på stedet.

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







Bemærk: De anbefalede infusionstryk må ikke overskrides.

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

10. FABRIKANTENS BEGRÆNSEDE GARANTI

Fabrikanten garanterer, at Quick-Cross Select er uden fejl og mangler, hvad angår materialer og fremstilling, såfremt produktet anvendes inden den angivne anvendelsesdato, og såfremt emballagen er uåbnet og ubeskadiget indtil umiddelbart inden brugen. Fabrikantens ansvar er i henhold til denne garanti begrænset til udskiftning eller refusion af købsprisen, hvis Quick-Cross Select 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 Select. Skade på Quick-Cross Select 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 SALGBARGHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.** Ingen personer eller juridiske enheder – herunder fabrikantens autoriserede repræsentant eller forhandler – har bemyndigelse til at forlænge eller udvide denne begrænsede garanti, og fabrikanten kan ikke drages til ansvar for et angiveligt forsøg på dette.

11. IKKE-STANDARD SYMBOLER

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Distal Marker Spacing Distal markør afstand | |
| Shape Facon | |
| Importer Importør |  |
| GW Compatibility Trådkompatibilitet |  |
| Maximum OD Maks. udvendig diameter |  |
| Maximum PSI/kPa Maks. psi/kPa |  |
| Sheath Compatibility Hylsterkompatibilitet |  |
| Working Length Arbejds længde |  |
| Quantity Antal | QTY |
| CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Advarsel: I henhold til føderal lov (USA) må dette udstyr kun sælges efter ordination af en læge. | Rx ONLY |

Inhoud

| | |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| 1. BESCHRIJVING | 13 |
| 2. INDICATIES VOOR GEBRUIK | 13 |
| 3. CONTRA-INDICATIES | 13 |
| 4. WAARSCHUWINGEN | 13 |
| 5. VOORZORGSMAATREGELEN | 13 |
| 6. COMPLICATIES | 13 |
| 7. LEVERING | 13 |
| 8. COMPATIBILITEIT | 14 |
| 9. OPSTELLING VOOR DE PROCEDURE EN GEBRUIKSAANWIJZING | 14 |
| 10. BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT | 14 |
| 11. NIET-STANDAARD SYMBOLEN | 14 |

1. BESCHRIJVING

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

2. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Quick-Cross Select steunkatheters zijn bedoeld als geleider en voor ondersteuning van een voerdraad tijdens de toegang tot de coronaire of perifere vasculatuur, maken draaduitwisseling mogelijk en verschaffen een kanaal voor de afgifte van zoutoplossing of diagnostische contrastmiddelen.

3. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

4. WAARSCHUWINGEN

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

5. VOORZORGSMAATREGELEN

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

6. COMPLICATIES

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

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

7. LEVERING

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

7.1 Sterilisatie

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

7.2 Inspectie vóór gebruik

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

8. COMPATIBILITEIT

Tabel productkenmerken en modelnummers

| Model (artikelnr.) | Werklengte | Tipvorm/-type | Lengte hydrofiele coating | Compatibiliteit voerdraad | Min. binnendiam. geleider | Min. binnendiam. schacht | Max. buitendiam. katheter | Tussen-afstand markeringsbanden | Werphoek |
|--------------------|------------|---------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------------|----------|
| 518-085 | 135 cm | gebogen | 100 cm | 0,014" | 5F | 4F | 3,2 F | 15 mm | 45° |
| 518-087 | 150 cm | gebogen | | 0,36 mm | | | 1,07 mm | | |
| 518-089 | 90 cm | gebogen | 60 cm | 0,018" | 5F | 4F | 3,4 F | 15 mm | 45° |
| 518-091 | 135 cm | gebogen | 100 cm | | | | 0,46 mm | | |
| 518-093 | 150 cm | gebogen | | 45 cm | 0,035" | n.v.t. | 5F | 4,5 F | 50 mm |
| 518-077 | 65 cm | gebogen | 70 cm | 0,059" | | | | 1,50 mm | |
| 518-079 | 90 cm | gebogen | 115 cm | 0,89 mm | n.v.t. | 5F | 0,059" | 50 mm | 45° |
| 518-081 | 135 cm | gebogen | 130 cm | | | | 1,50 mm | | |
| 518-083 | 150 cm | gebogen | 130 cm | | | | | | |

9. OPSTELLING VOOR DE PROCEDURE EN GEBRUIKSAANWIJZING

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

- Voorbereiding: Open de steriele verpakking met behulp van steriele techniek. Haal voorzichtig de beschermende ring met de katheter uit de zak. Vul een steriele standaard LuerLock-spuut met steriele zoutoplossing. Voordat u de katheter uit de ring haalt, sluit u de spuit aan op de proximale luer-aansluiting van de katheter, dan spoelt u de katheter door en laat de zoutoplossing in de ring lopen. Leg de katheter in de ring opzij tot het moment van gebruik.
- Inbrengen: Breng met behulp van de standaardtechniek via een eerder ingebrachte geleidekatheter of introducerschacht van de juiste maat de katheter in over een voerdraad van de juiste maat (zie specificaties).
- Opvoeren: Ver de katheter onder fluoroscopie op naar de gewenste plaats binnen het vaatstelsel.
- Verwijderen: Trek de katheter voorzichtig met behulp van standaardtechnieken terug. Zorg ervoor dat u de voerdraad in positie houdt als hij op zijn plaats moet blijven.

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







Opmerking: de aanbevolen nominale barstdruk mag niet worden overschreden.

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

10. BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT

De fabrikant garandeert dat de Quick-Cross Select 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 Select. De fabrikant is niet aansprakelijk voor incidentele, bijzondere of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van de Quick-Cross Select. Door schade aan de Quick-Cross Select 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.

11. NIET-STANDAARD SYMBOLEN

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Distal Marker Spacing Ruimte tussen distale markeringen | |
| Shape Vorm | |
| Importer Importeur |  |
| GW Compatibility Compatibiliteit voerdraad |  |
| Maximum OD Maximale buitendiameter |  |
| Maximum PSI/kPa Maximale PSI/kPa |  |
| Sheath Compatibility Compatibiliteit schacht |  |
| Working Length Werklengte |  |
| Quantity Aantal | QTY |
| CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. LET OP: op grond van Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument alleen worden verkocht door of op bestelling van een arts. | Rx ONLY |

Sisukord

| | |
|----------------------------------------------------|----|
| 1. KIRJELDUS | 15 |
| 2. NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS | 15 |
| 3. VASTUNÄIDUSTUSED | 15 |
| 4. HOIATUSED | 15 |
| 5. ETTEVAATUSABINÕUD | 15 |
| 6. KÕRVALTOIMED | 15 |
| 7. TARNIMINE | 15 |
| 8. ÜHILDUVUS | 16 |
| 9. PROTSEDUURI ETTEVALMISTAMINE JA KASUTUSSUUNISED | 16 |
| 10. TOOTJA PIIRATUD GARANTII | 16 |
| 11. MITTESTANDARDSED SÜMBOLID | 16 |

1. KIRJELDUS

Spectranetics Quick-Cross Select tugikateetrid on intravaskulaarsed kateetrid. Need on saadaval erinevates pikkustes ja erinevate otsa konfiguratsioonidega. Kõigil mudelitel on kateetri distaalsel otsal võrdsete vahemaade taga 3 röntgenkontrastset markerit, mis aitavad hinnata kateetri asukohta veresoones. Distaalne röntgenkontrastne marker asub kateetri distaalsest otsast 3 mm kaugusel. Iga mudeli proksimaalses otsas asub standardne emane luer-otsik. Kateeter on kaetud libestava hüdrofiilse kihiga.

2. NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

Quick-Cross Select tugikateetrid on mõeldud juhtetraadi juhtimiseks ja toetamiseks pärgarterisse või perifeersetesse veresoontesse sisestamisel, juhtetraadi vahetamise võimaldamiseks ja kanali pakkumiseks füsioloogiliste lahuste või diagnostiliste kontrastainete manustamiseks.

3. VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada.

4. HOIATUSED

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

5. ETTEVAATUSABINÕUD

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

6. KÕRVALTOIMED

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

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

7. TARNIMINE

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

7.1 Steriliseerimine

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

7.2 Kasutuseelne ülevaatus

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

8. ÜHILDUVUS

Tooteomaduste ja mudelinumbrite tabel

| Mudel (nr) | Tööpikkus | Otsa kuju / tüüp | Hüdrofiilse katte pikkus | JTr ühilduvus | Juhtetraadi min. SD | Hülssi min. SD | Kateetri maks. VD | Markerribade vahe | Sisestusosa nurk | | |
|------------|-----------|------------------|--------------------------|---------------|---------------------|----------------|-------------------|-------------------|------------------|---------|---------|
| 518-085 | 135 cm | Nurgaga | 100 cm | 0,014" | 5 F | 4 F | 3,2 F | 15 mm | 45 ° | | |
| 518-087 | 150 cm | Nurgaga | | 0,36 mm | | | 0,042" | | | 1,07 mm | |
| 518-089 | 90 cm | Nurgaga | 60 cm | 0,018" | 5 F | 4 F | 3,4 F | 15 mm | 45 ° | | |
| 518-091 | 135 cm | Nurgaga | 100 cm | | | | 0,46 mm | | | 0,044" | 1,12 mm |
| 518-093 | 150 cm | Nurgaga | | | | | 1,12 mm | | | | |
| 518-077 | 65 cm | Nurgaga | 45 cm | 0,035" | - | 5 F | 4,5 F | 50 mm | 45 ° | | |
| 518-079 | 90 cm | Nurgaga | 70 cm | | | | 0,059" | | | 1,50 mm | |
| 518-081 | 135 cm | Nurgaga | 115 cm | | | | 0,89 mm | | | | |
| 518-083 | 150 cm | Nurgaga | 130 cm | | | | | | | | |

9. PROTSEDUURI ETTEVALMISTAMINE JA KASUTUSSUUNISED

Märkus. Järgige koos Quick-Cross Select tugikateetritega kasutatavate kõikide seadmete kasutusjuhiseid.

- Ettevalmistamine. Avage steriilne pakend steriilset tehnikat kasutades. Eemaldage kaitseümbris koos kateetriga ettevaatlikult kotist. Täitke steriilne standardne luer-lock süstal steriilse füsioloogilise lahusega. Enne kateetri eemaldamist ümbrise ühendage süstal kateetri proksimaalse otsa lueri adapteriga, loputage kateeter ja laske soolalahusel ümbrise täita. Pange kateeter koos ümbrise kuni kasutamiseni kõrvale.
- Sisestamine. Viige kateeter läbi eelnevalt sisestatud õige suurusega juhtkateetri või sisestushülssi õige suurusega juhtetraadil (vt kirjeldust), kasutades standardset tehnikat.
- Paigaldamine. Kasutage kateetri veresoone paigaldamise jälgimiseks röntgenkontrolli.
- Eemaldamine. Tõmmake kateeter ettevaatlikult, standardset tehnikat kasutades välja, säilitades samal ajal juhtetraadi asendi, kui see peab jääma oma kohale.

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

Märkus. Ärge ületage soovitatud infusioonirõhku.

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

10. TOOTJA PIIRATUD GARANTII

Tootja garanteerib, et tootel Quick-Cross Select 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 Select asendamisega või ostuhinna tagasimaksmisega. Tootja ei vastuta mis tahes juhuslike, eriliste või põhjuslike kahjude eest, mis tulenevad toote Quick-Cross Select kasutamisest. Quick-Cross Select 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 KAUDSED GARANTIID, SEALHULGAS MÜÜGIKÕLBLIKKUSE VÕI TEATAVAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTII. Ühelgi isikul ega juriidilisel isikul, sealhulgas tootja mis tahes volitatud esindajal või edasimüüjal pole volitust käesolevat piiratud garantiid pikendada ega laiendada ning igasugune väidetav katse seda teha ei ole tootja vastu täitmisele pööratav.

11. MITTESTANDARDSED SÜMBOLID

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

Sisällysluettelo

| | |
|--------------------------------------------|----|
| 1. KUVAAUS | 17 |
| 2. KÄYTTÖAIHEET | 17 |
| 3. VASTA-AIHEET | 17 |
| 4. VAROITUKSET | 17 |
| 5. VAROITIMENPITEET | 17 |
| 6. HAITTAVAIKUTUKSET | 17 |
| 7. TOIMITUSTAPA | 17 |
| 8. YHTEENSOPIVUUS | 18 |
| 9. TOIMENPITEEN VALMISTELU JA KÄYTTÖOHJEET | 18 |
| 10. VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU | 18 |
| 11. EI-VAKIOISET SYMBOLIT | 18 |

1. KUVAAUS

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

2. KÄYTTÖAIHEET

Quick-Cross Select -tukikatetrit ohjaavat ja tukevat johdinvaijeria koronaariseen tai perifeeriseen verisuonistoon sisäänviennin aikana, mahdollistavat johdinvaijerien vaihtamisen ja toimivat suolaliuosten ja diagnostisten varjoaineiden sisäänvientiputkena.

3. VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

4. VAROITUKSET

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

5. VAROITIMENPITEET

- ÄLÄ steriloi 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.
- Säilytettävä kuivassa, viileässä paikassa. Suojattava suoralta auringonvalolta ja korkeilta lämpötiloilta (yli 55 °C tai 131 °F).
- Älä käytä, jos laite tai pakkaus on vaurioitunut.
- Käytä katetri ennen pakkauksessa mainittua viimeistä käyttöpäivämäärää.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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

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

7. TOIMITUSTAPA

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

7.1 Sterilointi

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

7.2 Käyttöä edeltävä tarkastus

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

8. YHTEENSOPIVUUS

Tuotteen ominaisuuksien ja mallinumerojen taulukko

| Malli (Viite) | Työskentelypituus | Kärjen muoto / tyyppi | Hydrofiilisen pinnoitteen pituus | Johdinten yhteensopivuus | Ohjaimen pienin sisähalk. | Holkin pienin sisähalk. | Katetrin suurin ulkohalk. | Merkkiraitojen välit | Heittokulma | |
|---------------|-------------------|-----------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------------|-------------------------|---------------------------|----------------------|-------------|---------|
| 518-085 | 135 cm | Taivutettu | 100 cm | 0,014" | 5 F | 4 F | 3,2 F | 15 mm | 45° | |
| 518-087 | 150 cm | Taivutettu | | 0,36 mm | | | 1,07 mm | | | |
| 518-089 | 90 cm | Taivutettu | 60 cm | 0,018" | 5 F | 4 F | 3,4 F | 15 mm | 45° | |
| 518-091 | 135 cm | Taivutettu | 100 cm | | | | 0,46 mm | | | 1,12 mm |
| 518-093 | 150 cm | Taivutettu | 100 cm | 0,035" | - | 5 F | 4,5 F | 50 mm | 45° | |
| 518-077 | 65 cm | Taivutettu | 45 cm | | | | 0,89 mm | | | 1,50 mm |
| 518-079 | 90 cm | Taivutettu | 70 cm | | | | | | | |
| 518-081 | 135 cm | Taivutettu | 115 cm | | | | | | | |
| 518-083 | 150 cm | Taivutettu | 130 cm | | | | | | | |

9. TOIMENPITEEN VALMISTELU JA KÄYTTÖOHJEET

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

- Valmistelu: avaa steriili pakkaus steriilillä menetetyllä. Ota suojarengas ja katetri varovasti ulos pussista. Täytä steriili, vakiotyyppinen, 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.
- Sisäänvienti: vie katetri suoneen aiemmin asetetun, sopivankokoisen johdinkatetrin tai sisäänviejän holkin läpi sopivankokoisen johdinvaijerin päällä (katso tekniset tiedot) tavanomaisella tekniikalla.
- Eteenpäin vienti: vie katetri röntgenlöpivalaisussa suoneen haluttuun kohtaan.
- Poisto: vedä katetria varovasti ulos tavanomaisella tekniikalla siirtämättä johdinvaijeria paikaltaan, jos se jätetään suoneen.

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

Huomaa: älä ylitä suositeltuja infuusiopaineita.

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

10. VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU

Valmistaja takaa, että Quick-Cross Select 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 Selectin vaihtoon tai sen ostohinnan hyvitykseen. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai välillisistä vaurioista, jotka ovat aiheutuneet Quick-Cross Selectin käytöstä. Quick-Cross Selectin väärinkäytön, muuntelun, virheellisen säilytyksen tai käsittelyn aiheuttamat vahingot tai muu näiden käyttöohjeiden laiminlyöminen mitätöivät tämän rajoitetun takuun. **TÄTÄ RAJOITETTUA TAKUUTA SOVELLETAAN NIMENOMAAN KAIKKIEN MUIDEN, NIIN NIMENOMAISTEN KUIN EPÄSUORIENKIN, TAKUIDEN SIJASTA, JOIHIN KUULUU EPÄSUORA TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.** Kenelläkään henkilöllä tai entiteetillä, mukaan lukien kaikki Valmistajan valtuutetut edustajat tai jälleenmyyjät, ei ole lupaa pidentää tai laajentaa tätä rajoitettua takuuta, eivätkä sellaisissa yrityksissä Valmistajalle tehdyt vaateet ole toimeenpanokelpoisia.

11. EI-VAKIOISET SYMBOLIT

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Distal Marker Spacing Distaalisten merkkien välit | |
| Shape Muoto | |
| Importer Maahantuoja | |
| GW Compatibility Johdinten yhteensopivuus | |
| Maximum OD Suurin uh. | |
| Maximum PSI/kPa Enimmäispaine PSI/kPa | |
| Sheath Compatibility Holkin yhteensopivuus | |
| Working Length Työskentelypituus | |
| Quantity Määrä | QTY |
| CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. | Rx ONLY |

Table des matières

| | |
|------------------------------------------------|----|
| 1. DESCRIPTION | 19 |
| 2. INDICATIONS | 19 |
| 3. CONTRE-INDICATIONS | 19 |
| 4. AVERTISSEMENTS | 19 |
| 5. PRÉCAUTIONS | 19 |
| 6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES | 19 |
| 7. CONDITIONNEMENT | 19 |
| 8. COMPATIBILITÉ | 20 |
| 9. PRÉPARATION À LA PROCÉDURE ET MODE D'EMPLOI | 20 |
| 10. GARANTIE LIMITÉE DU FABRICANT | 20 |
| 11. SYMBOLES NON STANDARD | 20 |

1. DESCRIPTION

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

2. INDICATIONS

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

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

4. AVERTISSEMENTS

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

5. PRÉCAUTIONS

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

6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

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

7. CONDITIONNEMENT

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

7.1 Stérilisation

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

7.2 Inspection avant utilisation

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

8. COMPATIBILITÉ
Tableau des caractéristiques produits et des références de modèles

| Modèle (Réf.) | Longueur utile | Forme / Type de l'extrémité | Longueur du revêtement hydrophile | Compatibilité du guide | Ø int. min. du guide | Ø int. min. de l'introducteur | Ø ext. max. du cathéter | Écart entre les repères radio-opaques | Angle de projection |
|---------------|----------------|-----------------------------|-----------------------------------|------------------------|----------------------|-------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|---------------------|
| 518-085 | 135 cm | Coudé | 100 cm | 0,014" | 5F | 4F | 3,2 F | 15 mm | 45 ° |
| 518-087 | 150 cm | Coudé | | 0,36 mm | | | 0,042" | | |
| 518-089 | 90 cm | Coudé | 60 cm | 0,018" | 5F | 4F | 3,4 F | 15 mm | 45 ° |
| 518-091 | 135 cm | Coudé | 100 cm | | | | 0,044" | | |
| 518-093 | 150 cm | Coudé | 100 cm | 0,46 mm | 5F | 4F | 3,4 F | 15 mm | 45 ° |
| 518-077 | 65 cm | Coudé | | | | | | | |
| 518-079 | 90 cm | Coudé | | | | | | | |
| 518-081 | 135 cm | Coudé | | | | | | | |
| 518-083 | 150 cm | Coudé | 130 cm | 0,89 mm | N/A | 5F | 4,5 F | 50 mm | 45 ° |
| | | | | | | | 0,059" | | |
| | | | | | | | 1,50 mm | | |

9. PRÉPARATION À LA PROCÉDURE ET MODE D'EMPLOI

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

- Préparation : Ouvrir l'emballage stérile en respectant les règles d'asepsie. Sortir doucement l'anneau de protection avec le cathéter de l'emballage. Avant de sortir le cathéter de l'anneau, raccorder une seringue au raccord Luer proximal du cathéter, rincer le cathéter et laisser la solution saline remplir l'anneau. Mettre le cathéter dans son anneau de côté jusqu'au moment de l'utilisation.
- 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.
- Progression : Faire progresser le cathéter sous contrôle radioscopique jusqu'au site vasculaire voulu.
- Retrait : Retirer doucement le cathéter en respectant la technique standard et en faisant attention de bien maintenir le guide si celui-ci doit rester en place.

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







Remarque : Ne pas dépasser les pressions de perfusion maximales.

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

10. GARANTIE LIMITÉE DU FABRICANT

Le fabricant garantit que le cathéter Quick-Cross Select est exempt de vices de matériau et de fabrication lorsqu'il est utilisé avant la date de péremption indiquée et lorsque l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé immédiatement avant l'utilisation. La responsabilité du fabricant dans le cadre de cette garantie se limite à l'échange ou au remboursement du prix d'achat du Quick-Cross Select défectueux. Le fabricant n'est pas responsable des dommages accessoires, spéciaux ou indirects résultant de l'utilisation du Quick-Cross Select. Les dommages du Quick-Cross Select causés par une mauvaise utilisation, une modification, un stockage ou une manipulation incorrects, ou tout autre non-respect de ce mode d'emploi annulent cette garantie limitée. **CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS LA GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.** Aucune personne ou entité, y compris tout représentant ou distributeur autorisé par le fabricant, n'a l'autorité d'étendre cette garantie limitée et aucune tentative dans ce but ne saurait être opposable au fabricant.

11. SYMBOLES NON STANDARD

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Distal Marker Spacing Espacement du repère distal | |
| Shape Forme | |
| Importer Importateur |  |
| GW Compatibility Compatibilité du guide |  |
| Maximum OD D.E. maximum |  |
| Maximum PSI/kPa PSI/kPa maximum |  |
| Sheath Compatibility Compatibilité de l'introducteur |  |
| Working Length Longueur utile |  |
| Quantity Quantité | QTY |
| CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. MISE EN GARDE : conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin. | Rx ONLY |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|-------------------------------------------------------|-----|
| 1. BESCHREIBUNG | .21 |
| 2. INDIKATIONEN | .21 |
| 3. KONTRAINDIKATIONEN | .21 |
| 4. WARNHINWEISE | .21 |
| 5. VORSICHTSMASSNAHMEN | .21 |
| 6. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN | .21 |
| 7. LIEFERFORM | .21 |
| 8. KOMPATIBILITÄT | .22 |
| 9. VORBEREITUNG DES VERFAHRENS UND GEBRAUCHSANWEISUNG | .22 |
| 10. BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS | .22 |
| 11. NICHT GENORMTE SYMBOLE | .22 |

1. BESCHREIBUNG

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

2. INDIKATIONEN

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

3. KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

4. WARNHINWEISE

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

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

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

6. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

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

7. LIEFERFORM

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

7.1 Sterilisation

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

7.2 Kontrolle vor der Verwendung

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

8. KOMPATIBILITÄT

Tabelle: Produkteigenschaften und Modellnummern

| Modell (Ref) | Nutzlänge | Spitzenform/-typ | Länge der hydrophilen Beschichtung | Kompatibilität mit Führungsdraht | Mindest-ID Führung | Mindest-ID Schleuse | Höchst-AD Katheter | Markerabstände | Abwinklung | | |
|--------------|-----------|------------------|------------------------------------|----------------------------------|--------------------|---------------------|--------------------|----------------|------------|------------|---------|
| 518-085 | 135 cm | Abgewinkelt | 100 cm | 0,014 Zoll | 5 Fr. | 4 Fr. | 3,2 Fr. | 15 mm | 45° | | |
| 518-087 | 150 cm | Abgewinkelt | | 0,36 mm | | | 0,042 Zoll | | | 1,07 mm | |
| 518-089 | 90 cm | Abgewinkelt | 60 cm | 0,018 Zoll | 5 Fr. | 4 Fr. | 3,4 Fr. | 15 mm | 45° | | |
| 518-091 | 135 cm | Abgewinkelt | 100 cm | | | | 0,46 mm | | | 0,044 Zoll | 1,12 mm |
| 518-093 | 150 cm | Abgewinkelt | 100 cm | | | | 0,46 mm | | | 1,12 mm | |
| 518-077 | 65 cm | Abgewinkelt | 45 cm | 0,035 Zoll | - | 5 Fr. | 4,5 Fr. | 50 mm | 45° | | |
| 518-079 | 90 cm | Abgewinkelt | 70 cm | | | | 0,89 mm | | | 1,50 mm | |
| 518-081 | 135 cm | Abgewinkelt | 115 cm | 0,89 mm | - | 5 Fr. | 0,059 Zoll | 50 mm | 45° | | |
| 518-083 | 150 cm | Abgewinkelt | 130 cm | | | | 1,50 mm | | | | |

9. VORBEREITUNG DES VERFAHRENS UND GEBRAUCHSANWEISUNG

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

- Vorbereitung: Die sterile Verpackung mit sterilen Methoden öffnen. Den Schutzreifen vorsichtig mit dem Katheter aus dem Beutel nehmen. Eine sterile Luer-Lock-Normspritze mit steriler Kochsalzlösung füllen. Vor der Entnahme des Katheters aus dem Schutzreifen die Spritze mit dem Luer-Lock-Anschluss des Katheters am proximalen Ende verbinden, den Katheter spülen und ein Füllen des Reifens mit Kochsalzlösung ermöglichen. Den Katheter im Reifen bis zur Verwendung beiseitelegen.
- 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.
- Vorschieben: Den Katheter unter Durchleuchtungskontrolle zur gewünschten Stelle im Gefäß vorschieben.
- Entfernen: Den Katheter vorsichtig per Standardverfahren zurückziehen. Dabei muss darauf geachtet werden, dass der Führungsdraht seine Position beibehält, wenn er im Gefäß verbleiben soll.

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







Hinweis: Der maximale Infusionsdruck darf nicht überschritten werden.

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

10. BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS

Der Hersteller garantiert, dass der Quick-Cross Select 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 Select beschränkt. Der Hersteller haftet für keine beiläufigen, Sonder- oder Folgeschäden, die durch die Verwendung des Quick-Cross Select entstehen. Eine Beschädigung des Quick-Cross Select 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.

11. NICHT GENORMTE SYMBOLE

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

Πίνακας περιεχομένων

| | |
|------------------------------------------------------|----|
| 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | 23 |
| 2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ | 23 |
| 3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ | 23 |
| 4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ | 23 |
| 5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ | 23 |
| 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ | 23 |
| 7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ | 23 |
| 8. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ | 24 |
| 9. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ | 24 |
| 10. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ | 24 |
| 11. ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ | 24 |

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι καθετήρες υποστήριξης Quick-Cross Select της Spectranetics είναι ενδαγγειακοί καθετήρες. Οι καθετήρες αυτοί διατίθενται σε ποικιλία μηκών και διαμορφώσεων άκρων. 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. Ο καθετήρας είναι επιστρωμένος με ολισθηρή, υδρόφιλη επικάλυψη.

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

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

7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

7.1 Αποστείρωση

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

7.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

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

8. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Πίνακας χαρακτηριστικών προϊόντος και αριθμών μοντέλων

| Μοντέλο (Αναφ.) | Μήκος λειτουργίας | Σχήμα / τύπος άκρου | Μήκος υδρόφιλης επικάλυψης | Συμβατότητα οδηγού σύρματος | Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού | Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος θηκαριού | Μέγιστη εξωτερική διάμετρος καθετήρα | Διαστήματα ζώνης δείκτη | Γωνία ρίψης |
|-----------------|-------------------|---------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|-------------|
| 518-085 | 135 cm | Γωνιώδεις | 100 cm | 0,014" | 5F | 4F | 3,2 F | 15 mm | 45° |
| 518-087 | 150 cm | Γωνιώδεις | | 0,36 mm | | | 0,042" | | |
| 518-089 | 90 cm | Γωνιώδεις | 60 cm | 0,018" | 5F | 4F | 3,4 F | 15 mm | 45° |
| 518-091 | 135 cm | Γωνιώδεις | 100 cm | | | | 0,044" | | |
| 518-093 | 150 cm | Γωνιώδεις | 100 cm | 0,035" | ΔΕΝ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ | 5F | 4,5 F | 50 mm | 45° |
| 518-077 | 65 cm | Γωνιώδεις | 45 cm | | | | 0,059" | | |
| 518-079 | 90 cm | Γωνιώδεις | 70 cm | 0,89 mm | ΔΕΝ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ | 5F | 0,059" | 50 mm | 45° |
| 518-081 | 135 cm | Γωνιώδεις | 115 cm | | | | | | |
| 518-083 | 150 cm | Γωνιώδεις | 130 cm | | | | | | |

9. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

1. Προετοιμασία: Με άσηπτη τεχνική, ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία. Βγάλτε προσεκτικά την προστατευτική στεφάνη με τον καθετήρα από τη θήκη. Γεμίστε μια αποστειρωμένη σύριγγα με συμβατική ασφάλεια luer με στείρο αλατούχο διάλυμα. Πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα από τη στεφάνη, συνδέστε τη σύριγγα με το εγγύ προσάρτημα luer του καθετήρα, ξεπλύνετε τον καθετήρα και αφήστε το αλατούχο διάλυμα να γεμίσει τη στεφάνη. Αφήστε τον καθετήρα στη στεφάνη στην άκρη 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.

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

Σημείωση: Μην υπερβαίνετε τις μέγιστες τιμές πίεσης έγχυσης.

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

10. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι ο καθετήρας Quick-Cross Select 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 Select. Ο κατασκευαστής δεν θα είναι υπεύθυνος για ακούσιες, ειδικές ή αποθετικές ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση του καθετήρα Quick-Cross Select. Ζημιά στον καθετήρα Quick-Cross Select που προκαλείται από κακή μεταχείριση, τροποποίηση, εσφαλμένη φύλαξη ή χειρισμό ή οποιαδήποτε άλλη αποτυχία τήρησης αυτών των Οδηγιών Χρήσης θα αποτελεί αιτία για την ακύρωση της παρούσας περιορισμένης εγγύησης. **Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.** Κανένα άτομο ή οντότητα, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων ή μεταπωλητών του Κατασκευαστή δεν έχει την εξουσιοδότηση να μεταθέσει ή να επεκτείνει αυτή την περιορισμένη εγγύηση και οποιαδήποτε προσπάθεια να γίνει κάτι τέτοιο δεν θα είναι εκτελέσιμη κατά του Κατασκευαστή.

11. ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

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

Tartalomjegyzék

| | |
|------------------------------------------------------|----|
| 1. LEÍRÁS | 25 |
| 2. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK | 25 |
| 3. ELLENJAVALLATOK | 25 |
| 4. FIGYELMEZTETÉSEK | 25 |
| 5. ELŐVIGYÁZATOSSÁGI MEGFONTOLÁSOK | 25 |
| 6. NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK | 25 |
| 7. KISZERELÉS | 25 |
| 8. KOMPATIBILITÁS | 26 |
| 9. AZ ELJÁRÁS ELŐKÉSZÜLETEI ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK | 26 |
| 10. A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA | 26 |
| 11. NEM SZABVÁNYOS JELEK MAGYARÁZATA | 26 |

1. LEÍRÁS

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

2. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A Quick-Cross Select támasztókatéterek vezeték és tartják a vezetődrótot a koronária-keringési vagy perifériás érrendszerbe való behatolás során, lehetővé teszik a vezetődrótok cseréjét, és módot biztosítanak a sóoldatok és diagnosztikai kontrasztanyagok beadására.

3. ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

4. FIGYELMEZTETÉSEK

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

5. ELŐVIGYÁZATOSSÁGI MEGFONTOLÁSOK

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

6. NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

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

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

7. KISZERELÉS

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

7.1 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 „Lejárató idő”-n túl!

7.2 Használat előtti ellenőrzés

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

8. KOMPATIBILITÁS

A termék jellemzőinek és modellszámainak táblázata

| Típus (hivatk. szám) | Munkahossz | Csúcs alakja / típusa | Hidrofil bevonat hossza | Vezetődrót-kompatibilitás | Vezető minimális belső átmérője | Hüvely minimális belső átmérője | Katéter maximális külső átmérője | Jelölőszavok távolsága | Öltés szöge |
|----------------------|------------|-----------------------|-------------------------|---------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|------------------------|-------------|
| 518-085 | 135 cm | Hajlított | 100 cm | 0,014" | 5 F | 4 F | 3,2 F | 15 mm | 45° |
| 518-087 | 150 cm | Hajlított | | | | | 0,042" | | |
| 518-089 | 90 cm | Hajlított | 60 cm | 0,018" | 5 F | 4 F | 3,4 F | 15 mm | 45° |
| 518-091 | 135 cm | Hajlított | 100 cm | | | | 0,044" | | |
| 518-093 | 150 cm | Hajlított | 100 cm | 0,035" | nem alkalmazható | 5 F | 1,12 mm | 50 mm | 45° |
| 518-077 | 65 cm | Hajlított | 45 cm | | | | 4,5 F | | |
| 518-079 | 90 cm | Hajlított | 70 cm | 0,089 mm | nem alkalmazható | 5 F | 0,059" | 50 mm | 45° |
| 518-081 | 135 cm | Hajlított | 115 cm | | | | 1,50 mm | | |
| 518-083 | 150 cm | Hajlított | 130 cm | | | | | | |

9. AZ ELJÁRÁS ELŐKÉSZÜLETEI ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Megjegyzés: Minden eszköz esetében, melyet a Quick-Cross Select Support katéterrel használ, kövesse annak használati utasításait.

- 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 a katétert levénné a védőgyűrűről, csatlakoztassa a fecskendőt a katéter proximális luer-csatlakozójához, öblítse át a katétert, és hagyja, hogy a fiziológiás sóoldat feltöltse a védőgyűrűt. Tegye félre a védőgyűrűt elhelyezkedő katétert mindaddig, amíg nem kész a használatára.
- 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.
- Előretolás: Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre a katétert a kívánt pozícióba az érhálózatban belül.
- Eltávolítás: Óvatosan húzza vissza a katétert a szabványos módszernek megfelelően, vigyázva a vezetődrót helyzetének megtartására, ha a vezetődrót a helyén kívánja tartani.

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






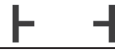
Megjegyzés: Ne haladja meg az ajánlott infúziós nyomást!

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

10. A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA

A gyártó garantálja, hogy a Quick-Cross Select 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 jóváállás alapján a gyártó felelőssége a hibás Quick-Cross Select katéter cseréjére vagy vételárának visszafizetésére korlátozódik. A gyártó nem vonható felelősségre a Quick-Cross Select katéter használatából eredő bármilyen járulékos, különleges vagy következményes kárért. Jelen korlátozott jóváállást érvényteleníti a Quick-Cross Select katéter olyan károsodása, amely annak helytelen használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy kezeléséből, illetve a jelen a használati utasítások be nem tartásából ered. **EZ A KORLÁTOZOTT JÓVÁÁLLÁS KIFEJEZETTEN HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓVÁÁLLÁST, 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 jóváállást meghosszabbítani vagy kiterjeszteni, és semmilyen erre irányuló próbálkozás nem érvényesíthető a gyártóval szemben.

11. NEM SZABVÁNYOS JELEK MAGYARÁZATA

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

Efnisyfirlit

| | |
|-----------------------------------------------|----|
| 1. LÝSING | 27 |
| 2. LEIÐBEININGAR UM NOTKUN | 27 |
| 3. FRÁBENDINGAR | 27 |
| 4. VIÐVARANIR | 27 |
| 5. VARÚÐARRÁÐSTAFANIR | 27 |
| 6. AUKAVERKANIR | 27 |
| 7. AFHENDINGARFORM | 27 |
| 8. SAMHÆFI | 28 |
| 9. UPPSETNINGARFERLI OG NOTKUNARLEIÐBEININGAR | 28 |
| 10. TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA | 28 |
| 11. ÓSTÖÐLUÐ TÁKN | 28 |

1. LÝSING

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

2. LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

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

3. FRÁBENDINGAR

Engar þekktar.

4. VIÐVARANIR

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

5. VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

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

6. AUKAVERKANIR

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

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

7. AFHENDINGARFORM

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

7.1 Dauðhreinsun

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

7.2 Skoðun fyrir notkun

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

8. SAMHÆFI

Tafla yfir vörueiginleika og tegundanúmer

| Tegund (tilv.nr.) | Vinnulengd | Lögun/gerð enda | Lengd vatnssækinnar húðar | Samhæfni víra | Minnsta innra þvm. stýriv. | Minnsta innra þvm. slíðurs | Mesta ytra þvermál holleggs | Bil milli merkinga | Kasthorn |
|-------------------|------------|-----------------|---------------------------|---------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|--------------------|----------|
| 518-085 | 135 cm | Skásniðinn | 100 cm | 0,014" | 5F | 4F | 3,2F | 15 mm | 45° |
| 518-087 | 150 cm | Skásniðinn | | 0,36 mm | | | 0,042" | | |
| 518-089 | 90 cm | Skásniðinn | 60 cm | 0,018" | 5F | 4F | 3,4F | 15 mm | 45° |
| 518-091 | 135 cm | Skásniðinn | 100 cm | | | | 0,044" | | |
| 518-093 | 150 cm | Skásniðinn | 45 cm | 0,035" | Á ekki við | 5F | 4,5F | 50 mm | 45° |
| 518-077 | 65 cm | Skásniðinn | | | | | 70 cm | | |
| 518-079 | 90 cm | Skásniðinn | 115 cm | 0,89 mm | Á ekki við | 5F | 4,5F | 50 mm | 45° |
| 518-081 | 135 cm | Skásniðinn | 130 cm | | | | 1,50 mm | | |
| 518-083 | 150 cm | Skásniðinn | 130 cm | 0,89 mm | Á ekki við | 5F | 1,50 mm | 50 mm | 45° |

9. UPPSETNINGARFERLI OG NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Athugið: Fylgið leiðbeiningum um notkun alls búnaðar sem notaður er með Quick-Cross Select stuðningsholleggjum.

- Undirbúningur: Opnið dauðhreinsuðu pakkninguna með smitsæfðri aðferð. 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 legginn og láta saltlausnina fylla hólkinn. Leggið hollegginn í hólknum til hliðar þar til hann er notaður.
- Innsetning: Þræðið hollegginn inn í áður ífærðan stýrihollegg eða undanfaraslíður af rétttri stærð, utan um rétta stærð af stýrivír (sjá tæknilyðing) með hefðbundinni aðferð.
- Þræðing: Nota skal gegnumlýsingarbúnað til aðstoðar við að þræða hollegginn á réttan stað í æðakerfinu.
- Brottnám: Fjarlægjið hollegginn varlega með hefðbundinni aðferð og gætið þess að halda stýrivírnum á sínum stað ef hann á að verða eftir.

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

Athugið: Notið ekki meiri innrennslisþrýsting en mælt er með.

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

10. TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA

Framleiðandi ábyrgist að Quick-Cross Select holleggurinn sé laus við galla hvað varðar efni og frágang þegar varan er notuð fyrir uppgefinn „síðasta notkunardag“ og þegar umbúðirnar eru óopnaðar og óskemmdar rétt fyrir notkun. Ábyrgð framleiðanda samkvæmt ábyrgð þessari er takmörkuð við að skipta vörinni eða endurgreiðslu kaupverðs vegna hvers kyns galla í Quick-Cross Select. Framleiðandi er ekki ábyrgur fyrir hvers kyns óbeinu, sérstöku eða afleiddu tjóni vegna notkunar á Quick-Cross Select. Skemmd á Quick-Cross Select 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 framfylja tilraun til slíks gagnvart framleiðanda.

11. ÓSTÖÐLUÐ TÁKN

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

Sommario

| | |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. DESCRIZIONE | 29 |
| 2. INDICAZIONI PER L'USO | 29 |
| 3. CONTROINDICAZIONI | 29 |
| 4. AVVERTENZE | 29 |
| 5. PRECAUZIONI | 29 |
| 6. EVENTI AVVERSI | 29 |
| 7. DOTAZIONE E USO | 29 |
| 8. COMPATIBILITÀ | 30 |
| 9. IMPOSTAZIONE DELLA PROCEDURA E ISTRUZIONI PER L'USO | 30 |
| 10. GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE | 30 |
| 11. SIMBOLI NON STANDARD | 30 |

1. DESCRIZIONE

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

2. INDICAZIONI PER L'USO

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

3. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

4. AVVERTENZE

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

5. 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.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e temperature elevate (superiori a 55 °C o 131 °F).
- Non utilizzare in caso di danni al dispositivo o alla confezione.
- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza specificata sulla confezione.

6. EVENTI AVVERSI

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

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

7. DOTAZIONE E USO

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

7.1 Sterilizzazione

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

7.2 Ispezione prima dell'uso

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

8. COMPATIBILITÀ

Tabella dei numeri di modello e caratteristiche del prodotto

| Modello (Rif.) | Lunghezza di lavoro | Forma/ Tipo della punta | Lunghezza del rivestimento idrofilo | Compatibilità guida | D. I. minimo della guida | D. I. minimo dell'introduttore | D. E. massimo del catetere | Spaziatura della fascia radiopaca | Angolo della punta del catetere | |
|----------------|---------------------|-------------------------|-------------------------------------|---------------------|--------------------------|--------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|-------------|
| 518-085 | 135 cm | Angolata | 100 cm | 0,014 poll. | 5F | 4F | 3,2 F | 15 mm | 45° | |
| 518-087 | 150 cm | Angolata | | 0,36 mm | | | 0,042 poll. | | | 1,07 mm |
| 518-089 | 90 cm | Angolata | 60 cm | 0,018 poll. | 5F | 4F | 3,4 F | 15 mm | 45° | |
| 518-091 | 135 cm | Angolata | 100 cm | | | | 0,46 mm | | | 0,044 poll. |
| 518-093 | 150 cm | Angolata | | | | | 1,12 mm | | | |
| 518-077 | 65 cm | Angolata | 45 cm | 0,035 poll. | N.d. | 5F | 4,5 F | 50 mm | 45° | |
| 518-079 | 90 cm | Angolata | 70 cm | | | | 0,059 poll. | | | |
| 518-081 | 135 cm | Angolata | 115 cm | | | | 1,50 mm | | | |
| 518-083 | 150 cm | Angolata | 130 cm | | | | | | | |

9. IMPOSTAZIONE DELLA PROCEDURA E ISTRUZIONI PER L'USO

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

- Preparazione: aprire la confezione sterile adottando una tecnica asettica. Rimuovere delicatamente il cerchio protettivo con il catetere dalla confezione. Riempire una siringa luer-lock standard con soluzione salina. Prima di rimuovere il catetere dal cerchio, collegare la siringa al raccordo luer del catetere prossimale, irrigare il catetere e consentire alla soluzione salina di riempire il cerchio. Mettere da parte il catetere nel cerchio fino al momento dell'uso.
- Inserimento: attraverso un catetere guida o una guaina di introduzione già inserita delle appropriate dimensioni, introdurre il catetere su un filo guida delle dimensioni adatte (vedere le specifiche) utilizzando una tecnica standard.
- Avanzamento: utilizzare la guida fluoroscopica durante l'avanzamento del catetere fino a raggiungere la posizione desiderata nel sistema vascolare.
- Rimozione: ritrarre delicatamente il catetere utilizzando una tecnica standard, facendo attenzione a mantenere la posizione del filo guida, se lo stesso deve restare in posizione.

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







Nota: non eccedere le pressioni di infusione consigliate.

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

10. GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE

Il produttore garantisce che il dispositivo Quick-Cross Select è privo di difetti materiali e di lavorazione se usato entro la "data di scadenza" e se la confezione non è stata aperta e/o danneggiata prima dell'uso. La responsabilità contemplata in questa garanzia si limita alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto dei dispositivi Quick-Cross Select difettosi. Il produttore non è responsabile di danni accidentali, straordinari o consequenziali derivanti dall'uso di Quick-Cross Select. Il danneggiamento di Quick-Cross Select causato da uso improprio, alterazione, conservazione o trattamento impropri o da qualsiasi altra inosservanza di queste istruzioni per l'uso annulla la presente garanzia limitata. **LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE.** Nessuna persona o entità, incluso qualsiasi rappresentante o rivenditore autorizzato del produttore, dispone dell'autorizzazione a estendere o ampliare la presente garanzia limitata e nessun tentativo in tal senso potrà mai essere fatto valere ai danni del produttore.

11. SIMBOLI NON STANDARD

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

Satura rādītājs

| | |
|------------------------------------------------------|----|
| 1. APRAKSTS | 31 |
| 2. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS | 31 |
| 3. KONTRINDIKĀCIJAS | 31 |
| 4. BRĪDINĀJUMI | 31 |
| 5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI | 31 |
| 6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS | 31 |
| 7. PIEGĀDES VEIDS | 31 |
| 8. SADERĪBA | 32 |
| 9. SAGATAVOŠANĀS PROCEDŪRAI UN LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI | 32 |
| 10. RAŽOTĀJA IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA | 32 |
| 11. NESTANDARTA SIMBOLI | 32 |

1. APRAKSTS

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

2. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

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

3. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

4. BRĪDINĀJUMI

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

5. 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 anulēt ražotāja garantijas.
- Uzglabāt vēsā, sausā vietā. Sargāt no tiešas saules gaismas un augstas temperatūras (virs 55°C vai 131°F) iedarbības.
- Nelietot ierīci, ja tā vai tās iepakojums ir bojāts.
- Izlietot katetru pirms uz iepakojuma norādītā „Izlietot līdz” (Izlietošanas termiņš) datuma.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

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

7. PIEGĀDES VEIDS

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

7.1 Sterilizācija

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

7.2 Pārbaude pirms lietošanas

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

8. SADERĪBA

Izstrādājuma raksturlielumu un modeļu numuru tabula

| Modelis (atsauces Nr.) | Darba garums | Uzgaļu forma / veids | Hidrofilā pārklājuma garums | Saderība ar vadītājstīgu | Min. vadītājstīgas iekšējais diametrs | Min. apvalka iekšējais diametrs | Maks. katetra ārējais diametrs | Attālums starp marķieru malām | Izliekuma leņķis |
|------------------------|--------------|----------------------|-----------------------------|--------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------|
| 518-085 | 135 cm | Liektais | 100 cm | 0,36 mm | 5 F | 4 F | 3,2 F | 15 mm | 45° |
| 518-087 | 150 cm | Liektais | | 0,014" | | | 0,042" | | |
| 518-089 | 90 cm | Liektais | 60 cm | 0,46 mm | 5 F | 4 F | 3,4 F | 15 mm | 45° |
| 518-091 | 135 cm | Liektais | 100 cm | | | | 0,018" | | |
| 518-093 | 150 cm | Liektais | | | | | | | |
| 518-077 | 65 cm | Liektais | 45 cm | 0,89 mm | - | 5 F | 4,5 F | 50 mm | 45° |
| 518-079 | 90 cm | Liektais | 70 cm | | | | 1,50 mm | | |
| 518-081 | 135 cm | Liektais | 115 cm | 0,035" | | | | | |
| 518-083 | 150 cm | Liektais | 130 cm | | | | | | |

9. SAGATAVOŠANĀS PROCEDŪRAI UN LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

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

- Sagatavošana: ievērojot sterilitāti, atveriet sterilo iepakojumu. Uzmanīgi izņemiet aizsargājošo aptveri ar katetru no iepakojuma. Piepildiet sterilu standarta Luer tipa šļirci ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Pirms katetra izņemšanas no aptveres, pievienojiet šļirci katetra proksimālajam Luer savienojumam, izskalojiet katetru un ļaujiet fizioloģiskajam šķīdumam uzpildīt aptveri. Nolieciet katetru atverē malā, līdz nepieciešamībai to lietot.
- Ievadīšana: caur iepriekš ievietotu atbilstoša izmēra vadītājkatetru vai ievadapvalku, izmantojot standarta paņēmienus, ievadiet katetru pāri atbilstoša izmēra vadītājstīgai (skatīt specifikācijas).
- Virzīšana: fluoroskopijas kontrolē virziet katetru pa asinsvadu uz vajadzīgo asinsvada vietu.
- Izņemšana: Izmantojot standarta paņēmienus, uzmanīgi izņemiet katetru, ja nepieciešams, saglabājot vadītājstīgas novietojumu.

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

Piezīme: nepārsniedziet rekomendēto infūzijas spiedienu.

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

10. RAŽOTĀJA IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA

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

11. NESTANDARTA SIMBOLI

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

Turinys

| | |
|---------------------------------------------------|----|
| 1. APRAŠAS | 33 |
| 2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS | 33 |
| 3. KONTRAINDIKACIJOS | 33 |
| 4. ĮSPĖJIMAI | 33 |
| 5. ATSARGUMO PRIEMONĖS | 33 |
| 6. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI | 33 |
| 7. PAKUOTĖ | 33 |
| 8. SUDERINAMUMAS | 34 |
| 9. PASIRUOŠIMAS PROCEDŪRAI IR NAUDOJIMO NURODYMAI | 34 |
| 10. RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA | 34 |
| 11. NESTANDARTINIAI SIMBOLIAI | 34 |

1. APRAŠAS

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

2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

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

3. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

4. ĮSPĖJIMAI

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

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- NESTERILIZUOKITE ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai, nes tokie veiksmai gali pabloginti prietaiso veikimą arba padidinti kryžminio užteršimo riziką dėl netinkamo pakartotinio apdorojimo. Šio vienkartinio naudojimo prietaiso pakartotinis naudojimas gali sukelti sunkių paciento sužalojimų arba mirtį ir dėl to gali būti prarastos prietaiso gamintojo garantijos.
- Laikykite vėsioje sausoje vietoje. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir aukštos temperatūros (viršijančios 55 °C / 131 °F).
- Jeigu pažeista pakuotė, prietaisą naudoti draudžiama.
- Kateterį naudokite tik iki galiojimo datos, nurodytos ant pakuotės.

6. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

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

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

7. PAKUOTĖ

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

7.1 Sterilizavimas

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

7.2 Tikrinimas prieš naudojant

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

8. SUDERINAMUMAS

Gaminio funkcijų ir modelių numerių lentelė

| Modelis (nuorod.) | Darbinis ilgis | Antgalio forma / tipas | Hidrofilinės dangos ilgis | Kreipiamosios vielos suderinamumas | Mažiausias kreipiamosios vielos vidinis skersmuo | Mažiausias movos vidinis skersmuo | Didžiausias kateterio išorinis skersmuo | Tarpas tarp žymenų juostų | Išstūmimo kampas | |
|-------------------|----------------|------------------------|---------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------|------------------|---------|
| 518-085 | 135 cm | Lenktas | 100 cm | 0,014" | 5 F | 4 F | 3,2 F 0,042" | 15 mm | 45° | |
| 518-087 | 150 cm | Lenktas | | 0,36 mm | | | 1,07 mm | | | |
| 518-089 | 90 cm | Lenktas | 60 cm | 0,018" | 5 F | 4 F | 3,4 F 0,044" | 15 mm | 45° | |
| 518-091 | 135 cm | Lenktas | 100 cm | | | | 0,46 mm | | | 1,12 mm |
| 518-093 | 150 cm | Lenktas | | | | | | | | |
| 518-077 | 65 cm | Lenktas | 45 cm | 0,035" | Nėra | 5 F | 4,5 F 0,059" | 50 mm | 45° | |
| 518-079 | 90 cm | Lenktas | 70 cm | | | | | | | |
| 518-081 | 135 cm | Lenktas | 115 cm | | | | | | | |
| 518-083 | 150 cm | Lenktas | 130 cm | | | | | | | |
| | | | 1,50 mm | | | | | | | |

9. PASIRUOŠIMAS PROCEDŪRAI IR NAUDOJIMO NURODYMAI

Pastaba. Laikykitės visų su atraminiais kateteriais „Quick-Cross Select“ naudojamų įrangos naudojimo instrukcijų.

- Pasiruošimas. Laikydami sterilumo taisyklių, atidarykite sterilią pakuotę. Atsargiai išimkite iš maišelio apsauginį lanką su kateteriu. Standartinį sterilų švirkštą, pritaikytą Luerio jungčiai, pripildykite sterilus fiziologinio tirpalo. Prieš išimdami kateterį iš lanko prijunkite švirkštą prie specialios kateterio Luerio jungties, praplaukite kateterį ir palaukite, kol fiziologinis tirpalas užpildys lanką. Įstatykite kateterį į lanką ir padėkite į šalį, kol pasiruošite naudoti.
- Įterpimas. Per pirmiau įterptą reikiamo dydžio kreipiamąjį kateterį arba įvedimo movą įprastu būdu įstumkite kateterį virš tinkamo dydžio kreipiamosios vielos (žr. techninius duomenis).
- Stūmimas. Stumdami kateterį tolyn iki reikiamos kraujagyslių vietos, naudokite fluoroskopą ir juo vadovaukitės.
- Kateterio išėmimas. Įprastu būdu atsargiai išimkite kateterį. Jei kreipiamoji viela turi būti paliekama savo vietoje, išimdami kateterį stenkitės jos nejudinti.

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






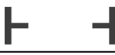
Pastaba. Neviršykite rekomenduojamo infuzijos slėgio.

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

10. RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA

Gamintojas garantuoja, kad „Quick-Cross Select“ yra be medžiagų ir gamybos trūkumų, jei naudojamas iki nurodytos galiojimo datos ir jei pakuotė nebuvo atidaryta ir pažeista prieš naudojimą. Gamintojo atsakomybė pagal šią garantiją apsiriboja bet kurio sugedusio „Quick-Cross Select“ pakeitimu arba pirkimo išlaidų grąžinimu. Gamintojas neatsako už jokią atsitiktinę, specialią ar netiesioginę žalą, patirtą naudojant „Quick-Cross Select“. Ši ribotoji garantija netaikoma „Quick-Cross Select“ 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 kokią įgaliotą gamintojo atstovą ar perpardavėją, neturi teisės pratęsti ar išplėsti šią ribotąją garantiją ir bet koks mėginimas tai padaryti neprivers gamintojo tuos pakeitimus vykdyti.

11. NESTANDARTINIAI SIMBOLIAI

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Distal Marker Spacing Tarpas tarp distalinių žymenų | |
| Shape Forma | |
| Importer Importuotojas |  |
| GW Compatibility Kreipiamosios vielos suderinamumas |  |
| Maximum OD Maksimalus išorinis skersmuo |  |
| Maximum PSI/kPa Maks. PSI / kPa |  |
| Sheath Compatibility Movos suderinamumas |  |
| Working Length Darbinis ilgis |  |
| Quantity Kiekis | QTY |
| CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. DĖMESIO: pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus. | Rx ONLY |

Innholdsfortegnelse

| | |
|-------------------------------------------------|-----|
| 1. BESKRIVELSE | .35 |
| 2. BRUKSINDIKASJONER | .35 |
| 3. KONTRAINDIKASJONER | .35 |
| 4. ADVARSLER | .35 |
| 5. FORHOLDSREGLER | .35 |
| 6. KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER | .35 |
| 7. HVORDAN LEVERT | .35 |
| 8. KOMPATIBILITET | .36 |
| 9. OPPSETTSPROSEDYRE OG RETNINGSLINJER FOR BRUK | .36 |
| 10. PRODUSENTS BEGRENSEDE GARANTI | .36 |
| 11. IKKE-STANDARD SYMBOLER | .36 |

1. BESKRIVELSE

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

2. BRUKSINDIKASJONER

Quick-Cross Select hjelpekaterer er tiltenkt for å hjelpe og støtte en styreline ved tilgang til koronar og perifer vaskulatur, muliggjøre bytte av styreliner, og skape en tilførselsvei for saltløsninger eller diagnostiske kontrastmidler.

3. KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

4. ADVARSLER

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

5. FORHOLDSREGLER

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

6. KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

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

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

7. HVORDAN LEVERT

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

7.1 Sterilisering

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

7.2 Inspeksjon før bruk

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

8. KOMPATIBILITET

Tabell over produktfunksjoner og modellnumre

| Modell (ref.) | Arbeidslengde | Spissform/-type | Hydrofilit beleggengde | SL-kompatibilitet | Min. styre I.D. | Min. hylse I.D. | Maksimum kateter O.D. | Markørbåndavstand | Spissens vinkel |
|---------------|---------------|-----------------|------------------------|-------------------|-----------------|-----------------|-----------------------|-------------------|-----------------|
| 518-085 | 135 cm | Vinklet | 100 cm | 0,36 mm | 5 F | 4 F | 3,2 F | 15 mm | 45° |
| 518-087 | 150 cm | Vinklet | | 0,014" | | | 1,07 mm | | |
| 518-089 | 90 cm | Vinklet | 60 cm | 0,46 mm | 5 F | 4 F | 3,4 F | 15 mm | 45° |
| 518-091 | 135 cm | Vinklet | 100 cm | | | | 1,12 mm | | |
| 518-093 | 150 cm | Vinklet | | | | | 0,018" | | |
| 518-077 | 65 cm | Vinklet | 45 cm | 0,89 mm | N/A | 5 F | 4,5 F | 50 mm | 45° |
| 518-079 | 90 cm | Vinklet | 70 cm | | | | | | |
| 518-081 | 135 cm | Vinklet | 115 cm | | | | | | |
| 518-083 | 150 cm | Vinklet | 130 cm | | | | | | |
| | | | | | | | 0,035" | | |

9. OPPSETTSPROSEDYRE OG RETNINGSLINJER FOR BRUK

Merk: Følg bruksinstruksjonene for alt utstyr som skal brukes med Quick-Cross Select hjelpekaterer.

- Klargjøring: Bruk steril teknikk til å åpne den sterile pakken. Fjern beskyttelseshetten med kateteret forsiktig fra posen. Fyll en steril standard luer-låssprøyte med steril saltløsning. Før kateteret fjernes fra hetten, kobles sprøyten til kateterets proksimale lueradapter. Skyll kateteret og la saltløsningen fylle hetten. Sett kateteret i hetten til side, klart for bruk.
- Innføring: Gjennom et tidligere innført, passende dimensjonert styrekateter eller innføringshylse, føres kateteret over en passende dimensjonert styreline (se spesifikasjonen) med standard teknikk.
- Fremførelse: Bruk fluoroskopisk styring når kateteret føres frem til ønsket sted i vaskulaturen.
- Fjerning: Trekk kateteret forsiktig ut med standard teknikk, vær nøye med å opprettholde styreline-posisjon hvis styrelinen skal forbli på plass.

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







Merk: Ikke overskride maksimalt infusjonstrykk.

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

10. PRODUSENTS BEGRENSEDE GARANTI

Produsenten garanterer at Quick-Cross Select 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 Select. Produsenten vil ikke være ansvarlig for tilfældige eller spesielle skader eller følgeskader som skyldes bruk av Quick-Cross Select. Skade på Quick-Cross Select forårsaket av misbruk, endring, feilaktig oppbevaring eller håndtering, eller annen unnlattelse av å følge bruksanvisningen, vil oppheve denne begrensede garantien. **DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN SKAL UTTRYKkelig ERSTATTE ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESELT FORMÅL.** Ingen personer eller enheter, inkludert produsentens eventuelle autoriserte representanter eller forhandlere, har autoritet til å forlenge eller utvide denne begrensede garantien, og ethvert forsøk på dette vil ikke kunne gjøres gjeldende overfor produsenten.

11. IKKE-STANDARD SYMBOLER

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

Spis treści

| | |
|----------------------------------------------|----|
| 1. OPIS | 37 |
| 2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA | 37 |
| 3. PRZECIWSKAZANIA | 37 |
| 4. OSTRZEŻENIA | 37 |
| 5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI | 37 |
| 6. SKUTKI NIEPOŻĄDANE | 37 |
| 7. SPOSÓB DOSTARCZENIA | 37 |
| 8. KOMPATYBILNOŚĆ | 38 |
| 9. PRZYGOTOWYWANIE PROCEDURY I SPOSÓB UŻYCIA | 38 |
| 10. OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA | 38 |
| 11. SYMBOLE NIESTANDARDOWE | 38 |

1. OPIS

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

2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewniki pomocnicze Quick-Cross Select są przeznaczone do prowadzenia i wspierania przewodnika w trakcie dostępu do naczyń wieńcowych lub obwodowych, umożliwiając wymianę przewodników i zapewniając kanał do doprowadzenia roztworów soli fizjologicznej lub diagnostycznych środków kontrastowych.

3. PRZECIWSKAZANIA

Nieznane.

4. OSTRZEŻENIA

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

5. 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 wyrobu jednorazowego może być przyczyną poważnych urazów lub śmierci pacjenta i spowoduje unieważnienie gwarancji producenta.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego oraz wysoką temperaturą (przekraczającą 55°C, czyli 131°F).
- Nie używać, jeśli wyrób lub jego opakowanie jest uszkodzone.
- Należy użyć cewnika przed upływem podanej na opakowaniu „Daty ważności”.

6. SKUTKI NIEPOŻĄDANE

Zabiegi cewnikowania naczyń i/lub interwencji naczyniowych mogą powodować między innymi następujące powikłania:

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

7. SPOSÓB DOSTARCZENIA

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

7.1 Sterylizacja

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

7.2 Kontrola przed użyciem

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

8. KOMPATYBILNOŚĆ

Tabela: cechy produktu i numery modeli

| Model (numer ref.) | Długość robocza | Kształt/typ końcówki | Długość powłoki hydrofilowej | Zgodność przewodnika | Minimalna średn. wewn. przewodnika | Minimalna średn. wewn. koszulki | Maksymalna średn. zewn. cewnika | Rozstaw pasków znacznikowych | Kąt wprowadzania |
|--------------------|-----------------|----------------------|------------------------------|----------------------|------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------------|------------------|
| 518-085 | 135 cm | Zagięta | 100 cm | 0,36 mm | 5 F | 4 F | 3,2 F | 15 mm | 45° |
| 518-087 | 150 cm | Zagięta | | 0,014" | | | 1,07 mm | | |
| 518-089 | 90 cm | Zagięta | 60 cm | 0,46 mm | 5 F | 4 F | 3,4 F | 15 mm | 45° |
| 518-091 | 135 cm | Zagięta | 100 cm | | | | 0,018" | | |
| 518-093 | 150 cm | Zagięta | | | | | | | |
| 518-077 | 65 cm | Zagięta | 45 cm | 0,89 mm | brak | 5 F | 4,5 F | 50 mm | 45° |
| 518-079 | 90 cm | Zagięta | 70 cm | | | | 1,50 mm | | |
| 518-081 | 135 cm | Zagięta | 115 cm | 0,035" | brak | 5 F | 1,50 mm | 50 mm | 45° |
| 518-083 | 150 cm | Zagięta | 130 cm | | | | | | |

9. PRZYGOTOWYWANIE PROCEDURY I SPOSÓB UŻYCIA

Uwaga: Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania wszystkich urządzeń stosowanych z cewnikiem pomocniczym Quick-Cross Select.

- Przygotowanie: Otworzyć sterylne opakowanie zgodnie z wymogami zachowania sterylności. Delikatnie wyjąć pierścien ochronny wraz z cewnikiem z opakowania. Napełnić sterylną strzykawkę ze standardowym złączem typu luer-lock sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Przed wyjęciem cewnika z pierścienia ochronnego podłączyć strzykawkę do proksymalnego złącza cewnika, przepłukać cewnik i umożliwić roztworowi soli fizjologicznej wypełnienie pierścienia ochronnego. Odłożyć cewnik w pierścieniu ochronnym na bok, przygotowany do użycia.
- Wprowadzanie: Wprowadzić cewnik na przewodnik o odpowiednim rozmiarze (patrz dane techniczne) przez uprzednio umieszczony cewnik prowadzący lub koszulkę naczyniową o odpowiednim rozmiarze, postępując zgodnie ze standardową procedurą.
- Przemieszczanie do przodu: Korzystając z obrazowania fluoroskopowego, przemieścić cewnik dożądanego położenia w układzie naczyniowym.
- Usuwanie: Delikatnie wyjąć cewnik przy zastosowaniu standardowej procedury, zwracając uwagę na zachowanie odpowiedniej pozycji przewodnika, jeżeli ma on pozostać na miejscu.

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







Uwaga: Nie należy przekraczać zalecanych wartości ciśnienia wlewu.

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

10. OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA

Producent gwarantuje, że cewnik Quick-Cross Select 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 Select lub zwrotu ceny jego zakupu. Producent nie ponosi odpowiedzialności za wszelkie przypadkowe, specjalne bądź następcze uszkodzenia, wynikające z używania cewnika Quick-Cross Select. Uszkodzenie cewnika Quick-Cross Select, 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 rozszerzania bądź wydłużania tej ograniczonej gwarancji, a wszelkie podjęte próby rozszerzenia bądź wydłużenia tej ograniczonej gwarancji nie będą uznawane przez producenta.

11. SYMBOLE NIESTANDARDOWE

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Distal Marker Spacing Rozstaw znaczników dystalnych | |
| Shape Kształt | |
| Importer Importer |  |
| GW Compatibility Zgodność przewodnika |  |
| Maximum OD Maksymalna średn. zewn. |  |
| Maximum PSI/kPa Ciśnienie maksymalne (PSI/kPa) |  |
| Sheath Compatibility Zgodność koszulki |  |
| Working Length Długość robocza |  |
| Quantity Liczba sztuk | QTY |
| CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Przeostroga: Prawo federalne (USA) pozwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. | Rx ONLY |

Índice

| | |
|----------------------------------------------------------|----|
| 1. DESCRIÇÃO | 39 |
| 2. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO | 39 |
| 3. CONTRA-INDICAÇÕES | 39 |
| 4. ADVERTÊNCIAS | 39 |
| 5. PRECAUÇÕES | 39 |
| 6. EFEITOS ADVERSOS | 39 |
| 7. APRESENTAÇÃO | 39 |
| 8. COMPATIBILIDADE | 40 |
| 9. PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO | 40 |
| 10. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE | 40 |
| 11. SÍMBOLOS NÃO NORMALIZADOS | 40 |

1. DESCRIÇÃO

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

2. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

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

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4. ADVERTÊNCIAS

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

5. PRECAUÇÕES

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

6. EFEITOS ADVERSOS

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

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

7. APRESENTAÇÃO

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

7.1 Esterilização

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

7.2 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.

8. COMPATIBILIDADE

Tabela de Características do Produto e Números de Modelo

| Modelo (Ref.) | Comprimento de Trabalho | Formato/ Tipo de ponta | Comprimento do Revestimento Hidrófilo | Compatibilidade do FG | D.I. Min. do Guia | D.I. Min. da bainha | D.E. Máximo do Cateter | Espaçamento da Banda Marcadora | Ângulo de Projecção | |
|---------------|-------------------------|------------------------|---------------------------------------|-----------------------|-------------------|---------------------|------------------------|--------------------------------|---------------------|---------|
| 518-085 | 135 cm | Angulado | 100 cm | 0,36 mm | 5 F | 4 F | 3,2 F | 15 mm | 45° | |
| 518-087 | 150 cm | Angulado | | 0,014" | | | 1,07 mm | | | |
| 518-089 | 90 cm | Angulado | 60 cm | 0,018" | 5 F | 4 F | 3,4 F | 15 mm | 45° | |
| 518-091 | 135 cm | Angulado | 100 cm | | | | 0,044" | | | 1,12 mm |
| 518-093 | 150 cm | Angulado | 100 cm | 0,46 mm | N/D | 5 F | 4,5 F | 50 mm | 45° | |
| 518-077 | 65 cm | Angulado | 45 cm | 0,035" | | | 0,059" | | | 1,50 mm |
| 518-079 | 90 cm | Angulado | 70 cm | | | | 0,89 mm | | | |
| 518-081 | 135 cm | Angulado | 115 cm | | | | | | | |
| 518-083 | 150 cm | Angulado | 130 cm | | | | | | | |

9. PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

- Preparação: Usando uma técnica estéril, abra a embalagem esterilizada. Retire cuidadosamente o aro de proteção com o cateter da embalagem. Encha uma seringa luer-lock padrão estéril com solução salina. Antes de retirar o cateter do aro, ligue a seringa ao acessório luer proximal do cateter, irrigue o cateter e deixe a solução salina encher o aro. Guarde o cateter no aro até que esteja pronto para utilizar.
- Introdução: Através de um cateter-guia ou bainha introdutora de tamanho adequado previamente introduzido, introduza o cateter sobre um fio-guia de tamanho apropriado (consulte as especificações) utilizando uma técnica padrão.
- Avanço: Utilize orientação fluoroscópica durante o avanço do cateter até ao local pretendido na vasculatura.
- Remoção: Retire cuidadosamente o cateter seguindo uma técnica padrão, tendo cuidado para manter a posição do fio-guia caso pretenda que este permaneça colocado.

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






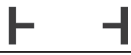
Nota: Não exceda as pressões de infusão recomendadas.

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

10. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

O fabricante garante que o Quick-Cross Select não possui defeitos de material nem de fabrico quando for utilizado(a) até à "Data de validade" indicada e quando a embalagem se encontrar fechada e sem danos imediatamente antes da utilização. A responsabilidade do fabricante ao abrigo da presente garantia está limitada à substituição ou reembolso do valor de compra de qualquer Quick-Cross Select defeituoso. O fabricante não será responsabilizado por quaisquer danos acidentais, especiais ou indirectos que resultem da utilização do Quick-Cross Select. Os danos que sejam provocados no Quick-Cross Select 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 COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO.** Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante ou revendedor autorizado do Fabricante, tem autoridade para prolongar ou aumentar esta garantia limitada e qualquer suposta tentativa de o fazer não poderá ser aplicada ao Fabricante.

11. SÍMBOLOS NÃO NORMALIZADOS

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

Cuprins

| | |
|----------------------------------------------------------|----|
| 1. DESCRIERE | 41 |
| 2. INDICAȚII DE UTILIZARE | 41 |
| 3. CONTRAINDICAȚII | 41 |
| 4. AVERTISMENTE | 41 |
| 5. MĂSURI DE PRECAUȚIE | 41 |
| 6. REACȚII ADVERSE | 41 |
| 7. MOD DE FURNIZARE | 41 |
| 8. COMPATIBILITATE | 42 |
| 9. PROCEDURA DE CONFIGURARE ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE | 42 |
| 10. GARANȚIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI | 42 |
| 11. SIMBOLURI NON-STANDARD | 42 |

1. DESCRIERE

Cateterul de susținere Spectranetics Quick-Cross Select este un cateter intravasculare. Acest cateter este disponibil în diverse lungimi și configurații ale vârfului. 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. Cateterul este acoperit cu un strat lubrifiat și hidrofob.

2. INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul de susținere Quick-Cross Select este conceput pentru a ghida și susține firul de ghidare în timpul accesării vasculaturii coronariene sau periferice, 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. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

4. AVERTISMENTE

- Presiunea maximă de perfuzie: **300 psi** pentru catetere de 0,014" și 0,018" și **500 psi** pentru catetere de 0,035".
- Cateterul este conceput și destinat numai pentru o singură utilizare. **Nu resterilizați și/sau nu reutilizați.**
- Cateterul trebuie utilizat numai de către medici calificați să efectueze intervenții vasculare percutanate.

5. 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 reprocesării necorespunzătoare. Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință ar putea duce la vătămarea gravă sau chiar decesul pacientului și anulează garanțiile producătorului.
- A se depozita într-un loc uscat și răcoros. A se feri de lumina directă a soarelui și de temperaturi ridicate (mai mari de 55 °C sau 131 °F).
- Nu utilizați dispozitivul dacă acesta este deteriorat sau dacă ambalajul este deteriorat.
- Utilizați cateterul înainte de data de expirare („A se utiliza înainte de”) specificată pe ambalaj.

6. REACȚII ADVERSE

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

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

7. MOD DE FURNIZARE

Cateterul de susținere Spectranetics Quick-Cross Select este furnizat în stare **STERILĂ**. Dispozitivele sunt concepute și destinate **NUMAI PENTRU UNICĂ FOLOSINȚĂ** și nu trebuie resterilizate și/sau reutilizate.

7.1 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.

7.2 Inspectarea înaintea utilizării

- Înainte de utilizare, verificați cu atenție toate echipamentele care urmează să fie utilizate, pentru a identifica eventualele defecte. Nu utilizați echipamentele deteriorate.

8. COMPATIBILITATE

Tabel privind caracteristicile produsului și numerele de model

| Model (Ref.) | Lungime de lucru | Forma/ tipul vârfului | Lungimea stratului hidrofili | Compatibilitatea firului de ghidare | Diametru interior minim al firului de ghidare | Diametru interior minim al tecii | Diametru exterior maxim al cateterului | Distanța dintre benzile de marcare | Unghi de inserție | |
|--------------|------------------|-----------------------|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|-------------------|---------|
| 518-085 | 135 cm | Angular | 100 cm | 0,014" | 5F | 4F | 3,2 F | 15 mm | 45° | |
| 518-087 | 150 cm | Angular | | 0,36 mm | | | 1,07 mm | | | |
| 518-089 | 90 cm | Angular | 60 cm | 0,018" | 5F | 4F | 3,4 F | 15 mm | 45° | |
| 518-091 | 135 cm | Angular | 100 cm | | | | 0,46 mm | | | 1,12 mm |
| 518-093 | 150 cm | Angular | 100 cm | | | | 0,46 mm | | | 1,12 mm |
| 518-077 | 65 cm | Angular | 45 cm | 0,035" | Nu este cazul | 5F | 4,5 F | 50 mm | 45° | |
| 518-079 | 90 cm | Angular | 70 cm | | | | 0,059" | | | 1,50 mm |
| 518-081 | 135 cm | Angular | 115 cm | | | | 0,89 mm | | | 1,50 mm |
| 518-083 | 150 cm | Angular | 130 cm | | | | 0,89 mm | | | 1,50 mm |

9. PROCEDURA DE CONFIGURARE ȘI INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Notă: Urmați instrucțiunile de utilizare pentru toate echipamentele care urmează să fie utilizate împreună cu cateterele de susținere Quick-Cross Select.

- Pregătirea: Utilizând o tehnică sterilă, desfaceți ambalajul steril. Scoateți cu atenție bucla protectoare cu cateterul din pungă. Umpleți cu soluție salină sterilă o seringă sterilă prevăzută cu conector Luer-lock standard. Înainte de a scoate cateterul din buclă, conectați seringă la racordul Luer proximal al cateterului, spălați cateterul și permiteți umplerea buclei cu soluție salină. Lăsați cateterul, aflat în buclă, deoparte până când acesta este gata de utilizare.
- Introducerea: Printr-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.
- Avansarea: Utilizați ghidarea fluoroscopică pentru a avansa cateterul către locația dorită din sistemul vascular.
- Extracția: Retrageți cu atenție cateterul, utilizând tehnica standard și având grijă să mențineți poziția firului de ghidare dacă acesta trebuie să rămână în poziție.

Perfuzia: Pentru efectuarea perfuziei, retrageți firul de ghidare și consultați specificațiile privind presiunea maximă de perfuzie.

Notă: Nu depășiți presiunile maxime de perfuzie.

După utilizare, aruncați toate echipamentele în conformitate cu cerințele aplicabile privind deșeurile spitalicești și materialele care pot prezenta pericol biologic.

10. GARANȚIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI

Producătorul garantează că produsul Quick-Cross Select nu prezintă defecte de material și de fabricație atunci când este utilizat înainte de „Data de expirare” indicată și când ambalajul este nedeschis și nedeteriorat imediat înainte de utilizare. Răspunderea producătorului în baza prezentei garanții este limitată la înlocuirea sau rambursarea prețului de cumpărare al oricărui produs Quick-Cross Select defect. Producătorul nu va fi răspunzător pentru nicio daună indirectă, specială sau pe cale de consecință rezultată din utilizarea produsului Quick-Cross Select. Deteriorarea produsului Quick-Cross Select 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.

11. SIMBOLURI NON-STANDARD

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

Содержание

| | |
|-----------------------------------------------------------------------|----|
| 1. ОПИСАНИЕ..... | 43 |
| 2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ..... | 43 |
| 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ..... | 43 |
| 4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ..... | 43 |
| 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ..... | 43 |
| 6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ..... | 43 |
| 7. ФОРМА ПОСТАВКИ..... | 43 |
| 8. СОВМЕСТИМОСТЬ..... | 44 |
| 9. ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ К ПРИМЕНЕНИЮ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ..... | 44 |
| 10. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ..... | 44 |
| 11. НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ..... | 44 |

1. ОПИСАНИЕ

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

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

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

7. ФОРМА ПОСТАВКИ

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

7.1 Стерилизация

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

7.2 Проверка перед использованием

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

8. СОВМЕСТИМОСТЬ

Таблица с характеристиками и номерами моделей

| Модель (№ по кат.) | Рабочая длина | Форма/тип наконечника | Длина гидрофильного покрытия | Совместимость с проволочным направителем | Минимальный внутренний диаметр направителя | Минимальный внутренний диаметр канюли | Максимальный наружный диаметр катетера | Интервал между маркерными полосами | Угол изгиба |
|--------------------|---------------|-----------------------|------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|-------------|
| 518-085 | 135 см | Угловой | 100 см | 0,014 дюйма | 5F | 4F | 3,2F | 15 мм | 45° |
| 518-087 | 150 см | Угловой | | 0,36 мм | | | 0,042 дюйма | | |
| 518-089 | 90 см | Угловой | 60 см | 0,018 дюйма | 5F | 4F | 3,4F | 15 мм | 45° |
| 518-091 | 135 см | Угловой | 100 см | | | | 0,46 мм | | |
| 518-093 | 150 см | Угловой | | 45 см | 0,035 дюйма | - | 5F | 4,5F | 50 мм |
| 518-077 | 65 см | Угловой | 70 см | | | | | 0,059 дюйма | |
| 518-079 | 90 см | Угловой | 115 см | 0,89 мм | - | 5F | 0,059 дюйма | 50 мм | 45° |
| 518-081 | 135 см | Угловой | 130 см | | | | 1,50 мм | | |
| 518-083 | 150 см | Угловой | | | | | | | |

9. ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ К ПРИМЕНЕНИЮ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

- Подготовка. Вскройте стерильную упаковку, соблюдая правила обеспечения стерильности. Аккуратно извлеките защитное кольцо с катетером из упаковки. Наполните стерильным физраствором стандартный шприц с наконечником Люэра. Перед извлечением катетера из кольца подсоедините шприц к проксимальному разъему Люэра на катетере и промойте катетер, чтобы физраствор заполнил кольцо. Отложите катетер в кольцо, пока не будете готовы его использовать.
- Введение. Через предварительно вставленный и правильно подобранный по размеру проводниковый катетер или оболочку интродьюсера введите катетер по направлению надлежащего размера (см. технические характеристики).
- Продвижение. При продвижении катетера в нужное место по каналу сосуда используйте рентгеноскопический контроль.
- Удаление. Осторожно извлеките катетер с применением стандартной методики, аккуратно удерживая проводник, если планируется оставить его на месте.

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







Примечание. Не превышайте максимально допустимое давление вливания.

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

10. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

11. НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ

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

Sadržaj

| | |
|--------------------------------------------------------|----|
| 1. OPIS | 45 |
| 2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU | 45 |
| 3. KONTRAINDIKACIJE | 45 |
| 4. UPOZORENJA | 45 |
| 5. MERE PREDOSTROŽNOSTI | 45 |
| 6. NEŽELJENI EFEKTI | 45 |
| 7. KAKO SE ISPORUČUJE | 45 |
| 8. KOMPATIBILNOST | 46 |
| 9. POSTAVLJANJE ZA PROCEDURU I INSTRUKCIJE ZA UPOTREBU | 46 |
| 10. OGRANIČENA GARANCIJA PROIZVOĐAČA | 46 |
| 11. NESTANDARDNI SIMBOLI | 46 |

1. OPIS

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

2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

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

3. KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih.

4. UPOZORENJA

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

5. MERE PREDOSTROŽNOSTI

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

6. NEŽELJENI EFEKTI

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

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

7. KAKO SE ISPORUČUJE

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

7.1 Sterilizacija

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

7.2 Provera pre upotrebe

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

8. KOMPATIBILNOST

Tabela sa funkcijama proizvoda i brojevima modela

| Model (Ref) | Radna dužina | Oblik/tip vrha | Dužina hidrofилnog sloja | Kompatibilnost žice | Min. unutrašnji prečnik vodiča | Min. unutrašnji prečnik uvodnika | Maksimalan spoljni prečnik katetera | Razmak između markera u vidu trake | Upadni ugao | |
|-------------|--------------|----------------|--------------------------|---------------------|--------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|-------------|---------|
| 518-085 | 135 cm | Uglasti | 100 cm | 0,014" | 5F | 4F | 3,2F | 15 mm | 45° | |
| 518-087 | 150 cm | Uglasti | | 0,36 mm | | | 0,042" | | | 1,07 mm |
| 518-089 | 90 cm | Uglasti | 60 cm | 0,018" | 5F | 4F | 3,4F | 15 mm | 45° | |
| 518-091 | 135 cm | Uglasti | 100 cm | | | | 0,044" | | | 1,12 mm |
| 518-093 | 150 cm | Uglasti | | | | | | | | |
| 518-077 | 65 cm | Uglasti | 45 cm | 0,035" | N/D | 5F | 4,5F | 50 mm | 45° | |
| 518-079 | 90 cm | Uglasti | 70 cm | | | | | | | |
| 518-081 | 135 cm | Uglasti | 115 cm | | | | | | | |
| 518-083 | 150 cm | Uglasti | 130 cm | | | | | | | |
| | | | | | | | 0,89 mm | | | 1,50 mm |

9. POSTAVLJANJE ZA PROCEDURU I INSTRUKCIJE ZA UPOTREBU

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

1. Priprema: Otvorite sterilno pakovanje primenom sterilne tehnike. Pažljivo izvadite zaštitni obruč s kateterom iz pakovanja. Napunite sterilni, standardni luerlock špric slanim rastvorom. Pre nego što odstranite kateter iz obruča, spojite špric na luer nastavak na proksimalnom delu katetera, isperite kateter i pustite da slani rastvor napuni obruč. Ostavite kateter sa strane u obruču do upotrebe.
2. Umetanje: Preko prethodno umetnutog vodećeg katetera ili uvodnika odgovarajuće veličine, uvedite kateter preko vodič žice odgovarajuće veličine (vidi specifikacije) korišćenjem standardne tehnike.
3. Napredovanje: Dok uvodite kateter do određenog mesta u vaskulaturi, koristite fluoroskop za navođenje.
4. Uklanjanje: Pažljivo izvucite kateter korišćenjem standardne tehnike, pazite da održavate poziciju vodič žice, ako vodič žica treba da ostane na mestu.

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




Napomena: Nemojte prelaziti maksimalne vrednosti pritiska infuzije.

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

10. OGRANIČENA GARANCIJA PROIZVOĐAČA

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

11. NESTANDARDNI SIMBOLI

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

Obsah

| | |
|-------------------------------------------|----|
| 1. POPIS | 47 |
| 2. INDIKÁCIE NA POUŽITIE | 47 |
| 3. KONTRAINDIKÁCIE | 47 |
| 4. VAROVANIA | 47 |
| 5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA | 47 |
| 6. NEŽIADUCE ÚČINKY | 47 |
| 7. SPÔSOB DODANIA | 47 |
| 8. KOMPATIBILITA | 48 |
| 9. PRÍPRAVA NA ZÁKROK A NÁVOD NA POUŽITIE | 48 |
| 10. OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU | 48 |
| 11. NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY | 48 |

1. POPIS

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

2. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

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

3. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne nie sú známe.

4. VAROVANIA

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

5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

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

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

7. SPÔSOB DODANIA

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

7.1 Sterilizácia

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

7.2 Kontrola pred použitím

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

8. KOMPATIBILITA

Tabuľka s vlastnosťami produktu a číslami modelov

| Model (Ref) | Pracovná dĺžka | Tvar/typ špičky | Dĺžka hydrofilného povlaku | Kompatibilita vodiaceho drôtu | Minimálny vnútorný priemer vodiča | Minimálny vnútorný priemer puzdra | Maximálny vonkajší priemer katétra | Rozstup kruhových značiek | Uhol zavedenia |
|-------------|----------------|-----------------|----------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|---------------------------|----------------|
| 518-085 | 135 cm | Ohnutý | 100 cm | 0,014 palca | 5F | 4F | 3,2F | 15 mm | 45° |
| 518-087 | 150 cm | Ohnutý | | 0,36 mm | | | 1,07 mm | | |
| 518-089 | 90 cm | Ohnutý | 60 cm | 0,018 palca | 5F | 4F | 3,4F | 15 mm | 45° |
| 518-091 | 135 cm | Ohnutý | 100 cm | | | | 0,46 mm | | |
| 518-093 | 150 cm | Ohnutý | | | | | 1,12 mm | | |
| 518-077 | 65 cm | Ohnutý | 45 cm | 0,035 palca | neapl. | 5F | 4,5F | 50 mm | 45° |
| 518-079 | 90 cm | Ohnutý | 70 cm | | | | 0,059 palca | | |
| 518-081 | 135 cm | Ohnutý | 115 cm | 0,89 mm | | | 1,50 mm | | |
| 518-083 | 150 cm | Ohnutý | 130 cm | | | | | | |

9. PRÍPRAVA NA ZÁKROK A NÁVOD NA POUŽITIE

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

- Príprava: Pomocou sterilnej techniky otvorte sterilný obal. Opatrne z vrečka vyberte ochrannú obrúč s katétrom. Štandardnú sterilnú striekačku s luerovým zámkom naplňte sterilným fyziologickým roztokom. Skôr, než katéter vyberiete z obrúče, striekačku napojte na proximálny luerový spoj katétra, katéter vypláchnite a obrúč nechajte naplniť fyziologickým roztokom. Katéter v obrúči odložte nabok, kým ho nebudete potrebovať použiť.
- Zavedenie: Pomocou štandardnej techniky zaveďte katéter po vodiacom drôte vhodnej veľkosti (pozri špecifikácie) cez vopred zasunutý vodiaci katéter alebo zavádzacie puzdro vhodnej veľkosti.
- Zasúvanie: Pri zasúvaní katétra na požadované miesto v cievach použite fluoroskopické navádzanie.
- Odstránenie: Pomocou štandardnej techniky opatrne odstráňte katéter, pričom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu, ak má vodiaci drôt zostať na mieste.

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







Poznámka: Neprekračujte maximálne tlaky infúzií.

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

10. OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU

Výrobca zaručuje, že produkt Quick-Cross Select 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 produktu Quick-Cross Select. Výrobca nebude zodpovedný za žiadne náhodné, osobitné ani následné škody v dôsledku použitia produktu Quick-Cross Select. Poškodenie produktu Quick-Cross Select spôsobené nesprávnym použitím, úpravou, nevhodným uchovávaním alebo manipuláciou alebo iným nedodržaním tohto návodu na použitie ruší túto obmedzenú záruku. **TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNE NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI NAZNAČENÉ, VRÁTANE NAZNAČENEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.** Žiadna osoba ani subjekt, vrátane akéhokoľvek autorizovaného zástupcu alebo predajcu výrobcu, nemá právo rozširovať ani predlžovať túto obmedzenú záruku a žiadna takáto vynaložená snaha nie je vymáhateľná od výrobcu.

11. NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY

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

Kazalo

| | |
|-----------------------------------|----|
| 1. OPIS | 49 |
| 2. INDIKACIJE ZA UPORABO | 49 |
| 3. KONTRAINDIKACIJE | 49 |
| 4. OPOZORILA | 49 |
| 5. PREVIDNOSTNI UKREPI | 49 |
| 6. NEŽELENI UČINKI | 49 |
| 7. NAČIN DOBAVE | 49 |
| 8. ZDRUŽLJIVOST | 50 |
| 9. PRIPRAVA IN NAPOTKI ZA UPORABO | 50 |
| 10. Omejeno jamstvo izdelovalca | 50 |
| 11. NESTANDARDNI SIMBOLI | 50 |

1. OPIS

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

2. INDIKACIJE ZA UPORABO

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

3. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

4. OPOZORILA

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

5. PREVIDNOSTNI UKREPI

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

6. NEŽELENI UČINKI

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

- disekcijo, perforacijo, predrtnje ali popolno okluzijo žile,
- okužbo,
- hematom,
- nestabilno angino pectoris,
- embolijo,
- hipotenzijo/hipertenzijo,
- akutni miokardni infarkt,
- aritmijo, vključno z ventrikularno fibrilacijo,
- smrt.

7. NAČIN DOBAVE

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

7.1 Sterilizacija

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

7.2 Pregled pred uporabo

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

8. ZDRUŽLJIVOST

Tabela lastnosti izdelka in števil modelov

| Model (Ref) | Delovna dolžina | Oblika/vrsta konice | Dolžina hidrofilne oblog | Združljivost žic | Najmanjši not. premer vodila | Najmanjši not. premer tulca | Največji zun. premer katetra | Razdalje med označevalnimi obročki | Kot dometa | |
|-------------|-----------------|---------------------|--------------------------|------------------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------------|------------|--------|
| 518-085 | 135 cm | Ukrivljen | 100 cm | 0,014" | 5F | 4F | 3,2F | 15 mm | 45° | |
| 518-087 | 150 cm | Ukrivljen | | 0,36 mm | | | 1,07 mm | | | |
| 518-089 | 90 cm | Ukrivljen | 60 cm | 0,018" | 5F | 4F | 3,4F | 15 mm | 45° | |
| 518-091 | 135 cm | Ukrivljen | 100 cm | | | | 0,46 mm | | | 0,044" |
| 518-093 | 150 cm | Ukrivljen | | | | | 1,12 mm | | | |
| 518-077 | 65 cm | Ukrivljen | 45 cm | 0,035" | N/A | 5F | 4,5F | 50 mm | 45° | |
| 518-079 | 90 cm | Ukrivljen | 70 cm | | | | 0,059" | | | |
| 518-081 | 135 cm | Ukrivljen | 115 cm | | | | 1,50 mm | | | |
| 518-083 | 150 cm | Ukrivljen | 130 cm | | | | | | | |

9. PRIPRAVA IN NAPOTKI ZA UPORABO

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

- Priprava: S sterilno tehniko odprite sterilno embalažo. Nežno odstranite zaščitno cevko s katetrom iz vrečke. Sterilno brizgo s standardnim konektorjem Luer-lock napolnite s sterilno fiziološko raztopino. Preden odstranite kateter iz cevke, priključite brizgo na proximalni Luer priključek katetra, izperite kateter in dovolite, da fiziološka raztopina napolni cevko. Kateter v cevki dajte na stran do uporabe.
- 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 preko vodilne žice ustrezne velikosti (glejte tehnične podatke) vstavite kateter, pri tem pa uporabite standardno tehniko.
- Uvajanje: Pri uvajanju katetra na želeno mesto v žilju uporabite fluoroskopijo.
- Odstranjevanje: S standardno tehniko previdno izvlcite kateter, pri čemer pazite, da ohranjate položaj vodilne žice, če mora ta ostati na mestu.

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







Opomba: Ne prekoračite priporočenih tlakov infundiranja.

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

10. OMEJENO JAMSTVO IZDELOVALCA

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

11. NESTANDARDNI SIMBOLI

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

Índice

| | |
|--------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. DESCRIPCIÓN | 51 |
| 2. INDICACIONES DE USO | 51 |
| 3. CONTRAINDICACIONES | 51 |
| 4. ADVERTENCIAS | 51 |
| 5. PRECAUCIONES | 51 |
| 6. EFECTOS ADVERSOS | 51 |
| 7. PRESENTACIÓN | 51 |
| 8. COMPATIBILIDAD | 52 |
| 9. PREPARACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO E INSTRUCCIONES DE USO | 52 |
| 10. GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE | 52 |
| 11. SÍMBOLOS ESPECIALES | 52 |

1. DESCRIPCIÓN

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

2. INDICACIONES DE USO

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

3. CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

4. ADVERTENCIAS

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

5. PRECAUCIONES

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

6. EFECTOS ADVERSOS

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

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

7. PRESENTACIÓN

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

7.1 Esterilización

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

7.2 Inspección antes al uso

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

8. COMPATIBILIDAD

Tabla de características del producto y números de modelo

| Modelo (Ref) | Longitud útil | Forma/tipo de punta | Longitud del revestimiento hidrófilo | Compatibilidad del alambre guía | D.I. mín. de la guía | D.J. mín. de la vaina | D.E. máximo del catéter | Separación entre las bandas marcadoras | Ángulo de desplazamiento |
|--------------|---------------|---------------------|--------------------------------------|---------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------------|----------------------------------------|--------------------------|
| 518-085 | 135 cm | Angulada | 100 cm | 0.36 mm 0.014 pulg. | 5 F | 4 F | 3.2 F 0.042 pulg. 1.07 mm | 15 mm | 45° |
| 518-087 | 150 cm | Angulada | | | | | | | |
| 518-089 | 90 cm | Angulada | 60 cm | 0.46 mm 0.018 pulg. | 5 F | 4 F | 3.4 F 0.044 pulg. 1.12 mm | 15 mm | 45° |
| 518-091 | 135 cm | Angulada | 100 cm | | | | | | |
| 518-093 | 150 cm | Angulada | | | | | | | |
| 518-077 | 65 cm | Angulada | 45 cm | 0.035 pulg. 0.89 mm | N/A | 5 F | 4.5 F 0.059 pulg. 1.50 mm | 50 mm | 45° |
| 518-079 | 90 cm | Angulada | 70 cm | | | | | | |
| 518-081 | 135 cm | Angulada | 115 cm | | | | | | |
| 518-083 | 150 cm | Angulada | 130 cm | | | | | | |

9. PREPARACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO E INSTRUCCIONES DE USO

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

- Preparación: Mediante el uso de una técnica estéril, abra el empaque estéril. Saque con cuidado el aro protector con el catéter de la bolsa. Llene una jeringa tipo Luer-Lock estándar estéril con solución salina. Antes de retirar el catéter del aro, conecte la jeringa a la conexión tipo Luer proximal del catéter, empareje el catéter y permita que la solución salina llene el aro. Aparte el catéter en el aro hasta que esté listo para usarlo.
- 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.
- Avance: Con ayuda de fluoroscopia, haga avanzar el catéter hacia la ubicación deseada dentro de la vasculatura.
- Retiro: Retire cuidadosamente el catéter mediante una técnica estándar, poniendo especial atención en mantener la posición del alambre guía si este debe permanecer en su sitio.

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

Nota: No exceda las presiones de infusión máximas.

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

10. GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE

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

11. SÍMBOLOS ESPECIALES

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Distal Marker Spacing Separación entre los marcadores distales | |
| Shape Forma | |
| Importer Importador | |
| GW Compatibility Compatibilidad del cable guía | |
| Maximum OD Diámetro exterior máximo | |
| Maximum PSI/kPa PSI/kPa máximo | |
| Sheath Compatibility Compatibilidad de la vaina | |
| Working Length Longitud útil | |
| Quantity Cantidad | QTY |
| CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Precaución: La ley federal (EE. UU.) establece restricciones para la venta de este dispositivo, y especifica que sólo un médico puede venderlo o solicitarlo para compra. | Rx ONLY |

Innehållsförteckning

| | |
|-------------------------------------------------|----|
| 1. BESKRIVNING | 53 |
| 2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING | 53 |
| 3. KONTRAIKATIONER | 53 |
| 4. VARNINGAR | 53 |
| 5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER | 53 |
| 6. BIVERKNINGAR | 53 |
| 7. LEVERANSKICK | 53 |
| 8. KOMPATIBILITET | 54 |
| 9. KONFIGURATION AV PROCEDUR OCH BRUKSANVISNING | 54 |
| 10. TILLVERKARENS BEGRÄNSADE GARANTI | 54 |
| 11. ICKE-STANDARDSYMBOLER | 54 |

1. BESKRIVNING

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

2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Quick-Cross Select stödkatetrar är avsedda för att leda och stödja en ledare under införsel i hjärt- eller perifera vaskulaturen, att tillåta utbyte av trådar och att utgöra en ledning för tillförsel av koksaltlösning eller diagnostiska kontrastmedel.

3. KONTRAIKATIONER

Inga kända.

4. VARNINGAR

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

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

6. BIVERKNINGAR

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

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

7. LEVERANSKICK

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

7.1 Sterilisering

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

7.2 Undersökning före användning

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

8. KOMPATIBILITET

Tabell över produktfunktioner och modellnummer

| Modell (ref) | Arbetslängd | Spetsform /-typ | Hydrofil beläggning-längd | Ledarkompatibilitet | Min. ledar-ID | Min. hyls-ID | Max. kateter-YD | Mellanrum mellan markörband | Projektionsvinkel | |
|--------------|-------------|-----------------|---------------------------|---------------------|---------------|--------------|-----------------|-----------------------------|-------------------|---------|
| 518-085 | 135 cm | Vinklad | 100 cm | 0,014" | 5F | 4F | 3,2F | 15 mm | 45° | |
| 518-087 | 150 cm | Vinklad | | 0,36 mm | | | 0,042" | | | 1,07 mm |
| 518-089 | 90 cm | Vinklad | 60 cm | 0,018" | 5F | 4F | 3,4F | 15 mm | 45° | |
| 518-091 | 135 cm | Vinklad | 100 cm | | | | 0,044" | | | 1,12 mm |
| 518-093 | 150 cm | Vinklad | | | | | | | | |
| 518-077 | 65 cm | Vinklad | 45 cm | 0,035" | E/t | 5F | 4,5F | 50 mm | 45° | |
| 518-079 | 90 cm | Vinklad | 70 cm | | | | | | | |
| 518-081 | 135 cm | Vinklad | 115 cm | | | | | | | |
| 518-083 | 150 cm | Vinklad | 130 cm | | | | | | | |
| | | | | | | | 0,059" | | | 1,50 mm |

9. KONFIGURATION AV PROCEDURER OCH BRUKSANVISNING

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

- Förberedelse: Använd steril metod för att öppna den sterila förpackningen. Avlägsna varsamt luerfattningen från kortet och avlägsna katetern från förpackningen. Fyll en steril standard luerlässpruta med steril koksaltlösning. Innan katetern tas bort från fattningen ska sprutan anslutas till kateterns proximala luerfattning. Skölj katetern och låt koksaltlösningen fylla fattningen. Sätt undan katetern i fattningen tills den ska användas.
- Införelse: Genom en tidigare införd ledarkateter eller introducerhylsa av rätt storlek, för in katetern över en ledare av lämplig storlek (se specifikationerna) med standardteknik.
- Framförande: För fram katetern under fluoroskopi till önskat ställe i vaskulaturen.
- Borttagning: Dra varsamt ut katetern med standardteknik och var samtidigt noga med att hålla kvar ledaren, om den ska finnas kvar på plats.

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







Obs! Överstig inte rekommenderat infusionsstryck.

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

10. TILLVERKARENS BEGRÄNSADE GARANTI

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

11. ICKE-STANDARDSYMBOLER

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

İçindekiler

| | |
|-----------------------------------------------|-----|
| 1. TANIM | .55 |
| 2. KULLANIM ENDİKASYONLARI | .55 |
| 3. KONTRENDİKASYONLAR | .55 |
| 4. UYARILAR | .55 |
| 5. ÖNLEMLER | .55 |
| 6. TERS OLAYLAR | .55 |
| 7. TEDARİK ŞEKLİ | .55 |
| 8. UYUMLULUK | .56 |
| 9. PROSEDÜR BELİRLEME VE KULLANIM TALİMATLARI | .56 |
| 10. SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ | .56 |
| 11. STANDART OLMAYAN SEMBOLLER | .56 |

1. TANIM

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

2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

3. KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

4. UYARILAR

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

5. ÖNLEMLER

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

6. TERS OLAYLAR

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

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

7. TEDARİK ŞEKLİ

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

7.1 Sterilizasyon

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

7.2 Kullanım Öncesi İnceleme

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

8. UYUMLULUK
Ürün Özellikleri ve Model Numaraları Tablosu

| Model (Ref) | Çalışma Uzunluğu | Uç Şekli / Tipi | Hidrofilik Kaplama Uzunluğu | Tel Uyumluluğu | Minimum Kılavuz İç Çapı | Minimum Kılıf İç Çapı | Maksimum Kateter Dış Çapı | İşaretleyici Bant Aralığı | Açısı | |
|-------------|------------------|-----------------|-----------------------------|----------------|-------------------------|-----------------------|---------------------------|---------------------------|-------|---------|
| 518-085 | 135 cm | Açılı | 100 cm | 0,014" | 5F | 4F | 3,2F | 15 mm | 45° | |
| 518-087 | 150 cm | Açılı | | 0,36 mm | | | 1,07 mm | | | |
| 518-089 | 90 cm | Açılı | 60 cm | 0,018" | 5F | 4F | 3,4F | 15 mm | 45° | |
| 518-091 | 135 cm | Açılı | 100 cm | | | | 0,46 mm | | | 1,12 mm |
| 518-093 | 150 cm | Açılı | | | | | | | | |
| 518-077 | 65 cm | Açılı | 45 cm | 0,035" | Belir. | 5F | 4,5F | 50 mm | 45° | |
| 518-079 | 90 cm | Açılı | 70 cm | | | | | | | |
| 518-081 | 135 cm | Açılı | 115 cm | | | | | | | |
| 518-083 | 150 cm | Açılı | 130 cm | | | | | | | |
| | | | | | | | 0,89 mm | | | 1,50 mm |

9. PROSEDÜR BELİRLEME VE KULLANIM TALİMATLARI

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

- Hazırlama: Steril tekniğini kullanarak, steril paketi açın. Kateteri içeren koruyucu halkayı yavaşça ambalajdan çıkarın. Bir standart steril lüer kilitli şırıngayı steril salinle doldurun. Kateteri halkadan çıkarmadan önce şırıngayı kateterin proksimal lüer ucuna takın, kateteri durulayıp temizleyin ve salin sıvısının halkaya dolmasına izin verin. Kateteri halkanın içinde olarak kullanıncaya kadar hazır şekilde bir yere kaldırın.
- Takma: Daha önceden takılmış uygun boyutta bir kılavuz kateterle veya tanıtıcı kılıfla, standart tekniği kullanarak kateteri uygun boyutta bir kılavuz telin (özelliklere bakın) üzerine yerleştirin.
- İlerletme: Kateteri vazkültürde istenen konuma getirmek için floroskopik kılavuz kullanın.
- Çıkarma: Standart tekniği kullanarak kateteri yavaşça geri çekin ve kılavuz tel olduğu yerde bırakılacaksa kılavuz telin konumunu korumaya dikkat edin.

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







Not: Önerilen infüzyon basıncını aşmayın.

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

10. SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ

Üretici, belirtilen "Son Kullanım" tarihine kadar kullanılması ve kullanılmadan önce paketin açılmamış ve hasar görmemiş olması durumunda Quick-Cross Select ürününün malzeme ve işçilik açısından hatasız olduğunu garanti eder. Bu garanti kapsamında üreticinin sorumluluğu, herhangi bir hatalı Quick-Cross Select ürününün değiştirilmesi veya ürün ücretinin iadesiyle sınırlıdır. Üretici, Quick-Cross Select ürününün kullanımından kaynaklanan tesadüfi, özel ya da kullanım sonucunda oluşan dolaylı zararlardan sorumlu değildir. Quick-Cross Select ürününün yanlış kullanım, değişiklik, uygun olmayan şekilde depolama veya kullanımdan kaynaklanan zararlar ya da bu Kullanım Talimatlarının uygulanmamasından doğan diğer arızalar nedeniyle zarar görmesi durumunda, bu sınırlı garanti geçersiz olacaktır. **BU SINIRLI GARANTİ, 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.

11. STANDART OLMAYAN SEMBOLLER

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



Instructions for Use

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK



Instructions for Use

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK



Instructions for Use

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK



www.spectranetics.com



Manufacturer

Spectranetics Corporation

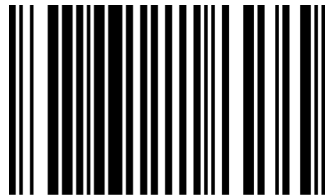
9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978 • Fax: 719-447-2022



E.C.
Representative

Spectranetics International B.V.

Plesmanstraat 6 • 3833 LA Leusden • The Netherlands
Tel: +31 33 43 47 050 • Fax: +31 33 43 47 051



P010263

©2020 Spectranetics Corporation