



QuickCat

Extraction Catheter

Instructions for Use



Spectranetics

Instructions for Use - Sections by Language

| Pg | Language | | Instructions For Use |
|-----------|-----------------|--------------|-----------------------------|
| 3 | English | English | Instructions for Use |
| 8 | Russian | Русский язык | Инструкции по применению |

Table of Contents

| | | |
|-----|---------------------------------------|---|
| 1. | DEVICE DESCRIPTION | 3 |
| 2. | INDICATIONS AND INTENDED USE | 3 |
| 3. | CONTRAINDICATIONS | 3 |
| 4. | WARNINGS | 3 |
| 5. | PRECAUTIONS | 3 |
| 6. | POTENTIAL ADVERSE EVENTS | 4 |
| 7. | HOW SUPPLIED | 4 |
| 8. | COMPATIBILITY | 4 |
| 9. | DIRECTIONS FOR USE | 4 |
| 10. | MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY | 5 |
| 11. | NONSTANDARD SYMBOLS | 5 |
| 12. | APPLICABLE STANDARDS | 6 |
| 13. | DISPOSAL | 7 |

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

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

1. DEVICE DESCRIPTION

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

2. INDICATIONS AND INTENDED USE

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

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

3. CONTRAINDICATIONS

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

4. WARNINGS

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

5. PRECAUTIONS

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



- DO NOT 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.
- Do not replace system components with alternate components.

6. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

7. HOW SUPPLIED**7.1 STERILIZATION**

This device has been sterilized using Radiation and is supplied sterile within snap-top tray, sealed in peel-open package.

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

7.2 INSPECTION PRIOR TO USE

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

**8. COMPATIBILITY
DEVICE COMPONENTS**

Catheter:

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

Vacuum Assembly:

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

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

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

9.2 DEVICE PREPARATION

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

9.3 PROCEDURE

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

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

3. Under fluoroscopy, advance the QuickCat Extraction Catheter to the target site.
4. Tighten the hemostatic valve sufficiently to prevent backflow, but not so tight as to impede catheter movement.
5. With the stopcock in the closed position, pull back the plunger on the 30 mL syringe to the desired amount of extraction volume. Twist the plunger clockwise to lock the syringe in the desired vacuum position.
6. Confirm the correct catheter position via fluoroscopy.
7. Turn the stopcock to the open position to begin the extraction. Slowly advance the QuickCat Extraction Catheter into the target vessel. Blood will enter the syringe until the vacuum is depleted.
8. If blood does not enter syringe within 5 seconds, remove the catheter from the patient. Either flush the catheter outside of the patient or replace with a new catheter.

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

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

9.4 POST-PROCEDURE CARE

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

10. MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY

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

11. NONSTANDARD SYMBOLS

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

12. APPLICABLE STANDARDS

The standards identified in Table 12.1 were applied to the development of the device.

Table 12.1: Standards applied to the development of the QuickCat

| Standard/Norm and Date | Title |
|--------------------------|---|
| Biocompatibility: | |
| ISO 10993-1 | Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation of testing |
| Clinical Study: | |
| EN ISO 14155 | Clinical Investigation of medical devices for human subjects |
| Design: | |
| ANSI Z136.1 | Safe Use of Lasers |
| EN ISO 10555-1 | Sterile, single-use intravascular catheters – Part 1: General requirements |
| US 21 CFR 820 | Quality System Regulation |
| Environmental: | |
| ISO 14644-1 | Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness. |
| ISO 14644-2 | Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Specification for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1. |
| Labeling: | |
| EN 556-1 | Sterilization of Medical Devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices. |
| EN 980 | Graphical symbols for use in labeling of Medical Devices. |
| EN 1041 | Information supplied by the manufacturer with medical devices |
| ISO 15223 | Medical devices Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied |
| Packaging: | |
| EN ISO 11607-1 | Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems |
| EN ISO 11607-2 | Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes |
| ISO 780 | Packaging - Pictorial marking for handling of goods |
| Quality: | |
| EN ISO 13485 | Medical devices — Quality management systems |
| Risk Management: | |
| EN ISO 14971 | Medical Devices – Application of risk management to medical devices |
| EN 62366 | Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices |
| Sterilization: | |
| EN ISO 11137-1 | Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices |

13. DISPOSAL

Use and disposal must be in accordance with generally accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Products may pose a potential biohazard after use.

If the packaging is damaged and / or the expiration date expires, the product is to be disposed of in accordance with the rules for the treatment of medical waste class A according to SanPiN 2.1.7.2790-10.

The used product is disposed of in accordance with the rules for the management of medical waste class B according to SanPiN 2.1.7.2790-10.

Содержание

| | | |
|-----|--|----|
| 1. | ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА | 8 |
| 2. | ПОКАЗАНИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ | 8 |
| 3. | ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ | 8 |
| 4. | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ | 8 |
| 5. | ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ | 9 |
| 6. | ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ | 9 |
| 7. | ФОРМА ВЫПУСКА | 9 |
| 8. | СОВМЕСТИМОСТЬ | 9 |
| 9. | СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ | 9 |
| 10. | ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ | 10 |
| 11. | НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЬНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ | 11 |
| 12. | СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ | 11 |
| 13. | УТИЛИЗАЦИЯ | 12 |

Внимательно прочитайте всю инструкцию перед использованием. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в данной инструкции. Несоблюдение предупреждений и мер предосторожности может привести к осложнениям. Любые рекомендации в этой инструкции служат только в качестве общего руководства. Они не заменяют организационные протоколы или профессиональные клинические суждения, касающиеся лечения пациентов.

ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законом США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу.

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Экстракционный катетер QuickCat — это одноразовый двухпросветный катетер, предназначенный для удаления мягких эмболов и тромбов из артериальных сосудов. Дистальный наконечник катетера гибкий, гладкий и имеет коническую форму, что обеспечивает atraumaticкий проход в артериальную систему. Устройство поставляется в стерильном виде и предназначено для одноразового использования.

2. ПОКАЗАНИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Использование экстракционного катетера QuickCat показано для удаления свежих мягких эмболов и тромбов из артериальных сосудов.

Изделие предназначено для одноразового использования врачами, обученными и обладающими опытом в области диагностических и интервенционных методик. Могут использоваться стандартные методики размещения интродьюсеров для сосудистого доступа, ангиографических катететеров и проволочных направителей.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Использование в сосудах диаметром < 1,5 мм
- Венозная система
- Удаление волокнистого, сращенного или кальцинированного материала (например, сгустков при хроническом течении, атеросклеротических бляшек)

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте без проволочного направителя, поскольку это может привести к повреждению сосуда.
- Не пытайтесь продвигать или вытягивать катетер с применением силы до тех пор, пока причина возникновения сопротивления не будет определена с помощью рентгеноскопии или других средств. Использование катетера с применением силы может привести к его перекручиванию и/или повреждению сосуда.
- Если во время процедуры наблюдается чрезмерное провисание или образование петли в проволочном направителе между направляющим катетером и сегментом монорельса экстракционного катетера QuickCat, то во время продвижения или вытягивания катетера проволочный направитель может перекрутиться внутри сосуда. Во избежание повреждения катетера и/или сосуда необходимо устранить провисание или петлю в проволочном направителе перед продвижением или вытягиванием катетера QuickCat.
- При наличии ограничений или в случае прекращения потока в шприц, НЕ пытайтесь промывать экстракционный просвет экстракционного катетера QuickCat, пока тот находится внутри пациента. Это может привести к серьезным травмам или летальному исходу.
- Не используйте погнутые, перекрученные или поврежденные катетеры, поскольку это может привести к повреждению сосудов и/или невозможности продвигать или вытягивать катетер.
- Не используйте для доставки или вливания в кровеносные сосуды диагностических, эмболических или терапевтических материалов.

5. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием следует удостовериться в том, что все компоненты надежно закреплены и система полностью подготовлена, иначе вакуумная система может не работать должным образом.
- Не затягивайте чрезмерно гемостатический клапан на стержне катетера. В противном случае возможно повреждение катетера.
- Будьте осторожны, продвигая или вытягивая экстракционный катетер QuickCat через недавно установленный стент, выпускающий лекарственное средство.
- Повторная стерилизация, повторная обработка или повторное использование запрещены.
- Это устройство ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно стерилизовать или повторно использовать, поскольку такие действия могут негативно повлиять на характеристики устройства или повысить риск перекрестного заражения ввиду ненадлежащей повторной обработки.
- Повторное использование этого одноразового устройства может привести к серьезной травме или смерти пациента, и повлечет за собой аннулирование гарантии производителя.
- Запрещается заменять компоненты системы альтернативными.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Кровотечение/гематома в месте доступа
- Расхождение после анастомоза
- Быстрое или полное закрытие обрабатываемого имплантата или сосуда
- Дистальная эмболизация инородных веществ, что может привести к дыхательной недостаточности и/или ишемии конечностей
- Местная или системная инфекция
- Артериальный спазм
- Образование артериовенозных фистул
- Реакция на препараты, неблагоприятная реакция на контрастное вещество
- Острый инфаркт миокарда
- Рассечение, прокол, разрыв или травмирование сосуда
- Экстренная хирургическая операция
- Летальный исход

7. ФОРМА ВЫПУСКА

7.1 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Это устройство стерилизовано посредством радиационного излучения. Оно поставляется в стерильном состоянии внутри лотка с откидным верхом, в упаковке с отслаиваемой поверхностью.

Предназначено для одноразового использования; повторная стерилизация, повторная обработка или повторное использование запрещены.

7.2 ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Стерильно при условии, что упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте изделие при наличии сомнений относительно того, была ли упаковка повреждена или случайно распечатана. При извлечении из упаковки тщательно осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений, перекручивания или гибов, которые могли возникнуть в результате транспортировки.

8. СОВМЕСТИМОСТЬ КОМПОНЕНТЫ УСТРОЙСТВА

Катетер: экстракционный катетер QuickCat совместим с направляющими катетерами 6F [ВД $\geq 1,73$ мм (0,068")] и проволочными направлятелями диаметром 0,36 мм (0,014"). Рабочая длина катетера составляет 145 см; на его дистальную часть нанесено гидрофильное покрытие. На расстоянии примерно 1 мм от наконечника размещена рентгеноконтрастная метка.

Вакуумная система: вакуумная система состоит из удлинительной трубки длиной 177,8 мм (7,0"), одностороннего запорного крана и вакуумного шприца объемом 30 мл с регулируемым запирающим поршнем. Для фильтрации крови и тромботических материалов в целях облегчения визуального или лабораторного анализа предусмотрена пористая корзина фильтра на 40 микрон.

9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

9.1 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Беречь от влаги. Хранить в сухом прохладном месте. Защищать от воздействия прямых солнечных лучей и высоких температур (выше 60 °C или 140 °F).

9.2 ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

1. С соблюдением стерильности откройте пакет и перенесите лоток в стерильное поле.
2. Извлеките катетер из защитной катушки и проверьте его на наличие изгибов и перекручивания.
3. Заполните вакуумный шприц объемом 30 мл 5–10 мл физраствора.
4. Подсоедините вакуумный шприц к запорному крану, запорный кран к трубке, а удлинительную трубку к втулке экстракционного катетера QuickCat. Убедитесь в надежности всех соединений.
5. Промойте систему физраствором, чтобы убедиться в том, что она заполнена.
6. Переведите запорный кран в положение закрыто.
7. Отсоедините вакуумный шприц объемом 30 мл и слейте лишний физраствор.
8. Снова прикрепите вакуумный шприц объемом 30 мл к системе.

9.3 ПРОЦЕДУРА

1. Применяя обычную методику, канюлируйте целевой сосуд посредством проволочного направителя и направляющего катетера (ВД $\geq 1,73$ мм [0,68"])] с прикрепленным гемостатическим клапаном.
2. Поместите экстракционный катетер QuickCat внутрь проволочного направителя.

Внимание! Если во время работы с катетером ощущается какое-либо сопротивление, необходимо определить причину этого сопротивления до того, как продвигать катетер вперед или вытягивать его. Использование катетера с приложением силы может привести к повреждению катетера или сосуда. Если катетер перекрутится во время использования, аккуратно извлеките его из пациента и продолжайте процедуру с использованием нового экстракционного катетера QuickCat.

3. Используя рентгеноскопический контроль, продвигайте экстракционный катетер QuickCat до целевого участка.
4. Затяните гемостатический клапан для предотвращения обратного потока, но так, чтобы это не мешало продвижению катетера.
5. С запорным краном в закрытом положении оттяните назад поршень шприца объемом 30 мл для достижения желаемого объема экстракции. Поверните поршень по часовой стрелке, чтобы зафиксировать шприц с необходимым уровнем вакуума.
6. Посредством рентгеноскопии убедитесь в правильности положения катетера.
7. Поверните запорный кран в открытое положение для начала экстракции. Медленно продвигайте экстракционный катетер QuickCat в целевой сосуд. Кровь будет поступать в шприц до тех пор, пока сохраняется вакуум.
8. Если кровь не поступает в шприц в течение 5 секунд, извлеките катетер из пациента. После извлечения промойте катетер или замените его новым.

ВНИМАНИЕ! В случае ограничения или прекращения потока в шприц НЕ пытайтесь промывать просвет экстракционного катетера QuickCat, пока тот находится внутри пациента. Это может привести к серьезным травмам или летальному исходу. Извлеките катетер из пациента и промойте экстракционный просвет перед его повторным использованием или использованием нового экстракционного катетера QuickCat.

9. По завершении процесса экстракции поверните запорный кран в закрытое положение и извлеките катетер из пациента. Посредством пористой корзины фильтра на 40 микрон кровь и тромбы можно отфильтровать для проведения визуального и/или лабораторного анализа.

9.4 УХОД ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

После проведения процедуры необходимо придерживаться больничных стандартов в отношении извлечения интродьюсера и обеспечения гемостаза, чтобы предотвратить кровотечения в области сосудистого доступа.

10. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует, что катетер QuickCat не имеет дефектов материала и изготовления при использовании до указанной даты окончания срока годности и при условии, что непосредственно перед использованием упаковка оставалась закрытой и неповрежденной. Ответственность производителя по данной гарантии ограничивается заменой или возвратом стоимости любого дефектного катетера QuickCat. Производитель не несет ответственности за любой случайный, фактический или косвенный ущерб, возникший в результате использования катетера QuickCat. Повреждение катетера QuickCat в результате неправильного использования, изменений, неправильного хранения или обращения, или любое другое несоблюдение данной Инструкции по применению приведет к аннулированию настоящей ограниченной гарантии. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ В ЯВНОЙ ФОРМЕ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.** Никакое физическое или юридическое лицо, включая любого уполномоченного представителя или торгового посредника производителя, не имеет права продлевать или расширять условия настоящей ограниченной гарантии, и любые попытки сделать это не будут иметь законной силы по отношению к производителю.

11. НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЬНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

| | | | |
|---|---|--|---|
| Совместимость с проволочным направителем |  | Импортер |  |
| Катетер быстрой замены (RX) | | Диаметр сосуда |  |
| Рабочая длина |  | Совместимость с направляющим катетером |  |
| Совместимость с интродьюсером |  | Количество | QTY |
| ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законом США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу. | | | Rx ONLY |

12. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

При разработке этого изделия применялись стандарты, указанные в таблице 12.1.

Таблица 12.1. Стандарты, применяемые при разработке катетера QuickCat

| Стандарт/норма и дата | Название |
|---|--|
| Биологическая совместимость: | |
| ISO 10993-1 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования |
| Клиническое исследование: | |
| EN ISO 14155 | Клинические исследования медицинских изделий для применения у человека |
| Конструктивное исполнение: | |
| ANSI Z136.1 | Безопасное использование лазеров |
| EN ISO 10555-1 | Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования |
| US 21 CFR 820 | Система управления качеством |
| Характеристики окружающей среды: | |
| ISO 14644-1 | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха. |
| ISO 14644-2 | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1. |
| Маркировка: | |
| EN 556-1 | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации. |
| EN 980 | Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств. |
| EN 1041 | Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств |
| ISO 15223 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. |

| Упаковка: | |
|----------------------------|--|
| EN ISO 11607-1 | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам |
| EN ISO 11607-2 | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки |
| ISO 780 | Упаковка. Графические обозначения, применяемые для обработки упаковок |
| Качество: | |
| EN ISO 13485 | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. |
| Управление рисками: | |
| EN ISO 14971 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям |
| EN 62366 | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности |
| Стерилизация: | |
| EN ISO 11137-1 | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий |

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия необходимо использовать и утилизировать в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и правилами.

После использования изделия могут представлять потенциальную биологическую опасность.

В случае повреждения упаковки и/или истечения срока годности изделия его необходимо утилизировать в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А согласно SanPiN 2.1.7.2790-10.

Использованное изделие необходимо утилизировать в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса В согласно SanPiN 2.1.7.2790-10.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK



THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK



www.spectranetics.com



Spectranetics Corporation

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

Authorized Russian Representative:

13, Sergey Makeev Str., Moscow, 123022, Russia
PHILIPS Limited Liability Company
cmo-rca@philips.com

Contacts of the Attorney:

(Tel: (495) 937 93 00 Fax: (495) 937-93-07)



P017509

2020 Spectranetics Corporation