



**Quick-Cross**  
Support Catheter

# Instructions for Use



## Instructions for Use - Sections by Language

| <b>Pg</b> | <b>Language</b> |              | <b>Instructions For Use</b> |
|-----------|-----------------|--------------|-----------------------------|
| 3         | English         | English      | Instructions for Use        |
| 6         | Russian         | Русский язык | Инструкции по применению    |

## Table of Contents

|     |                           |   |
|-----|---------------------------|---|
| 1.  | DESCRIPTION.....          | 3 |
| 2.  | INDICATIONS FOR USE.....  | 3 |
| 3.  | SPECIFICATIONS.....       | 3 |
| 4.  | CONTRAINDICATIONS.....    | 3 |
| 5.  | WARNINGS.....             | 3 |
| 6.  | PRECAUTIONS.....          | 3 |
| 7.  | ADVERSE EVENTS.....       | 4 |
| 8.  | HOW SUPPLIED.....         | 4 |
| 9.  | COMPATIBILITY.....        | 4 |
| 10. | DIRECTIONS FOR USE.....   | 4 |
| 11. | WARRANTY INFORMATION..... | 4 |
| 12. | NON-STANDARD SYMBOLS..... | 4 |
| 13. | APPLICABLE STANDARDS..... | 5 |
| 14. | DISPOSAL.....             | 5 |

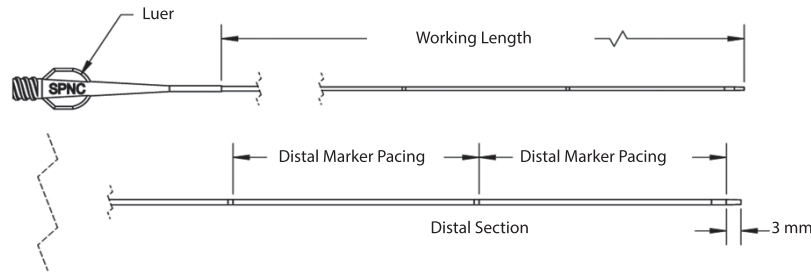
### 1. DESCRIPTION

The Spectranetics Quick-Cross Support Catheters are intravascular catheters, available in 9 models. All models have 3 radiopaque markers spaced equally along the distal shaft to aid in estimating geometry within the vascular system. The distal radiopaque marker is positioned within 3 mm of the distal catheter tip. A standard female luer is placed on the proximal end of each model. The distal 40 cm of each catheter model is coated with a lubricious, hydrophilic coating.

Model number 518-032 and 518-065 has a shaft of varying stiffness with a proximal shaft diameter of 3.0 Fr. tapering to a distal shaft diameter of 2.0 Fr and is compatible with a 0.014 inch or smaller guidewire.

Model numbers 518-033, 518-034, and 518-035 have a shaft of varying stiffness with a proximal shaft diameter of 3.4 Fr. tapering to a distal shaft diameter of 2.3 Fr and are compatible with a 0.018 inch or smaller guidewire.

Model numbers 518-036, 518-037, 518-038, and 518-066 have a shaft of varying stiffness with a proximal shaft diameter of 4.8 Fr. tapering to a distal shaft diameter of 3.8 Fr and are compatible with a 0.035 inch or smaller guidewire.



### 2. INDICATIONS FOR USE

The Spectranetics Quick-Cross Support Catheters are guide wire exchange and infusion devices designed for use in the vascular system. The catheters are intended to support a guidewire during access of vasculature, allow for exchange of guidewires, and provide a conduit for the delivery of saline solutions or diagnostic contrast agents.

### 3. SPECIFICATIONS

|                                     | 518-032 | 518-065 | 518-033 | 518-034 | 518-035 | 518-066 | 518-036 | 518-037 | 518-038 |
|-------------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| <b>GW Compatibility, inch</b>       | 0.014   | 0.014   | 0.018   | 0.018   | 0.018   | 0.035   | 0.035   | 0.035   | 0.035   |
| <b>Working Length, cm</b>           | 135     | 150     | 90      | 135     | 150     | 65      | 90      | 135     | 150     |
| <b>Minimum guidewire length, cm</b> | 180     | 180     | 150     | 180     | 180     | 150     | 150     | 180     | 180     |
| <b>Distal marker spacing, mm</b>    | 15      | 15      | 15      | 15      | 15      | 50      | 50      | 50      | 50      |
| <b>Outer Diameter (O.D.), inch</b>  | 0.039   | 0.039   | 0.044   | 0.044   | 0.044   | 0.063   | 0.063   | 0.063   | 0.063   |
| <b>Distal Shaft diameter, inch</b>  | 0.026   | 0.026   | 0.030   | 0.030   | 0.030   | 0.050   | 0.050   | 0.050   | 0.050   |
| <b>Tip Profile, inch</b>            | 0.020   | 0.020   | 0.023   | 0.023   | 0.023   | 0.041   | 0.041   | 0.041   | 0.041   |
| <b>Minimum Guide Catheter, Fr.</b>  | 5       | 5       | 5       | 5       | 5       | 6       | 6       | 6       | 6       |
| <b>Sheath Compatibility, Fr.</b>    | 4       | 4       | 4       | 4       | 4       | 5       | 5       | 5       | 5       |

### 4. CONTRAINDICATIONS

No known contraindications

### 5. WARNINGS

- This catheter should only be used by physicians qualified to perform percutaneous, vascular interventions.
- Catheter manipulation should only occur under fluoroscopy.
- The catheter should not be advanced through an area of resistance unless the source of resistance is identified by fluoroscopy and appropriate steps are taken to reduce or remove the obstruction.
- The catheter should not be advanced into a vessel having a diameter smaller than the catheter outer diameter.

### 6. PRECAUTIONS

- DO NOT resterilize or reuse this device, as these actions can compromise device performance or increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing. Reuse of this single use device could lead to serious patient injury or death and voids manufacturer warranties.
- Maximum infusion pressure is 300 psi.
- The catheter is designed and intended for intravascular use only.
- This catheter is designed and intended for one time use only.
- Careful inspection before use should verify that the catheter has not been damaged in shipment and that its condition is suitable for the procedure.
- Only use guidewires of the recommended diameter and length.

- If the catheter is used for infusion, reference the table of flow rates and ensure infusion pressure does not exceed the recommendations.
- Avoid introducing air or any other gas through the catheter into the vascular system.

## 7. ADVERSE EVENTS

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

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

## 8. HOW SUPPLIED

This device has been sterilized using Radiation and is supplied **STERILE**. The devices are designated and designed for **SINGLE USE ONLY** and must not be resterilized and/or reused.

### 8.1 Sterilization

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

### 8.2 Transportation and Storage

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

### 8.3 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 or unintentionally opened.

## 9. COMPATIBILITY

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

## 10. DIRECTIONS FOR USE

### Procedure Set-Up

- Follow the "Directions for Use" section below.

**Note: Follow instructions for use for all equipment to be used with the Quick-Cross Support catheters. For example, guiding catheters, introducer sheaths, and guidewires.**

1. Preparation: Using sterile technique, open the sterile package. Gently remove the protective hoop with the catheter from the pouch. Fill a sterile standard luer-lock syringe with sterile saline. Before removing the catheter from the hoop, connect the syringe to the catheter proximal luer fitting, flush the catheter and allow the saline to fill the hoop. Set catheter in hoop aside until ready for use.
2. Insertion: Through a previously inserted, appropriately sized guiding catheter or introducer sheath, introduce the catheter over an appropriate sized guidewire (see specifications) using standard technique.
3. Advancement: Use fluoroscopic guidance when advancing the catheter to the desired location within the vasculature.
4. Removal: Gently withdraw the catheter using standard technique, being careful to maintain guidewire position if the guidewire is to remain in place.
5. Infusion: To perform infusion, withdraw the guidewire and reference the chart below. Note: Do not exceed 300 psi inlet infusion pressure.

## Quick-Cross Infusion Flow Rates (ml/second) at 150 and 300 psi Injection Pressures for Saline and Contrast Solutions

| Model   | Size  | Length | Sterile Saline |         | Contrast* |         |
|---------|-------|--------|----------------|---------|-----------|---------|
|         |       |        | 150 psi        | 300 psi | 150 psi   | 300 psi |
| 518-032 | 0.014 | 135    | 1.1            | 1.6     | 0.4       | 1.0     |
| 518-065 | 0.014 | 150    | 1.0            | 1.5     | 0.4       | 0.7     |
| 518-033 | 0.018 | 90     | 2.0            | 2.9     | 0.8       | 1.6     |
| 518-034 | 0.018 | 135    | 1.8            | 2.5     | 0.7       | 1.2     |
| 518-035 | 0.018 | 150    | 1.7            | 2.4     | 0.6       | 1.2     |
| 518-066 | 0.035 | 65     | 8.7            | 12.4    | 5.8       | 10.4    |
| 518-036 | 0.035 | 90     | 6.8            | 10.0    | 4.2       | 7.2     |
| 518-037 | 0.035 | 135    | 4.7            | 7.8     | 3.4       | 6.1     |
| 518-038 | 0.035 | 150    | 5.4            | 8.0     | 3.2       | 5.5     |

\* 75/25 Optiray 320 contrast / Sterile Saline mix

## 11. WARRANTY INFORMATION

### Manufacturer's Limited Warranty

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

## 12. NON-STANDARD SYMBOLS

|   |  |                      |  |
|---|--|----------------------|--|
| Importer  |  | Tip Profile          |  |
| GW Compatibility                                    |  | Sheath Compatibility |  |
| Distal Marker Spacing                               |  | Working Length       |  |
| Outer Diameter (O.D.)                               |  | Manufacturer         |  |
| Authorized Representative in the European Community |  |                      |  |

### 13. APPLICABLE STANDARDS

The standards identified in Table 13.1 were applied to the development of the device.

**Table 13.1: Standards applied to the development of the Quick-Cross**

| Standard/Norm and Date   | Title   |
|--------------------------|---|
| <b>Biocompatibility:</b> |   |
| ISO 10993-1              | Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation of testing  |
| <b>Clinical Study:</b>   |   |
| EN ISO 14155             | Clinical Investigation of medical devices for human subjects  |
| <b>Design:</b>           |   |
| EN ISO 10555-1           | Sterile, single-use intravascular catheters – Part 1: General requirements  |
| US 21 CFR 820            | Quality System Regulation   |
| <b>Environmental:</b>    |   |
| 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.                    |
| <b>Labeling:</b>         |   |
| 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  |
| <b>Packaging:</b>        |   |
| 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   |
| <b>Quality:</b>          |   |
| EN ISO 13485             | Medical devices — Quality management systems  |
| <b>Risk Management:</b>  |   |
| EN ISO 14971             | Medical Devices – Application of risk management to medical devices   |
| EN 62366                 | Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices   |
| <b>Sterilization:</b>    |   |
| 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 |

### 14. 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.....                   | 6 |
| 2.  | ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....         | 6 |
| 3.  | ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ..... | 6 |
| 4.  | ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....           | 6 |
| 5.  | ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.....            | 6 |
| 6.  | МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....      | 6 |
| 7.  | НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....      | 7 |
| 8.  | ФОРМА ПОСТАВКИ.....             | 7 |
| 9.  | СОВМЕСТИМОСТЬ.....              | 7 |
| 10. | ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....   | 7 |
| 11. | ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ.....      | 7 |
| 12. | НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ.....      | 8 |
| 13. | ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ.....       | 8 |
| 14. | УТИЛИЗАЦИЯ.....                 | 8 |

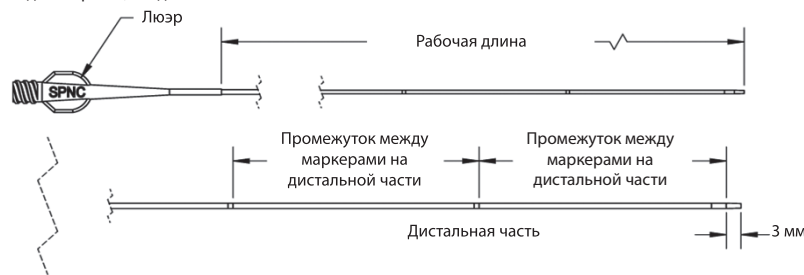
**1. ОПИСАНИЕ**

Поддерживающие катетеры Spectranetics Quick-Cross являются внутрисосудистыми катетерами и выпускаются в 9 моделях. Все модели имеют 3 рентгеноконтрастные метки, размещенные через равномерные интервалы вдоль дистального стержня, что помогает оценить геометрию сосудистой системы. Дистальный рентгеноконтрастный маркер расположен на расстоянии 3 мм от дистального наконечника катетера. На проксимальном конце у всех моделей катетеров имеется стандартный гнездовой разъем Люэра. Дистальная часть каждой модели катетера на 40 см покрыта смазывающим гидрофильным покрытием.

Модели 518-032 и 518-065 имеют стержень переменной жесткости с диаметром 3,0 Fr в проксимальной части и сужением до диаметра 2,0 Fr в дистальной части. Эти модели совместимы с проволочным направителем диаметром 0,014 дюйма или меньше.

Модели 518-033, 518-034 и 518-035 имеют стержень переменной жесткости с диаметром 3,4 Fr в проксимальной части и сужением до диаметра 2,3 Fr в дистальной части. Эти модели совместимы с проволочным направителем диаметром 0,018 дюйма или меньше.

Модели 518-036, 518-037, 518-038 и 518-066 имеют стержень переменной жесткости с диаметром 4,8 Fr в проксимальной части и сужением до диаметра 3,8 Fr в дистальной части. Эти модели совместимы с проволочным направителем диаметром 0,035 дюйма или меньше.


**2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Поддерживающие катетеры Spectranetics Quick-Cross — это устройства для смены направителей и проведения вливаний, предназначенные для использования в сосудистой системе. Катетеры предназначены для поддержки проволочного направителя во время доступа к сосудистой сети. Они позволяют менять проволочные направители и обеспечивают канал для доставки физиологического раствора или диагностических контрастных веществ.

**3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

|  | 518-032 | 518-065 | 518-033 | 518-034 | 518-035 | 518-066 | 518-036 | 518-037 | 518-038 |
|--|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Совместимость проводникового направителя, дюймы    | 0,014   | 0,014   | 0,018   | 0,018   | 0,018   | 0,035   | 0,035   | 0,035   | 0,035   |
| Рабочая длина, см                                  | 135     | 150     | 90      | 135     | 150     | 65      | 90      | 135     | 150     |
| Мин. длина проволочного направителя, см            | 180     | 180     | 150     | 180     | 180     | 150     | 150     | 180     | 180     |
| Промежуток между маркерами на дистальной части, мм | 15      | 15      | 15      | 15      | 15      | 50      | 50      | 50      | 50      |
| Внешний диаметр, дюймы                             | 0,039   | 0,039   | 0,044   | 0,044   | 0,044   | 0,063   | 0,063   | 0,063   | 0,063   |
| Диаметр дистального стержня, дюймы                 | 0,026   | 0,026   | 0,030   | 0,030   | 0,030   | 0,050   | 0,050   | 0,050   | 0,050   |
| Наконечник, вид сбоку, дюймы                       | 0,020   | 0,020   | 0,023   | 0,023   | 0,023   | 0,041   | 0,041   | 0,041   | 0,041   |
| Мин. направляющий катетер, Fr.                     | 5       | 5       | 5       | 5       | 5       | 6       | 6       | 6       | 6       |
| Совместимость оболочки, Fr.                        | 4       | 4       | 4       | 4       | 4       | 5       | 5       | 5       | 5       |

**4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Известные противопоказания отсутствуют.

**5. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

- Катетер должны использовать только врачи, имеющие квалификацию для выполнения чрескожных сосудистых вмешательств.
- Манипуляции с катетером следует производить только под рентгеноскопическим контролем.
- Катетер не следует продвигать через область сопротивления, если источник сопротивления не определяется с помощью методов рентгеноскопического контроля. В этом случае необходимо предпринять соответствующие меры для уменьшения или удаления препятствия.
- Катетер не следует вводить в сосуд, диаметр которого меньше внешнего диаметра катетера.

**6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация и повторное использование этого устройства, поскольку такие действия могут 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.

- Максимальное давление вливания составляет 300 psi.
- Катетер разработан и предназначен только для внутрисосудистого использования.
- Данный катетер разработан и предназначен только для одноразового использования.
- Перед использованием необходимо внимательно осмотреть катетер и убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке и пригодности для проведения процедуры.
- Используйте проволочные направлятели рекомендованного диаметра и длины.
- Если катетер используется для вливания, см. таблицу скоростей потока и убедитесь, что давление вливания не превышает рекомендованного значения.
- Не допускайте попадания воздуха или любого другого газа через катетер в сосудистую систему.

## 7. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Катеризация сосудов и (или) сосудистые вмешательства могут привести к осложнениям. К ним относятся, кроме прочего:

- расслоение стенки сосуда, перфорация, разрыв или полная окклюзия;
- нестабильная стенокардия;
- эмболия;
- повышенное/пониженное кровяное давление;
- острый инфаркт миокарда;
- аритмия, включая фибрилляцию желудочков;
- смерть.

## 8. ФОРМА ПОСТАВКИ

Это устройство прошло стерилизацию радиацией и поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ**. Устройства предназначены **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ**, повторная стерилизация и (или) повторное использование не допускаются.

### 8.1 Стерилизация

- Стерильность изделия гарантируется только при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Не используйте катетер, если целостность упаковки нарушена. Не используйте катетер после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

### 8.2 Транспортировка и хранение

- Беречь от влаги. Хранить в прохладном сухом месте. Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия высоких температур (свыше 60 °C, или 140 °F).

### 8.3 Осмотр перед использованием

- Перед использованием внимательно осмотрите все используемое оборудование на отсутствие дефектов. Не используйте поврежденное или ненамеренно вскрытое оборудование.

## 9. СОВМЕСТИМОСТЬ

- См. таблицу в разделе «Технические характеристики».
- После использования утилизируйте все оборудование в соответствии с применимыми особыми требованиями, касающимися медицинских отходов и потенциально биологически опасных материалов.

## 10. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Подготовка к выполнению процедуры

- См. раздел «Инструкции по применению» ниже.

**Примечание. Следуйте инструкциям по применению всего оборудования, которое будет использоваться с поддерживающим катетером Quick-Cross. Это включает направляющие катетеры, оболочки интродьюсеров и проволочные направлятели.**

1. Подготовка. Соблюдая правила обеспечения стерильности, откройте стерильную упаковку. Осторожно извлеките защитную муфту с катетером из пакета. Заполните стерильный стандартный шприц с лужерской насадкой стерильным физиологическим раствором. Перед извлечением катетера из муфты подсоедините шприц к проксимальной лужерской насадке катетера, промойте катетер и заполните муфту физиологическим раствором. Отложите катетер в муфту, пока он не будет готов к использованию.
2. Введение. Через ранее введенный направляющий катетер подходящего размера или интродьюсер введите катетер по проволочному направлятелю подходящего размера (см. «Технические характеристики»), используя стандартную методику.
3. Продвижение. Используйте рентгеноскопическое наблюдение при продвижении катетера к нужному месту в сосудистой системе.
4. Извлечение. Осторожно извлеките катетер, используя стандартную методику, не меняя положение проволочного направлятеля, если он должен оставаться на месте.
5. Вливание. Чтобы выполнить вливание, извлеките проволочный направлятель и см. таблицу ниже. Примечание. Запрещается превышать входное давление вливания 300 psi.

## Скорость вливания катетера Quick-Cross (мл/с) при давлении вливания 150 и 300 psi для физиологического и рентгеноконтрастного растворов

| Модель  | Размер | Длина | Стерильный физиологический раствор |         | Контрастное вещество* |         |
|---------|--------|-------|------------------------------------|---------|-----------------------|---------|
|         |        |       | 150 psi                            | 300 psi | 150 psi               | 300 psi |
| 518-032 | 0,014  | 135   | 1,1                                | 1,6     | 0,4                   | 1,0     |
| 518-065 | 0,014  | 150   | 1,0                                | 1,5     | 0,4                   | 0,7     |
| 518-033 | 0,018  | 90    | 2,0                                | 2,9     | 0,8                   | 1,6     |
| 518-034 | 0,018  | 135   | 1,8                                | 2,5     | 0,7                   | 1,2     |
| 518-035 | 0,018  | 150   | 1,7                                | 2,4     | 0,6                   | 1,2     |
| 518-066 | 0,035  | 65    | 8,7                                | 12,4    | 5,8                   | 10,4    |
| 518-036 | 0,035  | 90    | 6,8                                | 10,0    | 4,2                   | 7,2     |
| 518-037 | 0,035  | 135   | 4,7                                | 7,8     | 3,4                   | 6,1     |
| 518-038 | 0,035  | 150   | 5,4                                | 8,0     | 3,2                   | 5,5     |








\* Смесь рентгеноконтрастного вещества Optiray 320 / стерильного физраствора 75/25.

## 11. ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

### Ограниченная гарантия производителя

Производитель гарантирует отсутствие у катетера Quick-Cross дефектов материала и изготовления при условии использования до указанного срока годности, а также при условии вскрытия неповрежденной упаковки непосредственно перед использованием. Ответственность производителя по этой гарантии ограничивается заменой или возмещением стоимости покупки любого катетера Quick-Cross с дефектом. Производитель не несет ответственности за любой случайный, фактический или косвенный ущерб, возникший в результате использования катетера Quick-Cross. Повреждение катетера Quick-Cross в результате неправильного использования, внесения изменений, неправильного хранения, обращения или любого другого нарушения настоящих Инструкций по применению аннулирует настоящую ограниченную гарантию. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ БЕЗОГОВОРОЧНО ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.** Какие-либо физические или юридические лица, в том числе уполномоченные представители или дилеры 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.

**12. НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ**

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| <b>Importer</b><br>Импортер   |  | <b>Tip Profile</b><br>Наконечник, вид сбоку           |   |
| <b>GW Compatibility</b><br>Совместимость проводникового направителя   |  | <b>Sheath Compatibility</b><br>Совместимость оболочки |  |
| <b>Distal Marker Spacing</b><br>Промежуток между маркерами на дистальной части                                      |   | <b>Working Length</b><br>Рабочая длина                |  |
| <b>Outer Diameter (O.D.)</b><br>Внешний диаметр   |  | <b>Manufacturer</b><br>Производитель                  |  |
| <b>Authorized Representative in the European Community</b><br>Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |   |   |  |

**13. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ**

Проектирование этого устройства выполнено в соответствии со стандартами, указанными в таблице 13.1.

**Таблица 13.1. Стандарты, применимые при разработке устройства Quick-Cross.**

| Стандарт/нормативный документ, дата | Наименование   |
|-------------------------------------|--|
| <b>Биологическая совместимость</b>  |  |
| ISO 10993-1                         | Биологическое оценивание медицинских устройств. Часть 1. Оценка исследования   |
| <b>Клиническое исследование</b>     |  |
| EN ISO 14155                        | Клиническое исследование использования медицинских изделий, проводимое с участием людей  |
| <b>Конструкция</b>                  |  |
| EN ISO 10555-1                      | Катетеры внутрисосудистые стерильные одноразового использования. Часть 1. Общие требования   |
| US 21 CFR 820                       | Система стандартов качества  |
| <b>Окружающая среда</b>             |  |
| 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.     |
| <b>Маркировка</b>                   |  |
| EN 556-1                            | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с обозначением СТЕРИЛЬНО. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации. |
| EN 980                              | Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий.  |
| EN 1041                             | Сведения о медицинских изделиях, предоставляемые производителем  |
| ISO 15223                           | Медицинские изделия. Символы, используемые с наклейками на медицинских изделиях, маркировка и предоставляемая информация   |
| <b>Упаковка</b>                     |  |
| EN ISO 11607-1                      | Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.            |
| EN ISO 11607-2                      | Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.                     |
| ISO 780                             | Упаковка. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок.  |
| <b>Качество</b>                     |  |
| EN ISO 13485                        | Медицинские изделия. Системы управления качеством.   |
| <b>Управление рисками</b>           |  |
| EN ISO 14971                        | Медицинские изделия. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям.   |
| EN 62366                            | Медицинские изделия. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.  |
| <b>Стерилизация</b>                 |  |
| EN ISO 11137-1                      | Стерилизация медицинской продукции. Излучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.       |

**14. УТИЛИЗАЦИЯ**

Применение и утилизацию устройства следует осуществлять в соответствии с общепринятой медицинской практикой и действующими региональными, государственными и федеральными законами и нормативными положениями.

Изделия могут представлять потенциальную биологическую опасность после применения.

В случае повреждения упаковки и (или) после истечения срока годности изделие необходимо утилизировать в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованное изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами управления медицинскими отходами класса В согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.



This page intentionally left blank

This page intentionally left blank

This page intentionally left blank



[www.spectranetics.com](http://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](mailto:cmo-rca@philips.com)

**Contacts of the Attorney:**

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



**P017736**

2021 Spectranetics Corporation