



Quick-Cross
EXTREME
Support Catheter

Instructions for Use





Instructions for Use

English / English

Instructions for Use - Sections by Language

Table of Contents

Pg	Language	Instructions For Use
3	English	Instructions for Use
6	Russian	Инструкции по применению



Instructions for Use

English / English

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
12. APPLICABLE STANDARDS.....	5
13. DISPOSAL.....	5

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

1. DESCRIPTION

The Spectranetics Quick-Cross Extreme 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 Extreme 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 resterilize or reuse this device, as these actions can compromise device performance or increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing. Reuse of this single use device could lead to serious patient injury or death and voids manufacturer warranties.
- Do not 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

This device has been sterilized using Ethylene Oxide and is supplied **STERILE**. The devices are designated and designed for **SINGLE USE ONLY** and must not be resterilized 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 Transportation and Storage

Keep dry. Store in a cool dry place. Protect from direct sunlight and high temperature (greater than 55°C or 131°F).

7.3 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.



Instructions for Use

English / English

8. COMPATIBILITY

Product Features & Model Numbers Table

Model (Ref)	Working Length	Tip Shape / Type	Hydrophilic Coating Length	GW Compatibility	Minimum Guide I.D.	Minimum Sheath I.D.	Maximum Catheter O.D.	Marker Band Spacing
518-084	135 cm	Straight	100 cm	0.014" 0.36 mm	5F	4F	3.2F	15 mm
518-086	150 cm	Straight					0.042" 1.07 mm	
518-088	90 cm	Straight	60 cm	0.018" 0.46 mm	5F	4F	3.4F	15 mm
518-090	135 cm	Straight	100 cm				0.044" 1.12 mm	
518-092	150 cm	Straight	0.035" 0.89 mm	N/A	5F	4.5F	50 mm	
518-076	65 cm	Straight				45 cm		0.059" 1.50 mm
518-078	90 cm	Straight	70 cm					
518-080	135 cm	Straight	115 cm					
518-082	150 cm	Straight	130 cm					

9. PROCEDURE SET-UP AND DIRECTIONS FOR USE

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

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 appropriately 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.

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 Extreme 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 Extreme. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the Quick-Cross Extreme. Damage to the Quick-Cross Extreme 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	
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
Importer	



Instructions for Use

English / English

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 Quick-Cross Extreme.

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:	
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 11135	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - 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	6
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	6
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	6
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	6
7. ФОРМА ПОСТАВКИ	6
8. СОВМЕСТИМОСТЬ	7
9. ПОДГОТОВКА К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ И ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	7
10. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	7
11. НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ	7
12. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ	8
13. УТИЛИЗАЦИЯ	8

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

1. ОПИСАНИЕ

Поддерживающие катетеры Spectranetics Quick-Cross Extreme представляют собой внутрисосудистые катетеры. Модели катетера отличаются длиной корпуса и конфигурацией наконечника. 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. Катетер покрыт смазывающим гидрофильным покрытием.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Поддерживающие катетеры Quick-Cross Extreme предназначены для направления и поддержки проволочного направителя во время доступа к коронарным или периферическим сосудам. Они позволяют менять проволочные направители и обеспечивают канал для доставки физиологического раствора или диагностических контрастных веществ.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Об известных противопоказаниях не сообщается.

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Максимальное давление вливания: **300 psi** для катетеров диаметром 0,014 и 0,018 дюйма и **500 psi** для катетеров диаметром 0,035 дюйма.
- Катетеры разработаны и предназначены только для одноразового использования. **Повторная стерилизация и (или) повторное использование не допускаются.**
- Катетер должны использовать только врачи, имеющие квалификацию для выполнения чрескожных сосудистых вмешательств.

5. 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.
- Не используйте в случае повреждения устройства или упаковки.
- Используйте катетер до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

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

7. ФОРМА ПОСТАВКИ

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

7.1 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.

7.2 Транспортировка и хранение

Беречь от влаги. Хранить в прохладном сухом месте. Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия высоких температур (свыше 55 °C, или 131 °F).

7.3 Осмотр перед использованием

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

8. СОВМЕСТИМОСТЬ

Таблица характеристик изделий и номеров моделей

Модель (№)	Рабочая длина	Форма и тип наконечника	Длина гидрофильного покрытия	Совместимость проводникового направителя	Мин. внутр. диам. направителя	Мин. внутр. диам. оболочки	Макс. нар. диам. катетера	Промежуток между маркерами
518-084	135 см	Прямой		0,014 дюйма 0,36 мм			3,2F 0,042 дюйма 1,07 мм	
518-086	150 см	Прямой	100 см		5F	4F		15 мм
518-088	90 см	Прямой	60 см				3,4F	
518-090	135 см	Прямой		0,018 дюйма 0,46 мм	5F	4F	0,044 дюйма 1,12 мм	15 мм
518-092	150 см	Прямой	100 см					
518-076	65 см	Прямой	45 см				4,5F	
518-078	90 см	Прямой	70 см					
518-080	135 см	Прямой	115 см				0,059 дюйма	
518-082	150 см	Прямой	130 см				1,50 мм	50 мм

9. ПОДГОТОВКА К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ И ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Примечание. Следуйте инструкциям по применению всего оборудования, которое будет использоваться с поддерживающим катетером Quick-Cross Extreme.

- Подготовка. Соблюдая правила обеспечения стерильности, откройте стерильную упаковку. Осторожно извлеките защитную муфту с катетером из пакета. Заполните стерильный стандартный шприц слюеровской насадкой стерильным физиологическим раствором. Перед извлечением катетера из муфты подсоедините шприц к проксимальной люэрсовской насадке катетера, промойте катетер и заполните муфту физиологическим раствором. Отложите катетер в муфте, пока он не будет готов к использованию.
- Введение. Через ранее введенный направляющий катетер подходящего размера или интродьюсер введите катетер по проволочному направителю подходящего размера (см. «Технические характеристики»), используя стандартную методику.
- Продвижение. Используйте рентгеноскопическое наблюдение при продвижении катетера к нужному месту в сосудистой системе.
- Извлечение. Осторожно извлеките катетер, используя стандартную методику, не меняя положение проволочного направителя, если он должен оставаться на месте.

Вливание. Чтобы выполнить вливание, извлеките проволочный направитель и определите максимальное давление вливания в соответствии с техническими характеристиками.

Примечание. Запрещается превышать максимальное давление вливания.

После использования утилизируйте все оборудование в соответствии с применимыми требованиями, касающимися медицинских отходов и потенциально биологически опасных материалов.

10. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует отсутствие у катетера Quick-Cross Extreme 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 Extreme с дефектом. Производитель не несет ответственности за любой случайный, фактический или косвенный ущерб, возникший в результате использования катетера Quick-Cross Extreme. Повреждение катетера Quick-Cross Extreme в результате неправильного использования, внесения изменений, неправильного хранения, обращения или любого другого нарушения настоящих Инструкции по применению аннулирует настоящую ограниченную гарантию. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ БЕЗОГОВОРЧНО 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.

11. НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ

Distal Marker Spacing	
Промежуток между маркерами на дистальной части	
Shape	
Форма	
GW Compatibility	GW Max OD
Совместимость проводникового направителя	
Maximum OD	∅
Максимальный наружный диаметр	
Maximum PSI/kPa	↖
Макс. PSI/kPa	
Sheath Compatibility	SC
Совместимость оболочки	
Working Length	—
Рабочая длина	
Quantity	QTY
Количество	
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Rx ONLY
ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого изделия разрешена только врачам или по их заказу.	
Importer	Гlobe
Импортер	

12. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

Проектирование этого устройства выполнено в соответствии со стандартами, указанными в таблице 12.1.

Таблица 12.1. Стандарты, применимые при разработке устройства Quick-Cross Extreme.

Стандарт/нормативный документ, дата	Наименование
Биологическая совместимость	
ISO 10993-1	Биологическое оценивание медицинских устройств. Часть 1. Оценка исследования
Клиническое исследование	
EN ISO 14155	Клиническое исследование использования медицинских изделий, проводимое с участием людей
Конструкция	
EN ISO 10555-1	Катетеры внутрисосудистые стерильные одноразового использования. Часть 1. Общие требования
US 21 CFR 820	Система стандартов качества
Окружающая среда	
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 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
Упаковка	
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 формования, герметизации и сборки.
ISO 780	Упаковка. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок.
Качество	
EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы управления качеством.
Управление рисками	
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям.
EN 62366	Медицинские изделия. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
Стерилизация	
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.

13. 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.



Instructions for Use

This page intentionally left blank



Instructions for Use

This page intentionally left blank



Instructions for Use

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)



P017737

2021 Spectranetics Corporation