



Instructions for Use

Spectranetics®



Instructions for Use

Table of Contents

Pg	Language		Instructions For Use
3	English	English	Instructions For Use
5	Bulgarian	български език	Указания 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	Kasutusjuhised
17	Finnish	Suomi	Käyttöohjeet
19	French	Française	Mode d'emploi
21	German	Deutsch	Gebrauchsanweisung
23	Greek	Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης
25	Hungarian	Magyar	Használati útmutató
27	Icelandic	Íslenska	Leiðbeiningar um notkun
29	Italian	Italiano	Istruzioni per l'uso
31	Latvian	latviešu valoda	Lietošanas pamācība
33	Lithuanian	Lietuvių kalba	Naudojimo instrukcija
35	Norwegian	Norsk bokmål	Bruksanvisning
37	Polish	Polski	Instrukcja obsługi
39	Portuguese	Português	Instruções para Utilização
41	Romanian	Română	Instrucțiuni de utilizare
43	Russian	Русский язык	Инструкции по применению
45	Serbian	српски језик	Uputstvo za upotrebu
47	Slovak	Slovenčina	Návod na použitie
49	Slovenian	Slovenščina	Navodila za uporabo
51	Spanish	Español	Instrucciones de uso
53	Swedish	Svenska	Bruksanvisning
55	Turkish	Türkçe	Kullanım Talimatları

Instructions for Use

Table of Contents

DESCRIPTION	3
INDICATIONS	3
CONTRAINDICATIONS	3
HOW SUPPLIED	3
DIRECTIONS FOR USE	3
WARNINGS / PRECAUTIONS	3
ADVERSE EFFECTS	4
MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY	4
NON-STANDARD SYMBOLS	4

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

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.

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

None known.

Product Features & Model Numbers Table

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

HOW SUPPLIED

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

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.

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

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

DIRECTIONS FOR USE

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

- Preparation: Using sterile technique, open the sterile package. Gently remove the luer hub from the card and slide the catheter out of the packaging. Fill a sterile standard luer-lock syringe with sterile saline and flush the lumen.
- 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.

WARNINGS / PRECAUTIONS

- Store in a cool, dry place. Protect from direct sunlight and high temperature (greater than 55°C or 131°F).
- 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.**
- 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.
- Do not use if device or packaging is damaged.
- Use the catheter prior to the "Use By" date (Expiration Date) specified on the package.
- The catheter should only be used by physicians qualified to perform percutaneous vascular interventions.

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

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.

NON-STANDARD SYMBOLS

Non-Pyrogenic	Maximum PSI/kPa
GW Compatibility	Sheath Compatibility
Distal Marker Spacing	Working Length
Maximum OD	Shape

Указания за употреба

Съдържание

ОПИСАНИЕ	5
ПОКАЗАНИЯ	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
КАК СЕ ПРЕДЛАГА	5
РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	5
НЕЖЕЛАНИ ЯВЛЕНИЯ	6
ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	6
НЕСТАНДАРТНИ ЗНАЦИ	6

ОПИСАНИЕ

Катетрите Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support са интраваскуларни катетри. Те са достъпни с различна големина и форма на върха. Всички модели имат 3 рентгеноконтрастни маркери, 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. Стандартна луер връзка е поставена на проксималния край на всеки модел. Катетърът е покрит с гладко, хидрофилно покритие.

ПОКАЗАНИЯ

Катетрите Quick-Cross® Extreme Support са предназначени да направляват и поддържат водач по време на достъп в кръвоносната система, да позволяват смяна на водачи и да служат като канал за приложение на солни разтвори или контрастни вещества за диагностика.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни.

Продуктови функции и таблица с номера на моделите

Модел (Реф.)	Работна дължина	Форма на върха / тип	Дължина на хидрофилното покритие	Максимален външен диаметър на водача	Мин. вътрешен диаметър на водача	Мин. вътрешен диаметър на обвивката	Максимален външен диаметър на катетъра	Разстояние между маркерите
518-084	135 см	Прав	100 см	0,36 mm 0,014"	5 F	4 F	3,2 F 1,07 mm 0,042"	15 мм
518-086	150 см	Прав						
518-088	90 см	Прав	60 см	0,46 mm 0,018"	5 F	4 F	3,4 F 1,12 mm 0,044"	15 мм
518-090	135 см	Прав	100 см					
518-092	150 см	Прав						
518-076	65 см	Прав	45 см	0,89 mm 0,035"	Непри-ложимо	5 F	4,5 F 1,50 mm 0,059"	50 мм
518-078	90 см	Прав	70 см					
518-080	135 см	Прав	115 см					
518-082	150 см	Прав	130 см					

КАК СЕ ПРЕДЛАГА

Катетрите Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support са стерилизирани с етиленов окис и се доставят **СТЕРИЛНИ**. Приспособленията са предназначени и определени **САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА** и не трябва да се стерилизират и/или използват повторно.

Стерилността на този продукт е гарантирана само при неотворена и неповредена опаковка. Визуално прегледайте стерилния пакет преди употреба, за да се уверите, че бандеролите не са повредени. Да не се използва катетърът, ако целостта на пакета е нарушена. Да не се използва катетърът, ако срокът на годност, отбелязан на опаковката, е изтекъл.

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

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

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

Забележка: Следвайте указанията за употреба за цялото оборудване, което се използва с катетрите Quick-Cross® Extreme Support.

- Подготовка: Отворете опаковката чрез стерилна техника. Внимателно премахнете луерския хъб от картата и извадете катетъра от опаковката. Напълнете стандартна, стерилна луер-спринцовка със стерилен разтвор и промийте лумена.
- Поставяне: Посредством предварително поставяне на правилно оразмерен водещ катетър или набор дезилета, 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 препоръчителното инфузионно налягане.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Да се съхранява на хладно, сухо място. Пазете от директна слънчева светлина и висока температура (по-висока от 55°C или 131°F).
- 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.**
- 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 не се използва, ако катетърът или опаковката е повреден(а).
- Използвайте катетъра преди датата на годност (срока на годност), упомената на опаковката.

- Катетърът трябва да се използва само от лекари, квалифицирани за извършване на перкутанти, съдови интервенции.

НЕЖЕЛАНИ ЯВЛЕНИЯ

Съдовата катетризация и/ или съдовата интервенция могат да причинят усложнения, включващи, но не ограничени до:

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

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производителят гарантира, че Quick-Cross® Extreme 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 възвръщане на сумата за закупуване на всеки дефектен Quick-Cross® Extreme. Производителят не носи отговорност за каквито и да било случайни, специални или произтичащи щети, възникващи в резултат на употребата на Quick-Cross® Extreme. Повреда на Quick-Cross® Extreme, 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, ВКЛЮЧИТЕЛНО ПОДРАЗБИРАЩАТА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАЖБА ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА УПОТРЕБА.** Никое физическо или юридическо лице, включително всякакви упълномощени представители или дилъри на Производителя, няма правото да увеличава или разширява тази гаранция, и никой умишлен опит да се направи това няма да се прилага срещу Производителя.

НЕСТАНДАРТНИ ЗНАЦИ

Non-Pyrogenic Апирогенно	Maximum PSI/kPa Максимум kPa
GW Compatibility Съвместимост с водач	Sheath Compatibility Съвместимост с дезиле
Distal Marker Spacing Интервал между дисталните маркери	Working Length Работна дължина
Maximum OD Максимален външен диаметър	Shape Форма

Upute za upotrebu

Sadržaj

OPIS.....	7
INDIKACIJE ZA UPOTREBU.....	7
KONTRAINDIKACIJE.....	7
PRIJE UPORABE.....	7
UPUTE ZA UPOTREBU.....	7
UPOZORENJA / MJERE OPREZA.....	7
NUSPOJAVE.....	8
OGRANIČENO JAMSTVO PROIZVOĐAČA.....	8
NESTANDARDNI SIMBOLI.....	8

OPIS

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

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Kateteri Quick-Cross® Extreme Support namijenjeni su vođenju i podržavanju vodilice prilikom ulaska u žile, omogućuju zamjenu vodilica te služe kao provodnik za dovod fiziološke otopine ili dijagnostičkih kontrastnih agensa.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

Tablica sa značajkama proizvoda i brojevima modela

Model (ref.)	Radna duljina	Oblik/vrsta vrha	Duljina hidrofilnog sloja	Maks. vanjski promjer žice vodilice	Min. unutrašnji promjer vodilice	Min. unutrašnji promjer ulovnice	Maks. vanjski promjer katetera	Razmaci trake za označavanje	
518-084	135 cm	Ravno	100 cm	0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F	15 mm	
518-086	150 cm	Ravno		0,014"			1,07 mm		
518-088	90 cm	Ravno	60 cm	0,46 mm	5 F	4 F	3,4 F	15 mm	
518-090	135 cm	Ravno	100 cm				0,018"		1,12 mm
518-092	150 cm	Ravno					0,044"		
518-076	65 cm	Ravno	45 cm	0,89 mm	n. d.	5 F	4,5 F	50 mm	
518-078	90 cm	Ravno	70 cm				0,035"		1,50 mm
518-080	135 cm	Ravno	115 cm				0,059"		
518-082	150 cm	Ravno	130 cm						

PRIJE UPORABE

Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support kateteri su sterilizirani etilen oksidom i isporučuju se **STERILNI**. Uređaji su dizajnirani i namijenjeni **ISKLUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU** i ne smiju se ponovno sterilizirati i/ili ponovno koristiti.

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).

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

Nakon uporabe svu opremu odložite u skladu s važećim posebnim zahtjevima koji se odnose na medicinski otpad i biološki potencijalno opasne materijale.

UPUTE ZA UPOTREBU

Napomena: slijedite upute za upotrebu za svu opremu koja se koristi s kateterima Quick-Cross® Extreme Support.

- Priprema: sterilnom tehnikom otvorite sterilno pakiranje. Pažljivo uklonite luer priključak s kartice i uklonite kateter iz pakiranja. Sterilnu standardnu luer-lock štrcaljku napunite sterilnom fiziološkom otopinom i isperite lumen.
- Uvođenje: standardnom tehnikom uvedite kateter preko vodilice odgovarajuće veličine (pogledajte specifikacije) kroz prethodno umetnutu vodilicu ili ulovnicu 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 pritiske pri infuziji.

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

UPOZORENJA / MJERE OPREZA

- Čuvajte na hladnom i suhom mjestu. Zaštite od izravne sunčeve svjetlosti i visoke temperature (više od 55 °C ili 131 °F).
- Maksimalan pritisak 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.**
- 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.

- Nemojte ga koristiti ako je oštećen ili ako mu je pakiranje oštećeno.
- Kateter upotrijebite prije isteka roka trajanja navedenog na pakiranju (Use By).
- Kateter smiju koristiti samo liječnici osposobljeni za izvođenje perkutanih vaskularnih zahvata.

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

OGRANIČENO JAMSTVO PROIZVOĐAČA

Proizvođač jamči da proizvod Quick-Cross® Extreme 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® Extreme s nedostatkom. Proizvođač ne preuzima odgovornost za bilo kakve slučajne, posebne ili posljedične štete izazvane uporabom proizvoda Quick-Cross® Extreme. Oštećenja proizvoda Quick-Cross® Extreme 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.

NESTANDARDNI SIMBOLI

Non-Pyrogenic Nepirogeno	Maximum PSI/kPa Maksimalni PSI/kPa
GW Compatibility Kompatibilnost vodilice	Sheath Compatibility Kompatibilnost ovojnice
Distal Marker Spacing Razmak distalnog označivača	Working Length Radna duljina
Maximum OD Maksimalni vanjski promjer	Shape Oblik

Návod k použití

Obsah

POPIS	9
INDIKACE K POUŽITÍ	9
KONTRAINDIKACE	9
ZPŮSOB DODÁNÍ	9
POKYNY K POUŽITÍ	9
VAROVÁNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	9
NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	10
OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE	10
NESTANDARDNÍ SYMBOL	10

POPIS

Podpůrné katétrů Spectranetics Quick-Cross® Extreme 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 katétrů. Na proximálním konci všech modelů je standardní konektor luer s vnitřním závitem. Katétr je potažen lubrikačním hydrofilním filmem.

INDIKACE K POUŽITÍ

Podpůrné katétrů Quick-Cross® Extreme jsou určeny k vedení a podpoře vodicího drátu v průběhu přístupu do cévy, k umožnění výměny vodicích drátů a k poskytnutí cesty pro podání fyziologického roztoku nebo diagnostických kontrastních látek.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

Tabulka s vlastnostmi produktu a modelovými čísly

Model (Ref. č.)	Pracovní délka	Tvar hrotu / typ	Délka hydrofilního povrchu	Maximální vnější průměr vodicího drátu	Min. vnitřní průměr vodicího drátu	Min. vnitřní průměr pláště	Maximální vnější průměr katétrů	Rozstup značkových pruhů
518-084	135 cm	Rovný	100 cm	0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F	15 mm
518-086	150 cm	Rovný		0,014"			1,07 mm	
518-088	90 cm	Rovný	60 cm	0,46 mm 0,018"	5 F	4 F	3,4 F	15 mm
518-090	135 cm	Rovný	100 cm				1,12 mm	
518-092	150 cm	Rovný					0,044"	
518-076	65 cm	Rovný	45 cm	0,89 mm 0,035"	—	5 F	4,5 F	50 mm
518-078	90 cm	Rovný	70 cm					
518-080	135 cm	Rovný	115 cm					
518-082	150 cm	Rovný	130 cm					
							1,50 mm	

ZPŮSOB DODÁNÍ

Katétrů Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support 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.

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.

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

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

POKYNY K POUŽITÍ

Poznámka: Dodržujte pokyny k použití u veškerého vybavení, které používáte spolu s podpůrnými katétrů Quick-Cross® Extreme.

- Příprava:** Za dodržení sterilních podmínek otevřete sterilní balení. Opatrně vyjměte tělo s konektorem typu luer z karty a vyjměte katétr z balení. Naplňte sterilní stříkačku se standardním konektorem typu luer sterilním fyziologickým roztokem a propláchněte lumen.
- Zavedení:** Přes dříve zavedený vodicí katétr nebo plášťový zavaděč se správnou velikostí zaveďte standardním postupem katétrů přes vodicí drát o vhodné velikosti (viz technické údaje).
- Posunutí:** Při posouvání katétrů 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.

VAROVÁNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Skladujte na chladném a suchém místě. Chraňte před přímým slunečním světlem a před vysokými teplotami (vyšší než 55 °C / 131 °F).
- 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.**
- 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.
- V případě poškození zařízení nebo obalu produkt nepoužívejte.
- V případě poškození zařízení nebo obalu produkt nepoužívejte.
- Katétr použijte před uplynutím data použitelnosti (data expirace), které je uvedeno na obalu.

- Katétry mohou používat pouze lékaři s kvalifikací k provádění perkutánních vaskulárních intervenčních zákroků.

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.

OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE

Výrobce zaručuje, že výrobek Quick-Cross® Extreme, 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® Extreme. Výrobce nenese odpovědnost za jakékoli náhodné, zvláštní nebo následné škody vzniklé následkem použití výrobku Quick-Cross® Extreme. Poškození výrobku Quick-Cross® Extreme 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, VYJÁDŘENÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI 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.

NESTANDARDNÍ SYMBOL

Non-Pyrogenic Nepyrogní	Maximum PSI/kPa Maximální PSI/kPa
GW Compatibility Kompatibilita s drátem	Sheath Compatibility Kompatibilita s pláštěm
Distal Marker Spacing Rozestup mezi distálními značkami	Working Length Pracovní délka
Maximum OD Maximální VP	Shape Tvar

Brugsanvisning

Indholdsfortegnelse

BESKRIVELSE	11
INDIKATIONER FOR BRUG	11
KONTRAINDIKATIONER	11
LEVERINGSMÅDE	11
BRUGSANVISNING	11
ADVARSLER/ FORHOLDSREGLER	11
KOMPLIKATIONER	12
FABRIKANTENS BEGRÆNSEDE GARANTI	12
IKKE-STANDARD SYMBOLER	12

BESKRIVELSE

Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support-katetre 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 proksimale ende af hver model. Katetret er belagt med en glat hydrofilbelægning.

INDIKATIONER FOR BRUG

Quick-Cross® Extreme Support-katetre er beregnet til at lede og understøtte en ledetråd under adgang til vaskulaturen, til at udskifte tråde og til at skabe en kanal til indføring af saltvandsopløsninger eller diagnostiske kontrastmidler.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

Tablet over produkttegenskaber og modelnumre

Model (Ref)	Arbejds-længde	Spidsens form / type	Hydrofobisk belægning Længde	Ledetrådens maks. udv. diameter	Ledekateters min. indel-diameter	Hylsters min. indel-diameter	Kateters maks. udv. diameter	Afstand mellem markørbånd	
518-084	135 cm	Lige	100 cm	0,36 mm	5F	4F	3,2 F	15 mm	
518-086	150 cm	Lige		0,014"			1,07 mm		
518-088	90 cm	Lige	60 cm	0,46 mm	5F	4F	3,4 F	15 mm	
518-090	135 cm	Lige	100 cm				0,018"		1,12 mm
518-092	150 cm	Lige					0,044"		
518-076	65 cm	Lige	45 cm	0,89 mm	-	5F	4,5 F	50 mm	
518-078	90 cm	Lige	70 cm						
518-080	135 cm	Lige	115 cm				0,035"		1,50 mm
518-082	150 cm	Lige	130 cm				0,059"		

LEVERINGSMÅDE

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

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

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

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

BRUGSANVISNING

Bemærk: Følg brugsanvisningerne til alt udstyr, der skal bruges sammen med Quick-Cross® Extreme Support-katetrene.

- Klargøring:** Den sterile pakke åbnes vha. steril teknik. Tag forsigtigt luer-muffen af kortet, og tag katetret ud af pakken. Fyld en steril standard luer-lock-sprøjte med en steril saltvandsopløsning og skyl lumenen.
- Indsætning:** Gennem et tidligere indsat ledekateter eller indføringshylster af passende størrelse indføres katetret over en ledetråd af passende størrelse (se specifikationer) under anvendelse af standard teknik.
- Fremføring:** Katetret fremføres under anvendelse af fluoroskopi til den ønskede placering i vaskulaturen.
- Udtagning:** Træk forsigtigt katetret 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.

ADVARSLER/ FORHOLDSREGLER

- Opbevares køligt og tørt. Beskyttes mod direkte sollys og høje temperaturer (over 55°C eller 131°F).
- Maksimalt infusionstryk: **300 psi** for 0,014" og 0,018" katetre og **500 psi** for 0,035" katetre.
- Katetret er kun konstrueret og beregnet til engangsbrug. **Må ikke resteriliseres og/eller genbruges.**
- Dette instrument **MÅ IKKE** gensteriliseres 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.
- Anordningen må ikke bruges, hvis den eller pakken er beskadiget.

- Anvend kateteret før sidste holdbarhedsdato (udløbsdato) angivet på pakken.
- Kateteret må kun anvendes af læger, der er kvalificeret til at udføre perkutane, vaskulære indgreb

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

FABRIKANTENS BEGRÆNSEDE GARANTI

Fabrikanten garanterer, at Quick-Cross® Extreme 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® Extreme skulle vise sig at være defekt eller mangelfuldt. Fabrikanten er ikke ansvarlig for utilsigtede skader, konkret dokumenterede skader samt følgeskader som følge af brugen af Quick-Cross® Extreme. Skade på Quick-Cross® Extreme 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 – UDTRYKKELIGE 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.

IKKE-STANDARD SYMBOLER

Non-Pyrogen ikke-pyrogen	Maximum PSI/kPa Maks. psi/kPa
GW Compatibility Trådkompatibilitet	Sheath Compatibility Hylsterkompatibilitet
Distal Marker Spacing Distalt markøråfstand	Working Length Arbejds længde
Maximum OD Maks. udvendig diameter	Shape Facon

Gebruiksaanwijzing

Inhoud

BESCHRIJVING	13
INDICATIES VOOR GEBRUIK	13
CONTRA-INDICATIES	13
LEVERING	13
GEBRUIKSAANWIJZING	13
WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMATREGELEN	13
COMPLICATIES	14
BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT	14
NIET-STANDAARD SYMBOLEN	14

BESCHRIJVING

De Spectranetics Quick-Cross® Extreme-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.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Quick-Cross® Extreme-steunkatheters zijn bedoeld voor het geleiden en ondersteunen van een voerdraad tijdens de toegang tot het vaatstelsel, voor draaduitwisseling en als kanaal voor de toediening van zoutoplossing of diagnostisch contrastmiddel.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

Tabel productkenmerken en modelnummers

Model (artikelnr.)	Werklengte	Tipvorm/-type	Lengte hydrofiele coating	Max. buitendiam. voerdraad	Min. binnen-diam. geleider	Min. binnen-diam. schacht	Max. buitendiam. katheter	Tussen-afstand markeringsbanden		
518-084	135 cm	recht	100 cm	0,36 mm	5F	4F	3,2 F	15 mm		
518-086	150 cm	recht		0,014"			1,07 mm			
518-088	90 cm	recht	60 cm	0,46 mm	5F	4F	3,4 F	15 mm		
518-090	135 cm	recht	100 cm				0,018"		1,12 mm	
518-092	150 cm	recht					0,044"			
518-076	65 cm	recht	45 cm	0,89 mm	n.v.t.	5F	4,5 F	50 mm		
518-078	90 cm	recht	70 cm							
518-080	135 cm	recht	115 cm						0,035"	1,50 mm
518-082	150 cm	recht	130 cm						0,059"	

LEVERING

Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support katheters zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide en worden **STERIEL** geleverd. De instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor **EENMALIG GEBRUIK** en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of gebruikt.

De steriliteit van het product wordt uitsluitend gegarandeerd als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Inspecteer voor gebruik de steriele verpakking om na te gaan of de zegels zijn verbroken. De katheter niet gebruiken als de verpakking is aangetast. De katheter niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum (te vinden op de verpakking) is overschreden.

Controleer alle instrumenten en apparaten die gebruikt gaan worden voor de ingreep zorgvuldig op eventuele defecten en gebruik beschadigde instrumenten/apparaten niet.

Werp na gebruik alle instrumenten weg in overeenstemming met de toepasselijke specifieke vereisten voor ziekenhuisafval en materiaal dat potentieel gevaarlijk is voor levende organismen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Opmerking: volg de gebruiksaanwijzing van alle instrumenten die samen met de Quick-Cross® Extreme-steunkatheters gebruikt worden.

1. Voorbereiding: open de steriele verpakking met toepassing van aseptische technieken. Haal de luer-lockconnector voorzichtig van de kaart af en verwijder de katheter uit de verpakking. Vul een steriele standaard-luer-lockspuit met steriele zoutoplossing en spoel het lumen door.
2. 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).
3. Opvoeren: voer de katheter onder fluoroscopische begeleiding op naar de gewenste plaats binnen het vaatstelsel.
4. 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 instrumenten weg volgens de voor ziekenhuisafval en gevaarlijk biologisch materiaal geldende voorschriften.

WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMATREGELEN

- Koel en droog bewaren. Bescherm het product tegen direct zonlicht en hoge temperaturen (boven 55 °C of 131 °F).
- 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 bestemd voor eenmalig gebruik. **Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.**
- Dit instrument NIET opnieuw steriliseren of hergebruiken, aangezien de prestaties van het instrument hierdoor kunnen verslechteren en het risico van kruisbesmetting door verkeerde herverwerking hierdoor toeneemt. Hergebruik van dit instrument voor eenmalig gebruik kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel bij de patiënt en doet de garanties van de fabrikant teniet.

- Niet gebruiken als het hulpmiddel of de verpakking beschadigd is.
- Gebruik de katheter vóór de uiterste gebruiksdatum op de verpakking (aangegeven door "Use by").
- De katheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die gekwalificeerd zijn voor het uitvoeren van percutane vasculaire ingrepen.

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 myocardiinfarct
- aritmie, waaronder ventrikelfibrilleren
- overlijden

BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT

De fabrikant garandeert dat Quick-Cross® Extreme vrij is van materiaal- en fabricagefouten als het 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® Extreme. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige bijkomende, bijzondere of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van de Quick-Cross® Extreme. Door schade aan de Quick-Cross® Extreme die is veroorzaakt door onjuist gebruik, wijziging, onjuiste opslag of hantering, of het op enige andere wijze niet opvolgen van deze gebruiksaanwijzing, vervalt deze beperkte garantie. **DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET 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 kennelijke pogingen om dit te doen zijn niet afdwingbaar jegens de fabrikant.

NIET-STANDAARD SYMBOLEN

Non-Pyrogenic Niet-pyrogeen	Maximum PSI/kPa Maximale PSI/kPa
GW Compatibility Compatibiliteit draad	Sheath Compatibility Compatibiliteit huls
Distal Marker Spacing Ruimte tussen distale merktekens	Working Length Werklengte
Maximum OD Maximale buitendiameter	Shape Vorm

Kasutusjuhhis

Sisukord

KIRJELDUS	15
KASUTAMISE NÄIDUSTUSED	15
VASTUNÄIDUSTUSED	15
TARNIMINE	15
KASUTUSJUHTNÕORID	15
HOIATUSED/ETTEVAATUSABINÕUD	15
KÕRVÄLTÕIMED	16
TOOTJA PIIRATUD GARANTII	16
MITTESTANDARDSED SÜMBOLID	16

KIRJELDUS

Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support kateetrid on intravaskulaarsed kateetrid. Neid on saadaval erinevates pikkustes ja erinevate otsasuurustega. Kõigil mudelitel on 3 röntgenkontrastset tähist, mis asetsevad võrdselt kateetri distaalsel osal, et aidata hinnata nende asukohta veresoones. Distaalne röntgenkontrastne tähis asub kateetri distaalsest otsast 3 mm kaugusel. Iga mudeli proksimaalses otsas asub standardne pealekeeratav *lueri* lukk. Kateeter on kaetud libeda hüdrofiilse kattekihiga.

KASUTAMISE NÄIDUSTUSED

Quick-Cross® Extreme tugikateetrid on mõeldud juhtima ja toetama juhtetraatide ligipääsu veresoontele, võimaldama juhtetraatide vahetamist ja tagama kanalit füsioloogilise lahuse või diagnostiliste kontrastainete manustamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada.

Tootemaduste ja mudelinumbrite tabel

Mudel (nr)	Tööpikkus	Otsa kuju / tüüp	Hüdrofiilise katte pikkus	Juhtetraadi maks. välisdiam.	Juhtetraadi min. siseidiam.	Kesta min. siseidiam.	Kateetri maks. välisdiam.	Markerribade vahe	
518-084	135 cm	Sirge	100 cm	0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F	15 mm	
518-086	150 cm	Sirge		0,014"			1,07 mm		
518-088	90 cm	Sirge	60 cm	0,46 mm	5 F	4 F	3,4 F	15 mm	
518-090	135 cm	Sirge	100 cm				0,018"		1,12 mm
518-092	150 cm	Sirge					0,044"		
518-076	65 cm	Sirge	45 cm	0,89 mm	-	5 F	4,5 F	50 mm	
518-078	90 cm	Sirge	70 cm				1,50 mm		
518-080	135 cm	Sirge	115 cm				0,035"		0,059"
518-082	150 cm	Sirge	130 cm						

TARNIMINE

Spectranetics Quick-Cross® Support kateetrid on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja tamitakse STERIILSENA. Seadmed on mõeldud AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS ja neid ei tohi uuesti steriliseerida ja/või uuesti kasutada.

Toote steriilsus on garanteeritud ainult siis, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Enne kasutamist kontrollige visuaalselt pakendi steriilsust, et pakendi kinnitus ei oleks kahjustunud. Ärge kasutage kateetrit, kui pakend ei ole terve. Ärge kasutage kateetrit, kui pakendi märgisel kirjas olev „Kasutada enne“ tähtaeg on möödunud.

Uurige enne kasutamist seadet hoolikalt defektide suhtes. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud.

Pärast kasutamist käideldge seadet vastavalt kehtivatele spetsiifilistele haigla nõuetele ja võimalikele bioloogilisel ohtlikele jäätmetele.

KASUTUSJUHTNÕORID

Märkus. Järgige kõikide koos Quick-Cross® Extreme Support kateetritega kasutatavate seadmete kasutusjuhiseid.

- Ettevalmistamine. Avage steriilne pakend, kasutades steriilset tehnikat. Eemaldage *lueri* otsik ettevaatlikult kaardist ja eemaldage kateeter pakendist. Täitke steriilne standardne *lueri* luku süstal steriilse füsioloogilise lahusega ja loputage valendikku.
- Sisestamine. Viige kateeter läbi eelnevalt sisestatud, õige suurusega juhtkateetri või sisestaja üle õige suurusega juhtetraadi (vt kirjeldust), kasutades standardset tehnikat.
- Edasi liigutamine. Kasutage röntgenkontrolli veresoones kateetri soovitud kohale liigutamise jälgimiseks.
- Eemaldamine. Tõmmake kateeter ettevaatlikult standardse tehnikaga välja, säilitades samal ajal juhtetraadi asendi, kui see peab jääma oma kohale.

Infusioon. Infusiooniks tõmmake juhtetraat välja ja vaadake maksimaalse infusioonirõhu kirjeldust.

Märkus. Ärge ületage soovitatud infusioonirõhku.

Pärast kasutamist käideldge seadet vastavalt haigla jäätmetele ja võimalikele bioloogilisel ohtlikele jäätmetele esitatavatele nõuetele.

HOIATUSED/ETTEVAATUSABINÕUD

- Hoida jahedas, kuivas kohas. Kaitsta otsese päikesevalguse ja kõrge temperatuuri eest (üle 55 °C või 131 °F).
- 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 uuesti ega kasutage korduvalt.**
- ÄRGE seda seadet resteriiliseerige ega kordvkasutage, kuna see võib muuta seadme kasutuskohtmatuks või suurendada sobimatust töötlemisest tulenevat ristsaastumise ohtu. Selle ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadme kordvkasutamine võib tuua kaasa patsiendi tõsised vigastused või surma ning tootja garantiide tühistamise.
- Ärge kasutage, kui seade või pakend on kahjustatud.
- Kasutage kateetrit enne pakendil märgitud „Kasutada enne“ (säilivusaeg) kuupäeva.
- Seda kateetrit võivad kasutada ainult perkutaansete vaskulaarsete protseduuride teostamiseks kvalifitseeruvad arstid.

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;
- embolism;
- hüpo-/hüpertensioon;
- akuutne müokardiinfarkt;
- arütmia, kaasa arvatud ventrikulaarne fibrillatsioon;
- surm.

TOOTJA PIIRATUD GARANTII

Tootja garanteerib, et Quick-Cross® Extreme on vaba materjali ja valmistuse defektidest, 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® Extreme asendamisega või ostuhinna tagasimaksmisega. Tootja ei vastuta mis tahes ettenägematute, erakordsete või tegevusest tulenevate kahjude eest, mis tulenevad toote Quick-Cross® Extreme kasutamisest. Käesoleva garantii tühistavad toote Quick-Cross® Extreme kahjustused, mille on põhjustanud väärkasutus, muutmine, sobimatu hoiundamine või käsitsemine või mis tahes muu antud kasutusjuhendi mittejärgimine. **KÄESOLEV PIIRATUD GARANTII ASENDAB OTSESELT KÕIKI TEISI OTSESEID VÕI KAUDSEID GARANTIISID, SEALHULGAS KAUDSET TURUSTAMISKÕBLIKKUSE VÕI TEATAVAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID.** Ühelgi isikul ega asutusel, sealhulgas tootja kes 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.

MITTESTANDARDSED SÜMBOLID

Non-Pyrogenic Mittepürogeenne	Maximum PSI/kPa Maks. PSI/kPa
GW Compatibility Traadi ühilduvus	Sheath Compatibility Ümbrise ühilduvus
Distal Marker Spacing Distaalsete markerite vahekaugus	Working Length Tööpikkus
Maximum OD Maks. välisläbim.	Shape Kuju

Käyttöohjeet

Sisällysluettelo

KUVAUS	17
KÄYTTÖAIHEET	17
VASTA-AIHEET	17
TOIMITUSTAPA	17
KÄYTTÖOHJEET	17
VAROITUKSET/VAROTOIMENPITEET	17
HAITTATAPAHTUMAT	18
VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU	18
EI-VAKIOISET SYMBOLIT	18

KUVAUS

Spectranetics Quick-Cross® Extreme -tukikatetrit ovat laskimonsisäisiä katetreja. Niitä on saatavana eripituusina ja erilaisin kärjin varustettuina. Kaikissa malleissa distaalivarteen on asetettu tasavälein kolme röntgenpositiivista merkkiä auttamaan katetrin sijoittamisessa verisuoniin. Distaalisin merkki on asetettu 3 mm:n sisälle distaalisesta katetrin kärjestä. Kunkin mallin proksimaalisessa päässä on tavallinen naaraspuolinen luer-liitin. Katetrisissa on liukas, hydrofiilinen pinnoite.

KÄYTTÖAIHEET

Quick-Cross® Extreme -tukikatetrit ohjaavat ja tukevat johdinvaijeria sisäänviennin aikana, mahdollistavat johdinvaijerien vaihtamisen ja toimivat suolaliuosten ja diagnostisten varjoaineiden sisäänvientiputkena

VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

Tuotteen ominaisuuksien ja mallinumerojen taulukko

Malli (Vite)	Työskentelypituus	Kärjen muoto / tyyppi	Vesihakuisen pinnoitteen pituus	Ohjainlangan suurin ulkohalk.	Ohjaimen pienin sisähalk.	Holkin pienin sisähalk.	Katetrin suurin ulkohalk.	Merkkiraitojen välit
518-084	135 cm	Suora	100 cm	0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F	15 mm
518-086	150 cm	Suora		0,014"			1,07 mm	
518-088	90 cm	Suora	60 cm	0,46 mm 0,018"	5 F	4 F	3,4 F	15 mm
518-090	135 cm	Suora	100 cm				1,12 mm	
518-092	150 cm	Suora					0,044"	
518-076	65 cm	Suora	45 cm	0,89 mm 0,035"	-	5 F	4,5 F	50 mm
518-078	90 cm	Suora	70 cm				1,50 mm	
518-080	135 cm	Suora	115 cm				0,059"	
518-082	150 cm	Suora	130 cm					

TOIMITUSTAPA

Spectranetics Quick-Cross®-support katetrit on steriloitu etyleenioksidilla, ja ne toimitetaan **STERIILEINÄ**. Ne on suunniteltu ja tarkoitettu **VAIN KERTAKÄYTTÖÖN** eikä niitä saa steriloida eikä käyttää uudestaan.

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.

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

Hävitä kaikki välineet käytön jälkeen asianmukaisten, sairaalajätteille ja mahdollisille biovaarallisille materiaaleille määrättyjen erityisvaatimusten mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET

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

- Valmistelu: avaa steriili pakkaus steriilillä menettelyllä. Poista varovasti luer-liittimen napa kortista ja ota katetri pakkauksesta. Täytä steriili, vakiotyyppinen, luer-lukolla varustettu ruisku steriilillä keittosuolaliuoksella ja huuhtelee luumen.
- Sisäänvienti: vie katetri suoneen aiemmin asetetun, sopivankokoisen johdinkatetrin tai sisäänviejän holkin läpi sopivankokoisen johdinvaijerin päällä (katso tekniset tiedot) tavanomaisella tekniikalla.
- Eteenpäin vienti: vie katetri röntgenlöpävalaisussa 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, sairaalajätteille ja mahdollisille biovaarallisille materiaaleille määrättyjen vaatimusten mukaisesti.

VAROITUKSET/VAROTOIMENPITEET

- Säilytettävä kuivassa, viileässä paikassa. Suojattava suoralta auringonvalolta ja korkeilta lämpötiloilta (yli 55 °C tai 131 °F).
- 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.**
- ÄLÄ** steriloit tai käytä tätä laitetta uudelleen, sillä se voi heikentää laitteen toimintakykyä tai lisätä asiattomasta käsittelystä aiheutuvan ristisaastumisen vaaraa. Tämän kertakäyttölaitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilalle vakavan vamman tai kuoleman ja mitätöi valmistajan takuun.
- Älä käytä, jos laite tai pakkaus on vaurioitunut.
- Älä käytä, jos laite tai pakkaus on vaurioitunut.
- Käytä katetri ennen pakkauksessa mainittua viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Katetria saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat perehtyneet perkutaanisten, vaskulaaristen interventioiden tekemiseen.

HAITTATAPAHTUMAT

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
- A rytmia, ml. kammiovärinä
- Kuolema

VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU

Valmistaja takaa, että tuote Quick-Cross® Extreme ei sisällä materiaali- eikä valmistusvirheitä, kun se käytetään pakkauksessa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään mennessä ja pakkaus on avaamaton ja eheä juuri ennen käyttöä. Valmistajan korvausvastuu tämän takuun puitteissa rajoittuu viallisen tuotteen Quick-Cross® Extreme vaihtoon tai sen ostohinnan hyvitykseen. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai väliillisistä vaurioista, jotka ovat aiheutuneet tuotteen Quick-Cross® Extreme käytöstä. Tuotteelle Quick-Cross® Extreme 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 ILMAISTUJEN KUIN HILJAISTENKIN, TAKUIDEN SIJASTA, JOIHIN KUULUU HILJAINEN TAKUU KURANTTIUDESTA TAI KELPOISUUDESTA 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.

EI-VAKIOISET SYMBOLIT

Non-Pyrogenic Pyrogeeniton	Maximum PSI/kPa Enimmäispaine PSI/kPa
GW Compatibility Johtojen yhteensopivuus	Sheath Compatibility Holkin yhteensopivuus
Distal Marker Spacing Distaalisten merkkien välit	Working Length Työskentelypituus
Maximum OD Suurin uh.	Shape Muoto

Mode d'emploi

Table des matières

DESCRIPTION	19
INDICATIONS	19
CONTRE-INDICATIONS	19
CONDITIONNEMENT	19
MODE D'EMPLOI	19
AVERTISSEMENTS/PRECAUTIONS	19
EVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	20
GARANTIE LIMITEE DU FABRICANT	20
SYMBOLES NON STANDARD	20

DESCRIPTION

Les cathéters de support Spectranetics Quick-Cross® Extreme sont des cathéters intravasculaires disponibles en plusieurs longueurs et en différentes configurations d'embout. Tous les modèles possèdent 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.

INDICATIONS

Les cathéters de support Spectranetics Quick-Cross® Extreme sont destinés à guider et prendre en charge un guide durant l'accès au système vasculaire, permettant l'échange des fils et la distribution de solutions salines ou de substances de contraste de diagnostic.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

Tableau des caractéristiques produits et des références de modèles

Modèle (Réf.)	Longueur utile	Forme / Type d'embout	Longueur du revêtement hydrophile	Ø ext. max. du guide	Ø int. min. du guide	Ø int. min. du corps	Ø ext. max. du cathéter	Écart entre les repères radio-opaques	
518-084	135 cm	Droit	100 cm	0,36 mm	5F	4F	3,2 F	15 mm	
518-086	150 cm	Droit		0,014"			1,07 mm		
518-088	90 cm	Droit	60 cm	0,46 mm	5F	4F	3,4 F	15 mm	
518-090	135 cm	Droit	100 cm				0,018"		1,12 mm
518-092	150 cm	Droit					0,044"		
518-076	65 cm	Droit	45 cm	0,89 mm	N/A	5F	4,5 F	50 mm	
518-078	90 cm	Droit	70 cm				1,50 mm		
518-080	135 cm	Droit	115 cm				0,059"		
518-082	150 cm	Droit	130 cm						

CONDITIONNEMENT

Les cathéters Support Quick-Cross® Extreme Spectranetics ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène et sont fournis **STÉRILES**. Ils sont conçus et destinés exclusivement à un **USAGE UNIQUE** et ne doivent pas être restérilisés ni réutilisés.

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 sont intacts. Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage a été endommagé. Ne pas utiliser le cathéter si sa date de péremption (Utiliser avant le) indiquée sur son emballage est dépassée.

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

Après l'utilisation, jeter tout le matériel conformément aux exigences particulières en vigueur se rapportant aux déchets hospitaliers et aux matières présentant des risques biologiques.

MODE D'EMPLOI

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

1. Préparation : Ouvrir l'emballage stérile en observant une technique stérile. Enlever doucement le raccord Luer de la carte et sortir le cathéter de son emballage. Remplir une seringue luer-lock stérile standard de solution saline stérile et rincer la lumière.
2. Insertion : Introduire, en respectant la technique standard, le cathéter sur un guide de taille appropriée (voir les caractéristiques techniques) à travers un introducteur ou un cathéter guide de taille appropriée préalablement inséré.
3. Progression : Effectuer un contrôle radioscopique pour faire progresser le cathéter jusqu'à l'emplacement voulu.
4. 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 mentionner les caractéristiques techniques relatives à la pression maximum de la perfusion.

Remarque: Ne pas dépasser les pressions de perfusion recommandées.

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

AVERTISSEMENTS/PRECAUTIONS

- Conserver dans un endroit frais sec, à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur (températures supérieures à 55 °C ou 131 °F).
- 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.**
- 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.
- Ne pas utiliser si le dispositif ou l'emballage est endommagé.

- Utiliser le cathéter avant la date d'expiration mentionnée sur l'emballage.
- Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins qualifiés pour les interventions vasculaires percutanées.

EVENEMENTS INDESIRABLES

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

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

GARANTIE LIMITEE DU FABRICANT

Le fabricant garantit que le Quick-Cross® Extreme 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® Extreme défectueux. Le fabricant n'est pas responsable des dommages accessoires, spéciaux ou indirects résultant de l'utilisation du Quick-Cross® Extreme. Les dommages du Quick-Cross® Extreme 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 LIMITEE 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.

SYMBLES NON STANDARD

Non-Pyrogenic Apyrogène	Maximum PSI/kPa PSI/kPa maximum
GW Compatibility Compatibilité du guide	Sheath Compatibility Compatibilité de l'introducteur
Distal Marker Spacing Espace ment du repère distal	Working Length Longueur utile
Maximum OD Dia. ext. max.	Shape Forme

Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

BESCHREIBUNG	21
INDIKATIONEN	21
KONTRAINDIKATIONEN	21
LIEFERFORM	21
GEBRAUCHSANWEISUNG	21
WARNHINWEISE / VORSICHTSMAßNAHMEN	21
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	22
BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS	22
NICHT-STANDARDISIERTE SYMBOLE	22

BESCHREIBUNG

Bei den Spectranetics Quick-Cross® Extreme Unterstützungskathetern handelt es sich um intravasculäre Katheter. Diese Katheter sind in verschiedenen Längen und Spitzenausführungen erhältlich. Alle Modelle verfügen über drei strahlenundurchlässige Marker, die im gleichen Abstand auf dem distalen Schaft angebracht sind und als Hilfe bei der Beurteilung der Gefäßgeometrie dienen. Der distale strahlenundurchlässige Marker befindet sich 3 mm von der distalen Katheterspitze entfernt. Am proximalen Ende jedes Modells befindet sich eine Standard-Luer-Buchse. Der Katheter ist mit einer gleitfähigen, hydrophilen Beschichtung versehen.

INDIKATIONEN

Quick-Cross® Extreme Unterstützungskatheter sind zur Führung und Unterstützung von Führungsdrähten während eines Eingriffs in das Gefäßsystem bestimmt. Sie ermöglichen den Austausch des Drahts und dienen als Schleuse für die Zuführung von Kochsalzlösung oder diagnostischen Kontrastmitteln.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

Tabelle: Produkteigenschaften und Modellnummern

Modell (Ref)	Arbeitslänge	Spitzen-Form/Typ	Länge der hydrophilen Beschichtung	Max. Führungsdraht-AD	Min. Führungsdraht-ID	Min. Einführschleusen-ID	Max. Katheter-AD	Markierungsabstände	
518-084	135 cm	Gerade	100 cm	0,36 mm	5 Fr.	4 Fr.	3,2 Fr.	15 mm	
518-086	150 cm	Gerade		0,014"			1,07 mm		0,042"
518-088	90 cm	Gerade	60 cm	0,46 mm 0,018"	5 Fr.	4 Fr.	3,4 Fr.	15 mm	
518-090	135 cm	Gerade	100 cm				1,12 mm		0,044"
518-092	150 cm	Gerade							
518-076	65 cm	Gerade	45 cm	0,89 mm 0,035"	-	5 Fr.	4,5 Fr.	50 mm	
518-078	90 cm	Gerade	70 cm				1,50 mm		0,059"
518-080	135 cm	Gerade	115 cm						
518-082	150 cm	Gerade	130 cm						

LIEFERFORM

Die Quick-Cross® Extreme Support Katheter von Spectranetics sind unter Verwendung von Ethylenoxid sterilisiert worden und werden **STERIL** geliefert. Die Geräte sind **NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH** bestimmt und konstruiert und dürfen nicht resterilisiert und/oder wieder verwendet werden.

Die Sterilität dieses Produkts ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet und nicht beschädigt ist. Vor dem Gebrauch muss die sterile Verpackung genau überprüft werden, um sicher zu gehen, 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“, das Sie auf der Verpackungsbeschriftung finden, überschritten wurde.

Vor der Verwendung müssen Sie alle Geräte, die verwendet werden sollen, einer genauen Überprüfung auf Defekte unterziehen. Es dürfen keine beschädigten Geräte verwendet werden.

Nach der Verwendung müssen alle Geräte entsprechend den speziellen geltenden Vorschriften für Krankenhausabfall und potenziell biogefährliche Stoffe entsorgt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis: Die Gebrauchsanweisung für alle Vorrichtungen, die zusammen mit den Quick-Cross® Extreme Unterstützungskathetern verwendet werden, strikt befolgen.

- Vorbereitung:** Die sterile Verpackung unter Anwendung steriler Techniken öffnen. Den Luer-Anschluss vorsichtig von der Karte entfernen und den Katheter aus der Packung entnehmen. Eine sterile Standard-Luer-Lock-Spritze mit steriler Kochsalzlösung füllen und das Lumen spülen.
- Einführung:** Den Katheter über einen Führungsdraht mit angemessener Größe (siehe Technische Daten) per Standardverfahren durch einen bereits eingebrachten Führungskatheter bzw. eine bereits eingebrachte Einführschleuse angemessener Größe einführen.
- Vorschieben:** Den Katheter unter Röntgendurchleuchtung zur gewünschten Stelle im Gefäß vorschieben.
- Entfernen:** Den Katheter vorsichtig per Standardverfahren zurückziehen. Dabei genau darauf achten, dass der Führungsdraht seine Position beibehält, wenn er im Gefäß verbleiben soll.

Infusion: Zur Durchführung einer Infusion den Führungsdraht entfernen und die technischen Daten bezüglich des maximalen Infusionsdrucks zu Rate ziehen.

Hinweis: Die empfohlenen Infusionsdrücke nicht überschreiten.

Alle Teile nach der Verwendung gemäß den entsprechenden anzuwendenden Anweisungen für Krankenhausabfallprodukte und möglicherweise gefährlichen Biomüll entsorgen.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMAßNAHMEN

- An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren. Vor direktem Lichteinfall und hohen Temperaturen (über 55 °C bzw. 131 °F) schützen.
- Maximaler Infusionsdruck: **300 psi** für 0,014" und 0,018" Katheter und **500 psi** für 0,035" Katheter.

- Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch konstruiert und bestimmt. **Nicht erneut sterilisieren und/oder wieder verwenden.**
- Diese Vorrichtung NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Leistung der Vorrichtung führen oder das Risiko einer Kreuzkontamination aufgrund unvorschriftsmäßiger Wiederaufbereitung erhöhen kann. Eine Wiederverwendung dieser für den einmaligen Gebrauch bestimmten Vorrichtung kann zu schweren Verletzungen des Patienten oder zum Tod führen, und die vom Hersteller gewährten Garantien werden hierdurch nichtig.
- Nicht verwenden, wenn die Vorrichtung oder die Verpackung beschädigt ist.
- Den Katheter nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum („Verwenden bis“) nicht mehr verwenden.
- Der Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die für die Ausführung von perkutanen vaskulären Eingriffen qualifiziert sind.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die vaskuläre Katheterisierung und/oder vaskuläre Eingriffe können u. a. zu den folgenden Komplikationen führen:

- Gefäßdissektion, -perforation, -ruptur oder vollständiger Gefäßverschluss
- Infektionen
- Hämatom
- Instabile Angina Pectoris
- Embolien
- Hypo-/Hypertonie
- Akuter Myokardinfarkt
- Arrhythmien, einschließlich Kammerflimmern
- Tod

BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS

Der Hersteller garantiert, dass das Quick-Cross® Extreme frei von Material- und Herstellungsfehlern ist, sofern es vor dem angegebenen Verfallsdatum verwendet wird und die Verpackung unmittelbar vor der Verwendung 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® Extreme beschränkt. Der Hersteller haftet nicht für Neben-, Folge- oder besondere Schäden, die durch die Verwendung des Quick-Cross® Extreme entstehen. Eine Beschädigung des Quick-Cross® Extreme durch die fehlerhafte Verwendung, Veränderung, falsche Aufbewahrung oder fehlerhafte Handhabung sowie jede anderweitige Nichtbefolgung der vorliegenden Gebrauchsanweisung machen diese beschränkte Garantie nichtig. **DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.** Keine Person oder Firma, einschließlich der autorisierten Vertreter oder Wiederverkäufer des Herstellers, ist berechtigt, diese beschränkte Garantie zu verlängern oder zu erweitern, und entsprechende Versuche sind nicht gegen den Hersteller einklagbar.

NICHT-STANDARDISIERTE SYMBOLE

Non-Pyrogenic Pyrogenfrei	Maximum PSI/kPa Max. PSI/kPa
GW Compatibility Draht-Kompatibilität	Sheath Compatibility Schleusen-Kompatibilität
Distal Marker Spacing Abstand zwischen distalen Markierungen	Working Length Arbeitslänge
Maximum OD Max. AD	Shape Form

Οδηγίες χρήσης

Πίνακας Περιεχομένων

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	23
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	23
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	23
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	23
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	23
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	23
ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ	24
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	24
ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ	24

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι καθετήρες Quick-Cross® Extreme Support της Spectranetics είναι ενδαγγειακοί καθετήρες. Οι καθετήρες αυτοί διατίθενται σε ποικιλία μηκών και άκρων. Όλα τα μοντέλα διαθέτουν 3 ακτινοσκοπιούς δείκτες, τοποθετημένους ανά ίσα διαστήματα κατά μήκος του περιφερικού άξονα, για να βοηθούν στον υπολογισμό της γεωμετρίας εντός του αγγειακού συστήματος. Ο περιφερικός ακτινοσκοπιός δείκτης είναι τοποθετημένος σε απόσταση 3 mm από το περιφερικό άκρο του καθετήρα. Στο εγγύς άκρο του κάθε μοντέλου είναι τοποθετημένο ένα στάνταρ θηλυκό προσάρτημα luer. Ο καθετήρας έχει επιστρωθεί με ολισθηρή, υδρόφιλη επικάλυψη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι καθετήρες Quick-Cross® Extreme Support προορίζονται να υποστηρίξουν το οδηγό σύρμα κατά την πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα, να επιτρέψουν την εναλλαγή οδηγών συρμάτων και να παρέχουν έναν αγωγό για την έγχυση αλατούχων διαλυμάτων ή διαγνωστικών σκιαγραφικών ουσιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

Πίνακας χαρακτηριστικών προϊόντος και αριθμών μοντέλου

Μοντέλο (αρ. αναφ.)	Λειτουργικό μήκος	Σχήμα / τύπος άκρου	Μήκος υδρόφιλης επικάλυψης	Μέγιστη εξωτ. διάμ. οδηγού σύρματος	Ελάχιστη εσωτ. διάμ. οδηγού	Ελάχιστη εσωτ. διάμ. θηκαριού	Μέγιστη εξωτ. διάμ. καθετήρα	Διαστήματα ζώνης σήμανσης
518-084	135 cm	Ίσιο	100 cm	0,36 mm	5F	4F	3,2 F	15 mm
518-086	150 cm	Ίσιο		0,014"			1,07 mm	
518-088	90 cm	Ίσιο	100 cm	0,46 mm	5F	4F	3,4 F	15 mm
518-090	135 cm	Ίσιο					1,12 mm	
518-092	150 cm	Ίσιο					0,044"	
518-076	65 cm	Ίσιο	45 cm	0,89 mm	ΔΕΝ ΔΙΑΤΙ-ΘΕΤΑΙ	5F	4,5 F	50 mm
518-078	90 cm	Ίσιο	70 cm				1,50 mm	
518-080	135 cm	Ίσιο	115 cm				0,059"	
518-082	150 cm	Ίσιο	130 cm					

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Οι καθετήρες Quick-Cross® Extreme Support της Spectranetics έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου και παρέχονται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ**. Τα όργανα έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για **ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ** και δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται και/ή να επαναχρησιμοποιούνται.

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 στη σήμανση της συσκευασίας.

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημείωση: Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για όλο τον εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με τους καθετήρες Quick-Cross® Extreme Support.

1. Προετοιμασία: Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία. Αφαιρέστε απαλά το προσάρτημα Luer από το χαρτί και αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία. Γεμίστε μια αποστειρωμένη σύριγγα με συμβατική ασφάλεια luer με στείρο αλατούχο διάλυμα και ξεπλύνετε τον αυλό.
2. Εισαγωγή: Μέσω οδηγού καθετήρα ή θηκαριού εισαγάγετε κατάλληλου μεγέθους, τα οποία έχουν εισαχθεί προηγουμένως, εισαγάγετε τον καθετήρα με καλωδιακό σύστημα κατεύθυνσης κατάλληλου μεγέθους (δείτε τις προδιαγραφές), χρησιμοποιώντας κλασική τεχνική.
3. Προώθηση: Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση κατά την προώθηση του καθετήρα στην επιθυμητή θέση εντός του αγγειακού συστήματος.
4. Αφαίρεση: Αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα με την κλασική 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 οδηγίες για μέγιστη πίεση έγχυσης.

Σημείωση: Μην υπερβείτε τις συνιστώμενες τιμές έγχυσης.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο. Να προφυλάσσεται από το άμεσο ηλιακό φως και την υψηλή θερμοκρασία (μεγαλύτερη από 55 °C ή 131 °F).
- Μέγιστη πίεση έγχυσης: **300 psi** για τους καθετήρες 0,014" και 0,018" και **500 psi** για τους καθετήρες 0,035".
- Ο καθετήρας αυτός έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία χρήση μόνο. **Μην επαναποστειρώνετε ούτε να επαναχρησιμοποιείτε.**
- ΝΑ ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής ή να αυξήσει τον κίνδυνο πολλαπλών μολύνσεων εξαιτίας ακατάλληλης χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή και θάνατο του ασθενή, ενώ ακυρώνει την εγγύηση του κατασκευαστή.

- Μη χρησιμοποιείτε αν το όργανο ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ένδειξη της Ημερομηνίας Λήξης που αναγράφεται επί της συσκευασίας.
- Ο καθετήρας αυτός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς άρτια καταρτισμένους στη διενέργεια διαδερμικών, αγγειακών επεμβάσεων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ο αγγειακός καθετηριασμός και/ή οι αγγειακές επεμβάσεις ενδέχεται να προκαλέσουν επιπλοκές συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό σε αυτές, 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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι το Quick-Cross® Extreme 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 Quick-Cross® Extreme. Ο κατασκευαστής δε θα είναι υπεύθυνος για ακούσιες, ειδικές ή αποθετικές ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση του Quick-Cross® Extreme. Οποιαδήποτε ζημιά στο Quick-Cross® Extreme που οφείλεται σε 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 των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων ή μεταπωλητών του Κατασκευαστή δεν έχει την εξουσιοδότηση να μεταθέσει ή να επεκτείνει αυτήν την περιορισμένη εγγύηση και οποιαδήποτε προσπάθεια να γίνει κάτι τέτοιο δεν θα είναι εκτελέσιμη κατά του Κατασκευαστή.

ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

Non-Pyrogenic Μη πυρετογόνο	Maximum PSI/kPa Μέγιστο PSI/kPa
GW Compatibility Συμβατότητα σύρματος	Sheath Compatibility Συμβατότητα θηκαριού
Distal Marker Spacing Διάστημα μεταξύ άνω δεικτών	Working Length Μήκος λειτουργίας
Maximum OD Μέγιστη Εξ.Διάμ.	Shape Σχήμα

Használati útmutató

Tartalomjegyzék

LEÍRÁS	25
ALKALMAZÁSI TERÜLETEK	25
ELLENJAVALLATOK	25
A KISZALLITOTT ESZKÖZ JELLEMZOI	25
HASZNÁLATI UTASÍTÁS	25
FIGYELMEZTETÉS / ELŐVIGYÁZATOSSÁGI MEGFONTOLÁSOK	25
NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK	26
A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA	26
NEM STANDARD SZIMBÓLUM	26

LEÍRÁS

A Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support katéterek intravaszkuláris katéterek. Ezek a katéterek különböző hosszmeretekben és csúcs-kialakításban kaphatók. Mindegyik modell rendelkezik 3 sugárfogó jelzéssel, amelyek a disztális száron helyezkednek el egyenlő távolságban, és az érrendszeren belüli geometriai helyzet becslését segítik. A disztális sugárfogó jelzés a disztális katétervéghöz képest 3 mm-en belül helyezkedik el. Szabványos luercsatlakozó található minden egyes modell proximális végén. A katéter csúszós, hidrofili bevonattal rendelkezik.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK

A Quick-Cross® Extreme Support katéterek vezeték és tartják a vezetődrótot az érrendszerbe való behatolás során, lehetővé teszik a vezetődrótok cseréjét, és biztosítják a sóoldatok és diagnosztikai kontrasztanyagok beadását.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

A termék jellemzői és típuszámai táblázatban

Típus (Ref.)	Munkahossz	Csúcs formája/ típusa	Hidrofili bevonat hossza	Maximális vezetődrót, O.D. (külső átmérő)	Minimális vezető, I.D. (belső átmérő)	Minimális hüvely, I.D. (belső átmérő)	Maximális katéter, O.D. (külső átmérő)	Marker részek távolsága	
518-084	135 cm	Egyenes	100 cm	0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F	15 mm	
518-086	150 cm	Egyenes		0,014"			1,07 mm		
518-088	90 cm	Egyenes	60 cm	0,46 mm	5 F	4 F	3,4 F	15 mm	
518-090	135 cm	Egyenes	100 cm				0,018"		1,12 mm
518-092	150 cm	Egyenes					0,044"		
518-076	65 cm	Egyenes	45 cm	0,89 mm	nem alkalmazható	5 F	4,5 F	50 mm	
518-078	90 cm	Egyenes	70 cm						
518-080	135 cm	Egyenes	115 cm				0,035"		1,50 mm
518-082	150 cm	Egyenes	130 cm				0,059"		

A KISZALLITOTT ESZKÖZ JELLEMZOI

A Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support katétereket etilén-oxiddal sterilizálták, és **STERILEN** kerülnek forgalomba. Az eszközök **EGYSZERI HASZNÁLATRA** alkalmasak és nem sterilizálhatóak és/vagy használhatóak fel újra.

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. Ne használja a katétert, ha a csomagolás épsége sérült. Ne használja a katétert a csomagolás címkéjén található „Lejárató idő”-n túl.

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

Használat után a kórházi hulladéokra és potenciálisan biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó specifikus követelményeknek megfelelően semmisítse meg az eszközöket.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Megjegyzés: Minden eszköz esetében, melyet a Quick-Cross® Extreme Support katéterrel használ, tartsa be annak használati utasítását.

- Előkészítés: Steril eljárással nyissa fel a steril csomagot. Óvatosan távolítsa el a luercsatlakozót a lapról és vegye ki a katétert a csomagból. Töltsön meg egy steril, szabványos luerczárás fecskendővel steril sóoldattal és öblítse át a lument.
- Bevezetés: Egy korábban bevezetett, megfelelően méretezett vezető katéteren vagy bevezető hüvelyen keresztül vezesse be a katétert a megfelelően méretezett (lásd specifikációk) vezetődróton át, a szokásos módszernek megfelelően.
- Előretolás: Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre a katétert a kívánt pozícióba az érhálózaton belül.
- Eltávolítás: Óvatosan húzza vissza a katétert a szokásos módszernek megfelelően, vigyázva a vezetődrót helyzetének megtartására, ha a vezetődrótot a helyén kívánja tartani.

Infúzió: Az infúzió beadásához húzza vissza a vezetődrótot, és nézze meg a specifikációknál 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.

FIGYELMEZTETÉS / ELŐVIGYÁZATOSSÁGI MEGFONTOLÁSOK

- Száraz, hűvös helyen tartandó! Közvetlen napfénytől és magas hőmérséklettől (55°C vagy 131°F értéknél magasabb) védeni kell.
- Maximális infúziós nyomás: **300 psi** a 0,014" és 0,018" katéterek és **500 psi** a 0,035" katéterek esetén.
- A katéter egyszer használatos. **Ne sterilizálja újra és/vagy ne használja fel újra.**
- NE sterilizálja újra vagy használja újra ezt az eszközt, mert ezek csökkenthetik teljesítményét, vagy növelhetik a nem megfelelő újakezelés következtében létrejövő keresztfertőzés kockázatát. Ennek az egyszer használatos eszköznek az újrafelhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet, és érvénytelené teszi a gyártó garanciáját.
- Az eszköz vagy a csomagolás sérülése esetén ne használja!
- A katétert a csomagoláson feltüntetett „Lejárató idő” előtt használja fel.

- A katétert csak perkután és vascularis beavatkozások elvégzésében jártas orvos használja.

NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

Az ér katéterezése és/vagy a vascularis beavatkozás – többek között – az alábbi szövődeményeket okozhatják:

- Ér disszekció, perforáció, repedés vagy teljes elzáródás
- Fertőzés
- Hematóma
- Instabil angina
- Embólia
- Hipo/hipertenzió
- Akut miokardiális infarktus
- Ritmuszavar, beleértve a kamrafibillációt is
- Halál

A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA

A gyártó garantálja, hogy a(z) Quick-Cross® Extreme 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 jóttállás alapján a gyártó felelőssége a hibás Quick-Cross® Extreme cseréjére vagy vételárának visszafizetésére korlátozódik. A gyártó nem vonható felelősségre a Quick-Cross® Extreme használatából eredő bármilyen esetleges, különleges vagy következményes kárért. Jelen korlátozott jóttállást érvényteleníti a Quick-Cross® Extreme olyan károsodása, amely annak helytelen használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy kezeléséből, illetve az ebben a Használati útmutatóban szereplő utasítások be nem tartásából ered. **EZ A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS KIFEJEZETTEN HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉG VAGY VALAMILYEN KÜLÖNLEGES CÉLNAK VALÓ MEGFELELÉS HALLGATÓLAGOS GARANCIÁJÁT.** Semmilyen magánszemély vagy jogi személy, ideértve a gyártó bármely hivatalos képviselőjét vagy viszonteladóját, nem jogosult ezt a korlátozott jóttállást meghosszabbítani vagy kiterjeszteni, és semmilyen erre irányuló próbálkozás sem érvényesíthető a gyártóval szemben.

NEM STANDARD SZIMBÓLUM

Non-Pyrogen Nem pirogén	Maximum PSI/kPa Legnagyobb PSI/kPa
GW Compatibility Drót kompatibilitása	Sheath Compatibility Hüvely kompatibilitása
Distal Marker Spacing Disztális jelölő távolsága	Working Length Munkahossz
Maximum OD Legnagyobb külső átmérő	Shape Alak

Leiðbeiningar um notkun

Efnisyfirlit

LÝSING	27
LEIÐBEININGAR UM NOTKUN	27
FRÁBENDINGAR	27
AFHENDINGARFORM	27
LEIÐBEININGAR UM NOTKUN	27
AÐVARANIR/VARÚÐARRÁÐSTAFANIR	27
AUKAVERKANIR	28
TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA	28
ÓSTÖÐLUÐ TÁKN	28

LÝSING

Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support Catheters eru æðaleggir. Þessir holleggir fást í ýmsum lengdum og með mismunandi endastykkjum. Allar gerðirnar eru með 3 geislapéttar merkingar með jöfnu millibili eftir fjæranda leggsins til að auðvelda mat á staðsetningu þeirra í æðakerfinu. Geislapétta merkingin fjærst er staðsett 3 mm frá endastykkinu á fjæranda holleggsins. Staðlaður luer-lás með ístungu er á nærenda hvernar gerðar. Holleggurinn er húðaður með sleipri, vatnssækinni húð.

LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

Quick-Cross® Extreme Support Catheters eru ætlaðir til að styðja við stýritauga á leið sinni inn æðakerfið, gera kleift að skipta um stýritauga og sem leiðsla fyrir inndælingu á saltlausnum eða skuggaefnum til sjúkdómsgreiningar.

FRÁBENDINGAR

Ekkert þekkt.

Tafla yfir vörueiginleika og tegundarnúmer

Tegund (tilv.nr.)	Lengd við notkun	Lögun endastykkis / gerð	Lengd vatnssæk-innar húðar	Hámarks ytra þvermáls tyritaugar	Lágm. innra þvm. stýrit.	Lágm. innra þvm. síðurs	Hámarks ytra þvermáls holleggs	Bil milli merktranda	
518-084	135 cm	Beint	100 cm	0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F	15 mm	
518-086	150 cm	Beint		0,014"			1,07 mm		
518-088	90 cm	Beint	60 cm	0,46 mm	5 F	4 F	3,4 F	15 mm	
518-090	135 cm	Beint	100 cm				0,018"		1,12 mm
518-092	150 cm	Beint					0,044"		
518-076	65 cm	Beint	45 cm	0,89 mm	Á ekki við	5 F	4,5 F	50 mm	
518-078	90 cm	Beint	70 cm				0,035"		1,50 mm
518-080	135 cm	Beint	115 cm						0,059"
518-082	150 cm	Beint	130 cm						

AFHENDINGARFORM

Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support holleggir hafa verið sæfðir með etýlen oxíði og eru afgreiddir **DAUÐHREINSAÐIR**. Búnaðurinn er sérhannaður og hannaður til **EINNOTA AÐEINS** og ekki má sæfa hann og/eða endurnota.

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.

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

Að notkun lokinni skal farga öllum búnaði skv. viðeigandi sérreglum um sjúkrahúsasorp og mögulega lífsýnahættuleg efni.

LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

Athugið: Fylgið leiðbeiningum um notkun fyrir allan útbúnað sem notaður er með Quick-Cross® Extreme Support Catheters.

- Undirbúningur: Opnið sæfðu pakkninguna með smitsæfðri aðferð. Fjarlægjið luer-tengið af spjaldirnu og takið hollegginn úr umbúðunum. Fyllið sæfða, staðlaða luer-lás sprautu með sæfðri saltlausn og skolið holið.
- Innsetning: Þræðið hollegginn inn í áður ífærðan stýrihollegg eða undanfarasliður af réttri stærð, utan um rétta stærð af stýritauga (sjá tækni lýsingu) 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 stýritauginni á sínum stað ef hún á að verða eftir.

Innrennsli: Til að framkvæma innrennsli, dragið stýritauginna út og farið eftir lýsingu á hámarks innrennsliþrýstingi.

Athugið: Notið ekki meiri innrennsliþrýsting en mælt er með.

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

AÐVARANIR/VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Geymist á köldum, þurrum stað. Verjið gegn beinu sólarljósi og háum hita (hærrí en 55°C eða 131°F).
- Hámarks innrennsliþrýstingur: **300 psi** fyrir 0,014 tommu og 0,018 tommu holleggi og **500 psi** fyrir 0,035 tommu holleggi.
- Holleggurinn er einungis hannaður og ætlaður til að vera einnota. **Endursæfið ekki og/eða endurnotið.**
- Dauðhreinsið þennan búnað **EKKI** aftur eða notið aftur þar sem það getur dregið úr afkastagetu búnaðarins eða aukið hættuna á krosssmitu vegna óviðeigandi endurvinnslu.
- Endurnotkun þessa einnota búnaðar gæti leitt til alvarlegra meiðsla eða dauða sjúklings og ógildir ábyrgðir framleiðanda
- Notið ekki ef búnaður eða umbúðir eru skemmdar.

- Notið hollegginn fyrir „Notist fyrir“ dagsetninguna (fyrningardagsetninguna) sem tiltekin er á umbúðunum.
- Einungis læknar sem eru til þess hæfir að framkvæma æðainngrip í gegnum húð ættu að nota hollegginn.

AUKAVERKANIR

Æðapræðing og/æða æðainngrip geta m.a. valdið aukaverkunum eins og þessum (en ekki takmarkað við):

- Sundurskurður æðar, götun, slit eða alger lokun
- Sýking
- Margúll
- Óstöðug hjartaöng
- Blóðrekstífla
- Of lágur/hár blóðþrýstingur
- Brátt hjartafleygdrep
- Hjartsláttaróregla, þar á meðal sleglatif
- Dauði

TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA

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

ÓSTÖÐLUÐ TÁKN

Non-Pyrogenic Sóttvarið	Maximum PSI/kPa Hámarks PSI/kPa
GW Compatibility Samhæfni víra	Sheath Compatibility Samhæfni slíðra
Distal Marker Spacing Fjarmerkikvörðun	Working Length Vinnulengd
Maximum OD Mesta ytra þvermál	Shape Lögun

Istruzioni per l'uso

Sommario

DESCRIZIONE	29
INDICAZIONI PER L'USO	29
CONTROINDICAZIONI	29
DOTAZIONE E USO	29
ISTRUZIONI PER L'USO	29
AVVERTENZE/PRECAUZIONI	29
EVENTI AVVERSI	30
GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE	30
SIMBOLI NON STANDARD	30

DESCRIZIONE

I cateteri Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support sono cateteri intravascolari. Tali cateteri sono disponibili in diverse lunghezze e configurazioni di punta. Tutti i modelli sono provvisti di 3 marker radiopachi disposti a distanza uguale lungo il corpo distale per aiutare a stimare la geometria all'interno del sistema vascolare. Il marker radiopaco distale è posizionato entro 3 mm dalla punta distale del catetere. Un luer standard femmina è posizionato sull'estremità prossimale di ciascun modello. Il catetere è provvisto di ricopertura scorrevole e idrofilica.

INDICAZIONI PER L'USO

I cateteri Quick-Cross® Extreme Support servono per guidare e supportare un filo guida durante l'accesso alla vascolarizzazione, consentire cambi di filo e fornire un condotto per la somministrazione di soluzioni saline o agenti di contrasto diagnostici.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

Tabella dei numeri di modello e caratteristiche del prodotto

Modello (Rif.)	Lunghezza di lavoro	Forma/Tipo della punta	Lunghezza del rivestimento idrofilo	D. E. massimo della guida	D. I. minimo della guida	D. I. minimo dell'introduttore	D. E. massimo del catetere	Distanza della fascia radiopaca	
518-084	135 cm	Diritta	100 cm	0,36 mm	5F	4F	3,2 F	15 mm	
518-086	150 cm	Diritta		0,014"			1,07 mm		
518-088	90 cm	Diritta	60 cm	0,46 mm	5F	4F	3,4 F	15 mm	
518-090	135 cm	Diritta	100 cm				0,018"		1,12 mm
518-092	150 cm	Diritta					0,044"		
518-076	65 cm	Diritta	45 cm	0,89 mm	N.d.	5F	4,5 F	50 mm	
518-078	90 cm	Diritta	70 cm						
518-080	135 cm	Diritta	115 cm				0,035"		1,50 mm
518-082	150 cm	Diritta	130 cm				0,059"		

DOTAZIONE E USO

cateteri Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support sono sterilizzati con ossido di etilene e vengono forniti in confezione **STERILE**. I dispositivi sono ideati e progettati **ESCLUSIVAMENTE PER ESSERE UTILIZZATI UNA SOLA VOLTA** e non devono essere risterilizzati e/o riutilizzati.

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.

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

Dopo l'uso, eliminare l'intera apparecchiatura, in conformità con le normative specifiche applicabili in materia di rifiuti ospedalieri e materiali a potenziale rischio biologico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nota: seguire le istruzioni per l'uso relative a tutti gli strumenti da utilizzare con i cateteri Quick-Cross® Extreme Support.

1. Preparazione: aprire la confezione sterile adottando una tecnica sterile. Rimuovere delicatamente l'unità luer dalla scheda e rimuovere il catetere dalla confezione. Riempire una siringa luer-lock standard con soluzione salina e risciacquare il lume.
2. 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.
3. Avanzamento: utilizzare la guida fluoroscopica durante l'avanzamento del catetere fino a raggiungere la posizione desiderata nella vascolarizzazione.
4. 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.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Conservare in un luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e temperature elevate (superiori a 55 °C o 131 °F).
- Massima pressione di infusione: **300 psi** per cateteri da 0,014" e 0,018" e **500 psi** per cateteri da 0,035".
- Il catetere è monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare.
- NON risterilizzare 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.
- Non utilizzare in caso di danni al dispositivo o alla confezione.

- Utilizzare il catetere prima della data di scadenza specificata sulla confezione.
- L'utilizzo del catetere è riservato ai medici qualificati per l'esecuzione di interventi percutanei vascolari.

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

GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE

Il produttore garantisce che il dispositivo Quick-Cross® Extreme 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® Extreme difettosi. Il produttore non è responsabile di danni accidentali, straordinari o consequenziali derivanti dall'uso di Quick-Cross® Extreme. Il danneggiamento di Quick-Cross® Extreme 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 AD 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.

SIMBOLI NON STANDARD

Non-Pyrogenic Apirogeno	Maximum PSI/kPa PSI/kPa max
GW Compatibility Compatibilità guida	Sheath Compatibility Compatibilità guaina
Distal Marker Spacing Spaziatura marker radiopachi	Working Length Lunghezza di lavoro
Maximum OD Diam. est. massimo	Shape Forma

Lietošanas pamācība

Satura rādītājs

APRAKSTS	31
LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS	31
KONTRINDIKĀCIJAS	31
KĀ PIEGĀDĀTS	31
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI	31
BRĪDINĀJUMI/DROŠĪBAS PASĀKUMI	31
NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS	32
RAŽOTĀJA IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA	32
NESTANDARTA SIMBOLI	32

APRAKSTS

Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support katetri ir intravaskulārie katetri. Šie katetri ir pieejami dažādos garumos un ar dažādām uzgaļu konfigurācijām. Visiem modeļiem ir 3 radioaktīvo starojumu necaurīdīgi marķieri, kas izvietoti vienādā attālumā uz distālā gala, lai palīdzētu noteikt to novietojumu asinsvadu sistēmā. Tālākais radioaktīvo starojumu necaurīdīgais marķieris atrodas 3 mm attālumā no katetra distālā gala. Uz katra modeļa proksimālā gala atrodas standarta aptveres tipa *Luer* savienojums. Katetrs ir pārklāts ar slidenu, hidrofilu pārklājumu.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Quick-Cross® Extreme Support katetri ir paredzēti vadītājstīgas ievadīšanai un atbalstam, ievadot to asinsvadā, stīgu apmaiņai, kā arī tie darbojas kā kanāls, pa kuru tiek ievadīts fizioloģiskais šķīdums vai diagnostiska kontrastviela.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

Izstrādājuma raksturlielumu un modeļu numuru tabula

Modelis (atsauces Nr.)	Darba garums	Uzgaļu forma / veids	Hidrofilā pārklājuma garums	Maks. vadītājstīgas ārējais diametrs	Min. vadītājstīgas iekšējais diametrs	Min. apvalka iekšējais diametrs	Maks. katetra ārējais diametrs	Attālums starp marķieru malām		
518-084	135 cm	Taisnais	100 cm	0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F	15 mm		
518-086	150 cm	Taisnais		0,014"			1,07 mm			
518-088	90 cm	Taisnais	60 cm	0,46 mm	5 F	4 F	3,4 F	15 mm		
518-090	135 cm	Taisnais	100 cm				0,018"		1,12 mm	
518-092	150 cm	Taisnais					0,044"			
518-076	65 cm	Taisnais	45 cm	0,89 mm	-	5 F	4,5 F	50 mm		
518-078	90 cm	Taisnais	70 cm							
518-080	135 cm	Taisnais	115 cm						0,035"	1,50 mm
518-082	150 cm	Taisnais	130 cm						0,059"	

KĀ PIEGĀDĀTS

Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support katetri ir sterilizēti ar etilēna oksīdu un tiek piegādāti **STERILI**. Ierīces ir izstrādātas un paredzētas **TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI**, tās nedrīkst atkārtoti sterilizēt un/vai izmantot.

Izstrādājuma sterilitāte ir garantēta tikai tad, ja iepakojums ir noslēgts un nebojāts. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai nav bojātas sterilitātes iepakojuma aizdares. Nelietojiet katetru, ja iepakojums ir bojāts. Nelietojiet katetru, ja beidzies uz iepakojuma marķējuma pēc „Izlietot līdz” norādītais derīguma termiņš.

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

Pēc lietošanas iznīciniet visu aprīkojumu atbilstoši attiecīgajām specifiskajām prasībām par slimnīcu atkritumiem un potenciāli bīstamajiem bioloģiskajiem materiāliem.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Piezīme: Ievērojiet aprīkojuma, kas paredzēts izmantošanai ar Quick-Cross® Extreme Support katetriem, lietošanas pamācības.

- Sagatavošana: Ievērojiet sterilitāti, atveriet sterilo iepakojumu. Uzmanīgi noņemiet *Luer* savienojumu no plāksnītes un izņemiet katetru no iesaiņojuma. Piepildiet sterilu standarta *Luer* tipa šļirci ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un izskalojiet lūmenu.
- 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 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 iznīciniet visu aprīkojumu atbilstoši attiecīgajām prasībām par slimnīcu atkritumiem un potenciāli bīstamajiem bioloģiskajiem materiāliem.

BRĪDINĀJUMI/DROŠĪBAS PASĀKUMI

- Uzglabāt vēsā, sausā vietā. Sargāt no tiešas saules gaismas un augstas temperatūras (virs 55°C vai 131°F) iedarbības.
- Maksimālais infūzijas spiediens: **300 psi** (mārciņas uz kvadrātcollu) 0,014" un 0,018" katetriem un **500 psi** (mārciņas uz kvadrātcollu) 0,035" katetriem.
- Šis katetrs ir izstrādāts un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. **Nesterilizēt un/vai neizmantot atkārtoti.**
- Šo ierīci NAV ATĻAUTS atkārtoti sterilizēt vai lietot, jo šādas darbības var vājināt 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, turklāt uz to neattiecas ražotāja garantijas.
- Nelietojiet ierīci, ja tā vai tās iesaiņojums ir bojāts.
- Izlietojiet katetru pirms uz iesaiņojuma norādītā „Izlietot līdz” (Izlietošanas termiņš) datuma.

- Šo katetru drīkst izmantot tikai ārsts ar kvalifikāciju perkutānu invazīvu vaskulāru procedūru veikšanā

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

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

RAŽOTĀJA IEROBEŽOTĀ GARANTIJA

Ražotājs garantē, ka Quick-Cross® Extreme nav nekādu materiālu un izgatavošanas defektu, ja to lieto līdz norādītajam datumam („izlietot līdz”) un iepakojums pirms lietošanas nav atvērts un bojāts. Atbilstoši šai garantijai ražotāja atbildība attiecas tikai uz jebkura defektīva Quick-Cross® Extreme nomaiņu vai pirkuma iegādes cenas atlīdzināšanu. Ražotājs nav atbildīgs ne par vienu nejaušu, speciālu vai izrietošu zaudējumu, ko rada Quick-Cross® Extreme lietošana. Ierobežotā garantija nav spēkā Quick-Cross® Extreme defektu, kas radies nepareizas izmantošanas, pārveidojumu, neatbilstošas glabāšanas vai lietošanas, vai arī šīs instrukcijas nosacījumu neievērošanas dēļ. **ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTIJA NEPĀRPROTAMI AIZSTĀJ JEBKURAS CITAS GARANTIJAS SAISTĪBAS – GAN OFICIĀLI APLIECINĀTĀS, GAN IZRIETOŠĀS, TOSTARP IZRIETOŠĀS GARANTIJAS SAISTĪBĀ AR IZSTRĀDĀJUMA PIEMĒROTĪBU TĀLĀKPĀRDOŠANAI VAI TĀ PIEMĒROTĪBU KĀDAM ĪPAŠAM NOLŪKAM.** Neviena persona vai organizācija, tostarp ražotāja pilnvarotais pārstāvis vai izplatītājs, nav tiesīgs pagarināt vai paplašināt šo ierobežoto garantiju, un neviens mēģinājums to darīt nevar būt vērsti pret ražotāju.

NESTANDARTA SIMBOLI

Non-Pyrogenic Apirogēns	Maximum PSI/kPa Maksimālās PSI/kPa vērtības
GW Compatibility Saderība ar vadītājstīgu	Sheath Compatibility Saderība ar apvalku
Distal Marker Spacing Distālā marķiera atstarpe	Working Length Darba garums
Maximum OD Maksimālais ārējais diametrs	Shape Forma

Naudojimo instrukcija

Turinys

APRAŠAS	33
NAUDOJIMO INDIKACIJOS	33
KONTRAIKACIJOS	33
PAKUOTĖ	33
NAUDOJIMO INŠTRUKCIJA	33
ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS	33
NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI	34
RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA	34
NESTANDARTINIAI SIMBOLIAI	34

APRAŠAS

Kateteriai „Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support“ – 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 rentgeno spindulius sulaikantys žymenys, kad būtų lengviau įvertinti kraujagyslių sistemos geometriją. Toliausias rentgeno spindulius sulaikantis žymuo yra 3 mm atstumu nuo kateterio distalinės viršūnės. Visų modelių kateterių artimesniame gale yra standartinė gaubiančioji Luerio jungtis. Kateteris padengtas tepamąja hidrofiline danga.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Kateteriai „Quick-Cross® Extreme Support“ naudojami kreipiamosioms vieloms nukreipti ir prilaikyti, kai reikia pasiekti kraujagysles, pakeisti kreipiamąsias vielas ir užtikrinti druskos tirpalų ar diagnostinių kontrastinių medžiagų tiekimą į organizmą.

KONTRAIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

Gaminio funkcijų ir modelių numerių lentelė

Modelis (nuorod.)	Darbinis ilgis	Antgalio forma / tipas	Hidrofilinės dangos ilgis	Didžiausias kreipiamosios vielos išorinis skersmuo	Mžiausias kreipiamosios vielos vidinis skersmuo	Mžiausias apvalkalo vidinis skersmuo	Didžiausias kateterio išorinis skersmuo	Tarpas tarp žymenų juostų	
518-084	135 cm	Tiesus	100 cm	0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F	15 mm	
518-086	150 cm	Tiesus		0,014"			1,07 mm		
518-088	90 cm	Tiesus	60 cm	0,46 mm	5 F	4 F	3,4 F	15 mm	
518-090	135 cm	Tiesus	100 cm				0,018"		1,12 mm
518-092	150 cm	Tiesus					0,044"		
518-076	65 cm	Tiesus	45 cm	0,89 mm	Nėra	5 F	4,5 F	50 mm	
518-078	90 cm	Tiesus	70 cm						
518-080	135 cm	Tiesus	115 cm				0,035"		1,50 mm
518-082	150 cm	Tiesus	130 cm				0,059"		

PAKUOTĖ

Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support kateteriai yra sterilizuoti etileno oksidu ir tiekiami **STERILŪS**. Šie prietaisai sukurti ir skirti **NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ** ir neturi būti kartotinai sterilizuojami ir (arba) kartotinai naudojami.

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

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

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Pastaba. Laikykitės visų su kateteriais „Quick-Cross® Extreme Support“ naudojamų įrangos naudojimo instrukcijų.

- Pasiruošimas. Laikydami sterilumo taisyklių, atidarykite sterilią pakuotę. Nuo plokštelės atsargiai nuimkite Luerio jungtį ir išimkite kateterį iš pakuotės. Standartinį sterilių švirkštą, pritaikytą Luerio jungčiai, pripildykite sterilaus fiziologinio tirpalo, ir išplaukite spindį.
- Įterpimas. Per pirmiau įterptą reikiamo dydžio kreipiamąjį kateterį arba įterpimo 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 reikalavimus, taikomus ligoninės atliekoms ir medžiagoms, galinčioms kelti biologinį pavojų.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Laikykite vėsioje sausoje vietoje. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių ir karščio (ne daugiau kaip 55 °C / 131 °F).
- 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.**
- NESTERILIZUOKITE ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai, nes tokie veiksmai gali pabloginti prietaiso veikimą arba padidinti kryžminio užteršimo riziką dėl netinkamo pakartotinio apdoravimo. Šio vienkartinio naudojimo prietaiso pakartotinis naudojimas gali sukelti rimtų paciento sužeidimų arba mirtį ir anuliuoti prietaiso gamintojo garantijas.
- Jeigu pažeista pakuotė, instrumentą naudoti draudžiama.
- Kateterį naudokite tik iki galiojimo datos, nurodytos ant pakuotės.

- Ši kateterį gali naudoti tik gydytojai, mokantys atlikti perkutanines injekcijas į kraujagysles.

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,
- ūminis miokardo infarktas,
- aritmija, taip pat ir skilvelių virpėjimas,
- mirtis.

RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA

Gamintojas garantuoja, kad Quick-Cross® Extreme 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® Extreme pakeitimu arba pirkimo išlaidų grąžinimu. Gamintojas neatsako už jokią atsitiktinę, specialią ar netiesioginę žalą, patirtą naudojant Quick-Cross® Extreme. Ši ribotoji garantija netaikoma Quick-Cross® Extreme 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 KOMERCINĘ NAUDOS ARBA TINKAMUMO KONKREČIAI PASKIRČIAI GARANTIJA.** Joks asmuo ar subjektas, įskaitant bet koki įgaliotą gamintojo atstovą ar perpardavėją, neturi teisės pratęsti ar išplėsti šią ribotąją garantiją ir bet koks mėginimas tai padaryti neprivers gamintojo tuos pakeitimus vykdyti.

NESTANDARTINIAI SIMBOLIAI

Non-Pyrogenic Nepirogeninis	Maximum PSI/kPa Maks. PSI/kPa
GW Compatibility Laido suderinamumas	Sheath Compatibility Movos suderinamumas
Distal Marker Spacing Tarpas tarp distalinių žymenų	Working Length Darbinis ilgis
Maximum OD Maksimalus išorinis skersmuo	Shape Forma

Bruksanvisning

Innholdsfortegnelse

BESKRIVELSE	35
INDIKASJONER	35
KONTRAINDIKASJONER	35
LEVERING	35
BRUK	35
ADVARSLER/FORHOLDSREGLER	35
KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER	36
PRODUSENTENS BEGRENSEDE GARANTI	36
IKKE-STANDARDISERTE SYMBOLER	36

BESKRIVELSE

Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support-katetre er intravaskulære katetre. Disse katetrene er tilgjengelige i ulike lengder og med ulike spisser. Alle modellene har tre røntgentette markører som er jevnt fordelt langs det distale skaftet, og som er til hjelp ved kartlegging av anatomi i det vaskulære systemet. Den distale røntgentette markøren er plassert 3 mm fra den distale kateterspissen. Hver modell har en standard luer-hunnkopling i den proksimale enden. Katetrene er belagt med et smørende, hydrofilt belegg.

INDIKASJONER

Quick-Cross® Extreme Support-kateteret skal lede og støtte en ledevaier ved tilgang til vaskulaturen, gi mulighet for utskifting av ledevaier samt fungere som en kanal for tilførsel av saltløsninger eller diagnostiske kontrastmidler.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

Tabell over produktspesifikasjoner og modellnumre

Modell (ref.)	Arbeids-lengde	Spissens form/type	Hydrofilt belegg-lengde	Maks. Y.D. ledevaier	Min. I.D. ledevaier	Min. I.D. hylse	Maks. Y.D. kateter	Markør-bånd avstand	
518-084	135 cm	Rett	100 cm	0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F	15 mm	
518-086	150 cm	Rett		0,014"			1,07 mm		
518-088	90 cm	Rett	60 cm	0,46 mm	5 F	4 F	3,4 F	15 mm	
518-090	135 cm	Rett	100 cm				0,018"		1,12 mm
518-092	150 cm	Rett					0,044"		
518-076	65 cm	Rett	45 cm	0,89 mm	Ikke relevant	5 F	4,5 F	50 mm	
518-078	90 cm	Rett	70 cm				0,035"		1,50 mm
518-080	135 cm	Rett	115 cm				0,059"		
518-082	150 cm	Rett	130 cm						

LEVERING

Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support-katetrar har steriliserats med etylenoxid og levereras **STERILA**. Enheterna är betecknade med och avsedda **ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK** och får inte resteriliseras och/eller återanvändas.

Produktens sterilitet garanteras endast om förpackningen är öppen och oskadad. Före användning, inspektera den sterila förpackningen och se till att förseglingarna är obrutna. Katetern får inte användas om förpackningens sterilitet har komprometterats. Katetern får inte användas efter det "Används före" datum som anges på förpackningsetiketten.

Undersök all utrustning som ska användas för eventuella brister og defekter, före användning. Använd inte någon utrustning som är skadad.

Kassera all utrustning efter användning, i enlighet med gjällande specifika krav beträffande sjukhusavfall og potensiellt biologisk riskavfall.

BRUK

Merk: Følg bruksanvisningene for alt utstyr som skal brukes sammen med Quick-Cross® Extreme Support-kateteret.

- Klargjøring:** Åpne den sterile pakningen ved bruk av steril teknikk. Fjern luemuffen forsiktig fra platen, og ta kateteret ut av emballasjen. Fyll en steril standardsprøyte med luerlås med sterilt saltvann og skyl lumenet.
- Innføring:** Bruk standard teknikk, og før kateteret inn over en ledevaier i egnet størrelse (se spesifikasjonene) gjennom et ledekateter eller en innføringshylse i egnet størrelse, som er satt inn på forhånd.
- Fremføring:** Før kateteret frem til ønsket posisjon i vaskulaturen under fluoroskopisk veiledning.
- Fjerning:** Trekk kateteret forsiktig tilbake ved bruk av standard teknikk. Vær påpasselig med å opprettholde ledevaierens posisjon hvis ledevaieren skal bli sittende på plass.

Infusjon: Ved infusjon skal ledevaieren trekkes tilbake. Konsulter spesifikasjonene for maksimalt infusjonstrykk.

Merk: Anbefalt infusjonstrykk skal ikke overskrides.

Etter bruk skal alt utstyret kasseres i samsvar med gjeldende bestemmelser for sykehusavfall og potensielt farlig biologisk materiell.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

- Oppbevares tørt og kjølig. Beskyttes mot direkte sollys og høye temperaturer (høyere enn 55 °C eller 131 °F).
- Maksimalt infusjonstrykk: **300 psi** for 0,014" og 0,018" katetre og **500 psi** for 0,035" katetre.
- Kateteret er utformet og beregnet kun for engangsbruk. **Skal ikke resteriliseres og/eller brukes om igjen.**
- Denne anordningen må **IKKE** steriliseres eller brukes om igjen fordi det kan kompromittere anordningens ytelse eller øke risikoen for krysskontaminasjon som følge av utilstrekkelig rengjøring og sterilisering. Gjenbruk av denne engangsanordningen kan føre til alvorlig pasientskade eller pasientens død samt ugyldiggjøre produsentens garantier.
- Skal ikke brukes hvis produktet eller emballasjen er skadet.
- Skal ikke brukes hvis produktet eller emballasjen er skadet.

- Bruk kateteret før siste forbruksdato ("Brukes innen") som er angitt på emballasjen.
- Kateteret skal kun brukes av leger som er kvalifisert for å utføre perkutane, vaskulære inngrep.

KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Vaskulær kateterisering og/eller vaskulære inngrep kan medføre komplikasjoner og bivirkninger som omfatter, men ikke er begrenset til:

- kardisseksjon, -perforasjon, -ruptur eller fullstendig okklusjon
- infeksjon
- hematom
- ustabil angina
- emboli
- hypo-/hypertensjon
- akutt myokardinfarkt
- arytmi, inkludert ventrikkelflimmer
- dødsfall

PRODUSENTENS BEGRENSEDE GARANTI

Produsenten garanterer at Quick-Cross® Extreme 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 et/en defekt Quick-Cross® Extreme. Produsenten vil ikke være ansvarlig for tilfeldige eller spesielle skader eller følgeskader som skyldes bruk av Quick-Cross® Extreme. Skade på Quick-Cross® Extreme forårsaket av misbruk, endring, feilaktig oppbevaring eller håndtering, eller annen unnløstelse av å følge bruksanvisningen, vil oppheve denne begrensede garantien. **DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN SKAL UTRYKkelig ERSTATTE ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT 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.

IKKE-STANDARDISERTE SYMBOLER

Non-Pyrogen ikke-pyrogen	Maximum PSI/kPa Maksimum PSI/kPa
GW Compatibility Trådkompatibilitet	Sheath Compatibility Hylsterkompatibilitet
Distal Marker Spacing Distal markøravstand	Working Length Arbejdslänge
Maximum OD Maks. Y.D.	Shape Form

Instrukcja użycia

Spis treści

OPIS	37
WSKAZANIA	37
PRZECIWSKAZANIA	37
SPOSÓB DOSTARCZENIA	37
SPOSÓB UŻYCIA	37
PRZESTROGI I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	37
ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	38
OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA	38
SYMBOLE NIESTANDARDOWE	38

OPIS

Cewniki pomocnicze Quick-Cross® Extreme firmy Spectranetics są cewnikami naczyniowymi. Cewniki te są dostępne w różnych długościach i z różnymi rodzajami końcówek. Wszystkie modele mają 3 znaczniki radiologiczne, rozmieszczone równomiernie na końcu dystalnym, których zadaniem jest ułatwienie oceny geometrii układu naczyniowego. Dystalny znacznik radiologiczny 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 gładką, hydrofilową powłoką.

WSKAZANIA

Cewniki pomocnicze Quick-Cross® Extreme mają za zadanie prowadzenie i podpieranie przewodnika w czasie utrzymywania dostępu do układu naczyniowego, pozwalając na wymianę przewodników oraz doprowadzanie roztworów soli fizjologicznej lub diagnostycznych środków kontrastowych.

PRZECIWSKAZANIA

Nieznane.

Tabela: cechy produktu i numery modeli

Model (numer)	Długość robocza	Kształt/typ końcówki	Długość powłoki hydrofilowej	Maksymalna średnica zewnętrzna przewodnika	Minimalna średnica wewnętrzna przewodnika	Minimalna średnica wewnętrzna koszulki	Maksymalna średnica zewnętrzna cewnika	Znacznik radiologiczny — odległość	
518-084	135 cm	Prosta	100 cm	0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F	15 mm	
518-086	150 cm	Prosta		0,014"			1,07 mm		
518-088	90 cm	Prosta	60 cm	0,46 mm	5 F	4 F	3,4 F	15 mm	
518-090	135 cm	Prosta	100 cm				0,018"		1,12 mm
518-092	150 cm	Prosta					0,044"		
518-076	65 cm	Prosta	45 cm	0,89 mm	brak	5 F	4,5 F	50 mm	
518-078	90 cm	Prosta	70 cm						
518-080	135 cm	Prosta	115 cm				0,035"		1,50 mm
518-082	150 cm	Prosta	130 cm				0,059"		

SPOSÓB DOSTARCZENIA

CEWNIKI POMOCCNICZE SPECTRANETICS QUICK-CROSS® EXTREME SUPPORT ZOSTAŁY WYSTERYLIZOWANE TLENKIEM ETYLENU I SĄ STERYLNE. URZĄDZENIA PRZEZNACZONE SĄ WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU I NIE MOGĄ BYĆ PONOWNIE STERYLIZOWANE ANI PONOWNIE UŻYWANE.

STERYLNOŚĆ PRODUKTU JEST GWARANTOWANA WYŁĄCZNIE, JEŻELI OPAKOWANIE NIE JEST OTWARTE ANI USZKODZONE. PRZED UŻYCIEM SPRAWDZIĆ WZROKOWO OPAKOWANIE W CELU UPEWNIENIA SIĘ, CZY NIE DOSZŁO DO JEGO USZKODZENIA. NIE STOSOWAĆ CEWNIKA W PRZYPADKU STWIERDZENIA USZKODZENIA OPAKOWANIA. NIE STOSOWAĆ CEWNIKA W PRZYPADKU PRZEKROCZENIA DATY WAŻNOŚCI PODANEJ NA OPAKOWANIU OBOK NAPISU „USE BEFORE”.

PRZED ZASTOSOWANIEM CEWNIKA SPRAWDZIĆ STARANNIE WSZYSTKIE URZĄDZENIA WYKORZYSTYWANE PODCZAS ZABIEGU POD KĄTEM USZKODZEŃ. W PRZYPADKU STWIERDZENIA JAKICH-KOLWIEK NIEPRAWIDŁOWOŚCI NIE NALEŻY UŻYWAĆ TYCH URZĄDZEŃ.

PO UŻYCIU ZUTYLIZOWAĆ WSZYSTKIE URZĄDZENIA ZGODNIE Z OBOWIĄZUJĄCYMI W SZPITALU PROCEDURAMI.

SPOSÓB UŻYCIA

Uwaga: Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika wszystkich urządzeń stosowanych wraz z cewnikami pomocniczymi Quick-Cross® Extreme.

- Przygotowanie:** Otwórz sterylne opakowanie zgodnie z wymogami zachowania sterylności. Delikatnie wyjmij złącze typu luer z kartonu oraz wyjmij cewnik z opakowania. Napętnij standardową sterylną strzykawkę ze złączem typu luer-lock sterylnym roztworem soli fizjologicznej i przepłucz światło cewnika.
- Wprowadzanie:** Wprowadź cewnik na przewodnik w odpowiednim rozmiarze (patrz dane techniczne) przez uprzednio umieszczony cewnik prowadzący lub pochwętkę naczyniową w odpowiednim rozmiarze, postępując zgodnie ze standardową procedurą.
- Przemieszczanie:** Korzystając z obrazowania fluoroskopowego, przemieść cewnik do pożądanego położenia w układzie naczyniowym.
- Usuwanie:** Delikatnie wyjmij cewnik przy zastosowaniu standardowej procedury, zwracając uwagę na zachowanie odpowiedniej pozycji przewodnika, jeżeli ma on pozostać na swoim miejscu.

Wlew: W celu przeprowadzenia wlewu należy wyciągnąć przewodnik i postępować zgodnie z danymi technicznymi dotyczącymi maksymalnego ciśnienia wlewu.

Uwaga: Nie należy przekraczać zalecanych ciśnień.

Po użyciu należy zutylizować wszystkie narzędzia zgodnie z obowiązującymi regulacjami dotyczącymi odpadów szpitalnych i materiałów potencjalnie zagrażających biologicznie.

PRZESTROGI I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu. Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego oraz wysokimi temperaturami (przekraczającymi 55°C lub 131°F).
- Maksymalne ciśnienie wlewu: **300 psi** w wypadku przewodników 0,014" i 0,018" oraz **500 psi** w wypadku przewodników 0,035".
- Cewnik został zaprojektowany i jest przeznaczony wyłącznie do użytku jednorazowego. **Nie wolno ponownie sterylizować ani ponownie używać cewnika.**
- Tego przyrządu NIE WOLNO resterylizować ani ponownie używać, ponieważ może to zmniejszyć jego skuteczność i zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych w wyniku nieodpowiedniego ponownego przygotowania przyrządu. Ponowne użycie tego przyrządu jednorazowego może

powodować poważne urazy u pacjentów lub śmierć i powoduje unieważnienie gwarancji producenta.

- Nie stosować w razie uszkodzenia cewnika lub jego opakowania.
- Należy użyć cewnika przed upływem podanej na opakowaniu daty „Use By” (daty ważności).
- Cewnik może być wykorzystywany wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie kwalifikacje do przeprowadzania przezskórnych zabiegów naczyniowych.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Na skutek zabiegów cewnikowania naczyń i/lub zabiegów naczyniowych mogą wystąpić między innymi (choć nie tylko) następujące powikłania:

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

OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA

Producent gwarantuje, że urządzenie Quick-Cross® Extreme jest wolne od wad materiałowych i produkcyjnych pod warunkiem eksploatacji przed upływem podanej daty ważności oraz jeśli produkt do momentu użycia znajdował się w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Gwarancji producenta podlega wymiana i refundacja kosztów każdego uszkodzonego urządzenia Quick-Cross® Extreme. Producent nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe, specjalne ani następcze uszkodzenia, wynikające ze stosowania urządzenia Quick-Cross® Extreme. Uszkodzenie urządzenia Quick-Cross® Extreme będące wynikiem nieprawidłowego użycia, modyfikacji, nieprawidłowego przechowywania lub obsługi albo jakiegokolwiek odstępstwa od tych instrukcji nie podlega niniejszej gwarancji. **NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA W SPOSÓB JAWNY ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, JAWNE LUB DOROZUMIANE, W TYM DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I UŻYTECZNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW.** Żadna osoba ani organ, w tym również autoryzowany przedstawiciel i sprzedawca producenta, nie została upoważniona do rozszerzania zakresu tej ograniczonej gwarancji, a wszelkie świadome próby rozszerzenia ograniczonej gwarancji nie będą uznawane przed producenta.

SYMBOLE NIESTANDARDOWE

Non-Pyrogenic Niepirogenny	Maximum PSI/kPa Ciśnienie maksymalne (PSI/kPa)
GW Compatibility Zgodność przewodnika	Sheath Compatibility Zgodność koszulki
Distal Marker Spacing Rozstaw znaczników dystalnych	Working Length Długość robocza
Maximum OD Maksymalna średnica zewnętrzna	Shape Kształt

Instruções de Utilização

Índice

DESCRIÇÃO	39
INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO	39
CONTRA-INDICAÇÕES	39
APRESENTAÇÃO	39
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	39
AVISOS/PRECAUÇÕES	39
EVENTOS ADVERSOS	40
GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE	40
SÍMBOLOS NÃO STANDARD	40

DESCRIÇÃO

Os Cateteres de Suporte Spectranetics Quick-Cross® Extreme 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 do veio distal para ajudar a calcular a 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 hidrofílico lubrificado.

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Os Cateteres de Suporte Quick-Cross® Extreme destinam-se a orientar e suportar um fio-guia durante o acesso aos vasos sanguíneos, permitir a troca de fios e providenciar um caminho para a introdução de soluções salinas ou agentes de contraste de diagnóstico.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

Tabela das Características do Produto e Números de Modelo

Modelo (Ref.)	Comprimento de trabalho	Formato/ Tipo de ponta	Comprimento do revestimento hidrofílico	D.E. máximo do fio-guia	D.I. mín. do guia	D.I. mín. da bainha	D.E. máximo do cateter	Espaço-mento da banda marcadora		
518-084	135 cm	Recto	100 cm	0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F	15 mm		
518-086	150 cm	Recto		0,014"			0,042"			
518-088	90 cm	Recto	60 cm	0,46 mm	5 F	4 F	3,4 F	15 mm		
518-090	135 cm	Recto	100 cm				0,018"		1,12 mm	0,044"
518-092	150 cm	Recto								
518-076	65 cm	Recto	45 cm	0,89 mm	N/D	5 F	4,5 F	50 mm		
518-078	90 cm	Recto	70 cm				0,035"		1,50 mm	0,059"
518-080	135 cm	Recto	115 cm							
518-082	150 cm	Recto	130 cm							

APRESENTAÇÃO

Os Cateteres Quick-Cross® Extreme Support da Spectranetics foram esterilizados com Óxido de Etileno e são fornecidos **ESTERILIZADOS**. Os dispositivos foram concebidos para **UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO** e não devem ser reesterilizados e/ou reutilizados.

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.

Antes de usar, examine cuidadosamente todo o equipamento a ser usado para detecção de defeitos. Não use nenhum equipamento se estiver danificado.

Após a utilização, deite fora todo o equipamento de acordo com as exigências específicas aplicáveis relacionadas com resíduos hospitalares e materiais que apresentem riscos biológicos potenciais.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

- Preparação: abra a embalagem esterilizada utilizando uma técnica esterilizada. Retire cuidadosamente a ligação luer da caixa e o cateter da embalagem. Encha uma seringa com ligação tipo luer padrão com solução salina esterilizada e irrigue o lúmen.
- Introdução: através de uma bainha introdutora ou cateter-guia de tamanho adequado previamente introduzido, introduza o cateter sobre um fio-guia de tamanho apropriado (veja as especificações) utilizando uma técnica padrão.
- Avanço: utilize orientação fluoroscópica durante o avanço do cateter até ao local pretendido nos vasos sanguíneos.
- 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.

AVISOS/PRECAUÇÕES

- Armazene num local fresco e seco. Proteja da luz directa do sol e de temperaturas elevadas (superiores a 55°C ou 131°F).
- 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.**
- 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.

- Não utilize se o dispositivo ou a embalagem estiverem danificados.
- Utilize o cateter antes da "Data de validade" (data de expiração) indicada na embalagem.
- O cateter apenas deve ser utilizado por médicos com formação para a realização de intervenções.

EVENTOS ADVERSOS

A cateterização vascular e/ou intervenção vascular poderão resultar em complicações que incluem, sem se limitar, o seguinte:

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

GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

O fabricante garante que o(a) Quick-Cross® Extreme 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® Extreme defeituoso(a). O fabricante não será responsabilizado por quaisquer danos acidentais, especiais ou indirectos que resultem da utilização do(a) Quick-Cross® Extreme. Os danos que sejam provocados ao(à) Quick-Cross® Extreme 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 COMERCIALIZABILIDADE 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.

SÍMBOLOS NÃO STANDARD

Non-Pyrogenic Apirogénico	Maximum PSI/kPa PSI/kPa máximo
GW Compatibility Compatibilidade do fio	Sheath Compatibility Compatibilidade da bainha
Distal Marker Spacing Espaçamento do marcador distal	Working Length Comprimento de trabalho
Maximum OD D. E. máximo	Shape Formato

Instrucțiuni de utilizare

Cuprins

DESCRIERE	41
INDICAȚII DE UTILIZARE	41
CONTRAINDICAȚII	41
MOD DE FURNIZARE	41
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	41
AVERTISMENTE / MĂSURI DE PRECAUȚIE	41
REAȚII ADVERSE	42
GARANȚIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI	42
SIMBOLURI NON-STANDARD	42

DESCRIERE

Cateterele Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support sunt catetere intravasculare. Aceste catetere sunt disponibile 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 ajuta la estimarea geometriei în interiorul sistemului vascular. Markerul radio-opac distal este situat la 3 mm de vârful distal al cateterului. Un racord luer mamă standard este situat la capătul proximal al fiecărui model. Cateterul este acoperit cu un strat hidrofiliu cu proprietăți lubrifiante.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterele Quick-Cross® Extreme Support sunt destinate ghidării și susținerii cablului de ghidare în cursul accesării sistemului vascular, permit schimbarea cablului de ghidare și asigură canalul pentru introducerea soluțiilor saline sau agenților de contrast destinați diagnosticării.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

Tabelul caracteristicilor de produs și numerelor de modele

Model (Ref.)	Lungime de lucru	Formă / tip vârf	Lungimea stratului hidrofili	Diametru exterior maxim al cablului de ghidare	Diametru interior minim al cablului de ghidare	Diametru interior minim al teii	Diametru exterior maxim al cateterului	Spațiere benzi marker	
518-084	135 cm	Drept	100 cm	0,36 mm	5F	4F	3,2 F	15 mm	
518-086	150 cm	Drept		0,014"			1,07 mm		
518-088	90 cm	Drept	60 cm	0,46 mm	5F	4F	3,4 F	15 mm	
518-090	135 cm	Drept	100 cm				0,018"		1,12 mm
518-092	150 cm	Drept					0,044"		
518-076	65 cm	Drept	45 cm	0,89 mm	Inaplicabil	5F	4,5 F	50 mm	
518-078	90 cm	Drept	70 cm				1,50 mm		
518-080	135 cm	Drept	115 cm				0,035"		0,059"
518-082	150 cm	Drept	130 cm						

MOD DE FURNIZARE

Cateterele Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support au fost sterilizate cu oxid de etilenă și sunt furnizate în stare **STERILĂ**. Aceste dispozitive sunt concepute și destinate **NUMAI PENTRU UNICĂ FOLOSINȚĂ** și nu trebuie reesterilizate și/sau refolosite.

Sterilitatea produsului este garantată numai dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul steril pentru a vă asigura că sigiliile nu sunt deteriorate. Nu utilizați cateterul dacă integritatea ambalajului a fost compromisă. Nu utilizați cateterul dacă a expirat termenul de valabilitate indicat pe eticheta ambalajului.

Înainte de utilizare, verificați cu atenție tot echipamentul care urmează să fie utilizat, pentru a identifica eventualele defecte. Nu utilizați echipamente deteriorate.

După utilizare, îndepărtați toate echipamentele în conformitate cu prevederile aplicabile privind deșeurile din spitale și materialele care pot prezenta pericol biologic.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Notă: Urmați instrucțiunile de utilizare pentru întreg echipamentul care urmează să fie utilizat împreună cu cateterele Quick-Cross® Extreme Support.

- Pregătirea: Utilizând o tehnică sterilă, desfaceți ambalajul steril. Îndepărtați cu grijă axul racordului luer din card și scoateți cateterul din ambalaj. Umpleți cu soluție salină sterilă o seringă sterilă dotată cu racord luer standard și spălați lumenul.
- Introducerea: Introduceți cateterul printr-un cateter de ghidare dimensionat corespunzător introdus anterior sau printr-o teacă de introducere, pe un cablu de ghidare de dimensiuni corespunzătoare (vezi specificațiile), folosind tehnica standard.
- Avansarea: Utilizați ghidare fluoroscopică pentru avansarea cateterului spre locația dorită din sistemul vascular.
- Extragerea: Extrageți cu blândețe cateterul, folosind tehnica standard și având grijă să mențineți poziția cablului de ghidare dacă acesta urmează să rămână în poziție.

Infuzia: Pentru efectuarea infuziei, scoateți cablul de ghidare și procedați conform specificațiilor pentru a asigura presiunea maximă de infuzie.

Notă: Nu depășiți presiunea maximă de infuzie recomandată.

După utilizare, aruncați tot echipamentul în conformitate cu cerințele în vigoare cu privire la deșeurile din spitale și materialele care pot prezenta pericol biologic.

AVERTISMENTE / MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Depozitați într-un loc uscat, răcoros. A se proteja de lumina solară directă și de temperaturi ridicate (mai mari de 55°C sau 131°F).
- Presiunea maximă de infuzie: **300 psi** pentru catetere de 0,014" și 0,018" și **500 psi** pentru catetere de 0,035".
- Cateterul este proiectat și destinat numai pentru utilizare unică. **Nu reesterilizați și/sau nu refolosiți.**
- NU reesterilizați sau reutilizați acest dispozitiv, întrucât aceste acțiuni pot compromite performanța dispozitivului sau pot spori riscul de contaminare încrucișată din cauza reprocesării inadecvate. Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință ar putea provoca vătămarea gravă sau chiar decesul pacientului și invalidează garanțiile producătorului.

- Nu folosiți dispozitivul dacă acesta este deteriorat sau dacă ambalajul este deteriorat.
- Utilizați cateterul înainte de data expirării specificată pe ambalaj.
- Cateterul trebuie utilizat numai de medici calificați să efectueze intervenții vasculare percutanate.

REAȚII ADVERSE

Cateterizarea vasculară și/sau intervenția vasculară pot avea ca rezultat apariția complicațiilor, incluzând următoarele, dar fără a se limita la acestea:

- Secționarea, perforarea, ruptura sau obstrucția completă a vasului de sânge
- Infecție
- Hematoame
- Angină instabilă
- Embolie
- Hipo/hipertensiune
- Infarct miocardic acut
- Aritmie, inclusiv fibrilație ventriculară
- Deces

GARANȚIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI

Producătorul garantează că Quick-Cross® Extreme nu conține defecte de material și execuție atunci când este utilizat până la „Data de expirare” indicată și când ambalajul nu a fost deschis și deteriorat imediat înainte de utilizare. Răspunderea Producătorului în baza prezentei garanții este limitată la înlocuirea sau rambursarea prețului de cumpărare al oricărui Quick-Cross® Extreme defect. Producătorul nu va fi răspunzător pentru orice daune indirecte, speciale sau subsecvente rezultate din utilizarea Quick-Cross® Extreme. Deteriorarea Quick-Cross® Extreme 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 DATĂ ÎN MOD EXPRES ÎN LOCUL ORICĂROR ALTOR GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUZÂND GARANȚIA IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE CONFORMITATE CU UN SCOP ANUME.** Nicio persoană fizică sau juridică, incluzând orice reprezentant sau distribuitor autorizat al Producătorului, nu are autoritatea de a extinde sau prelungi prezenta garanție limitată și nicio tentativă intenționată în acest sens nu va fi executorie pentru Producător.

SIMBOLURI NON-STANDARD

Non-Pyrogenic Nepirogen	Maximum PSI/kPa Valoare maximă PSI/kPa
GW Compatibility Compatibilitatea cablului de ghidare	Sheath Compatibility Compatibilitatea tecii
Distal Marker Spacing Distanța dintre markerii distali	Working Length Lungime de lucru
Maximum OD Diametru exterior maxim	Shape Formă

Руководство по эксплуатации

Содержание

ОПИСАНИЕ	43
ПОКАЗАНИЯ	43
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	43
СОСТОЯНИЕ ПОСТАВКИ	43
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	43
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	43
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	44
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	44
НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ	44

ОПИСАНИЕ

Опорные катетеры Spectranetics Quick-Cross® Extreme представляют собой внутрисосудистые катетеры. В широком ассортименте имеются катетеры разной длины и конфигураций наконечников. Все модели снабжены 3 рентгеноконтрастными маркерами, равномерно размещенными 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 всех моделей катетеров имеется втулка зажима Люэра. Катетер покрыт гидрофильной смазкой.

ПОКАЗАНИЯ

Опорные катетеры Quick-Cross® Extreme предназначены для направления и поддержки проводников при их проводке в русло сосуда, что позволяет заменять проводники и обеспечивает канал для ввода физраствора или контрастного вещества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

Таблица с характеристиками и номерами моделей

Модель (Ссылка)	Рабочая длина	Форма/тип наконечника	Длина гидрофильного покрытия	Максимальный наружный диаметр направлятеля	внутренний диаметр	Минимальный внутренний диаметр канюли	Максимальный наружный диаметр катетера	Интервал между полосами меток	
518-084	135 см	Прямой	100 см	0,014"	5 F	4 F	3,2 Fr	15 мм	
518-086	150 см	Прямой		0,36 мм			0,042"		
518-088	90 см	Прямой	60 см	0,018"	5 F	4 F	3,4 Fr	15 мм	
518-090	135 см	Прямой	100 см				0,46 мм		0,044"
518-092	150 см	Прямой					1,12 мм		
518-076	65 см	Прямой	45 см	0,035"	-	5 F	4,5 Fr	50 мм	
518-078	90 см	Прямой	70 см				0,059"		
518-080	135 см	Прямой	115 см				1,50 мм		
518-082	150 см	Прямой	130 см						

СОСТОЯНИЕ ПОСТАВКИ

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

Стерильность устройства гарантируется только в случае отсутствия вскрытия или повреждения упаковки. 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».

Перед применением тщательно проверьте все используемое оборудование на наличие неисправностей. Не применяйте оборудование в случае его повреждения.

После использования утилизируйте все оборудование согласно конкретным применимым требованиям, касающимся больничных отходов и потенциально биологически опасных материалов

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Примечание. При использовании совместно с опорным катетером Quick-Cross® Extreme какого-либо дополнительного оборудования следуйте соответствующим инструкциям по применению этого оборудования.

1. Подготовка. Вскройте стерильную упаковку, соблюдая правила обеспечения стерильности. Аккуратно выньте втулку Люэра из карты и вытащите катетер из упаковки. Наполните стерильным физраствором стандартный шприц с клапаном Люэра и промойте внутренний канал.
2. Вставка. Протасьте предварительно подобранный по размеру и вставленный направляющий катетер или стилет-катетер и стандартным способом переместите катетер на соответствующую проводнику длину (см. спецификации).
3. Продвижение. При продвижении катетера в нужное место по каналу сосуда воспользуйтесь рентгеноскопическим контролем.
4. Удаление. Слегка потяните катетер стандартным способом, аккуратно удерживая на месте проводник, если его планируется оставить на месте.

Инфузия. При выполнении инфузии вытяните направляющий проводник и соблюдайте максимально допустимое инфузионное давление, указанное в спецификациях.

Примечание. Не превышайте максимально допустимое инфузионное давление.

После использования утилизируйте все инструменты в соответствии с действующими правилами по утилизации отходов лечебных учреждений и биологически потенциально опасных материалов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Хранить в прохладном сухом месте. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей и высокой температуры (выше 55°C или 131°F).
- Максимальное инфузионное давление. **300 фунтов на кв. дюйм** для катетеров 0,014 дюйма и 0,018 дюйма и **500 фунтов на кв. дюйм** для катетеров 0,035 дюйма.
- Катетер предназначен только для одноразового использования. **Повторная стерилизация и повторное использование не допускается.**
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** повторная стерилизация и повторное использование устройство, поскольку это может повлечь нарушение его работы и повысить риск перекрестного загрязнения в результате проведения неприемлемой повторной обработки. Повторное использование устройств однократного применения может повлечь за собой получение пациентом

серьезной травмы или его смерть, а также служит причиной для снятия гарантийных обязательств.

- Не используйте катетер, если его упаковка повреждена.
- Используйте катетер до окончания его срока службы, указанного на упаковке.
- Катетер должен использоваться только врачами, обладающими квалификацией для выполнения операций на сосудах.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Катетеризация и другие вмешательства в сосудистую систему могут приводить к побочным эффектам, включая (но не ограничиваясь перечисленным) следующие.

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

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует, что продукт Quick-Cross® Extreme не содержит дефектов материала и изготовления при условии его применения до указанного срока «Использовать до» и при условии, что упаковка не открыта и не повреждена непосредственно перед применением. Ответственность Производителя по настоящей гарантии ограничивается заменой или компенсацией цены покупки любого дефектного продукта Quick-Cross® Extreme. Производитель не несет ответственности за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, причиненный применением продукта Quick-Cross® Extreme. В случае повреждения продукта Quick-Cross® Extreme, вызванного ненадлежащим использованием, изменением, неправильным хранением или обращением, а также вследствие любого другого несоблюдения этой Инструкции по применению настоящая 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 сделать вышесказанное не будет иметь юридической силы в отношении Производителя.

НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ

Non-Pyrogenic Непирогенный	Maximum PSI/kPa Максимальное давление, фунтов на кв. дюйм (кПа)
GW Compatibility Совместимость с проволочным направителем	Sheath Compatibility Совместимость с канюлей
Distal Marker Spacing Промежуток между маркерами на дистальной части катетера	Working Length Рабочая длина
Maximum OD Максимальный внешний диаметр	Shape Форма

Uputstvo za upotrebu

Sadržaj

OPIS	45
INDIKACIJE ZA UPOTREBU	45
KONTRAINDIKACIJE	45
KAKO SE ISPORUČUJE	45
INSTRUKCIJE ZA UPOTREBU	45
UPOZORENJA/MERE OPREZA	45
NEŽELJENI EFEKTI	46
OGRANIČENA GARANCIJA PROIZVOĐAČA	46
NESTANDARDNI SIMBOLI	46

OPIS

Spectranetics Quick-Cross® Extreme 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 apsorbira vodu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

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

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih.

Tabela sa funkcijama proizvoda i brojevima modela

Model (ref.)	Radna dužina	Oblik/tip vrha	Dužina hidrofobnog sloja	Maksimalni spoljni prečnik vodič-žice	Min. spoljni prečnik vodiča	Min. unutrašnji prečnik uvodnika	Maksimalan spoljni prečnik katetera	Razmak između markera u vidu trake	
518-084	135 cm	Prav	100 cm	0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F	15 mm	
518-086	150 cm	Prav		0,014"			1,07 mm		
518-088	90 cm	Prav	60 cm	0,46 mm	5 F	4 F	3,4 F	15 mm	
518-090	135 cm	Prav	100 cm				0,018"		1,12 mm
518-092	150 cm	Prav					0,044"		
518-076	65 cm	Prav	45 cm	0,89 mm	N/D	5 F	4,5 F	50 mm	
518-078	90 cm	Prav	70 cm						
518-080	135 cm	Prav	115 cm				0,035"		1,50 mm
518-082	150 cm	Prav	130 cm				0,059"		

KAKO SE ISPORUČUJE

Spectranetics Quick-Cross® Extreme kateteri za podršku su sterilisani korišćenjem etilen-oksida i isporučuju se **STERILNI**. Uređaji su projektovani i namenjeni **SAMO ZA JEDNU UPOTREBU** i ne smeju se ponovo sterilisati i/ili ponovo koristiti.

Sterilnost proizvoda se garantuje samo ako pakovanje nije otvarano i ako je neoštećeno. Pre upotrebe vizuelno proveriti sterino 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".

Pre upotrebe pažljivo proverite ispravnost celokupne opreme koja će biti korišćena. Ne koristite oštećenu opremu.

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

INSTRUKCIJE ZA UPOTREBU

Napomena: Pratite instrukcije za upotrebu za svu opremu koja će biti korišćena sa Quick-Cross® Extreme kateterima za podršku.

1. Priprema: Otvorite sterilno pakovanje primenom sterilne tehnike. Pažljivo uklonite luer čvorište iz kartice i uklonite kateter iz pakovanja. Napunite sterilni, standardni luer-lock špic slanim rastvorom i isperite lumen.
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 preporučene vrednosti pritiska infuzije.

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

UPOZORENJA/MERE OPREZA

- Čuvati na hladnom i suvom mestu. Zaštititi od direktne sunčeve svetlosti i visokih temperatura (većih od 55 °C ili 131 °F).
- 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.**
- 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.
- Ne koristite uređaj ili pakovanje ako je oštećeno.

- Koristite kateter do datuma „Roka upotrebe“ koji je naveden na pakovanju.
- Ovaj kateter bi trebalo da koriste samo lekari koji su kvalifikovani za vršenje perkutanih, vaskularnih intervencija.

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

OGRANIČENA GARANCIJA PROIZVOĐAČA

Proizvođač garantuje da Quick-Cross® Extreme nema grešaka u materijalu i izradi ako se koristi do datuma navedenog pod „Upotrebiti do“ 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® Extreme. Proizvođač neće biti odgovoran ni za kakve slučajne, specijalne ili posledične štete koje su nastale zbog upotrebe Quick-Cross® Extreme. U slučaju oštećenja kod Quick-Cross® Extreme, koja su izazvana pogrešnom upotrebom, izmenama, nepravilnim skladištenjem ili rukovanjem, ili zbog bilo kakvog drugog 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.

NESTANDARDNI SIMBOLI

Non-Pyrogenic Nepirogeno	Maximum PSI/kPa Maksimalan PSI/kPa
GW Compatibility Kompatibilnost žice	Sheath Compatibility Kompatibilnost uvodnika
Distal Marker Spacing Razmak distalnih markera	Working Length Radna dužina
Maximum OD Maksimalni SP	Shape Oblik

Návod na použitie

Obsah

POPIS	47
INDIKÁCIE POUŽITIA	47
KONTRAINDIKÁCIE	47
AKO JE DODÁVANÝ	47
POKYNY PRE POUŽITIE	47
VÝSTRAHY/UPOZORNENIA	47
VEDĽAJŠIE ÚČINKY	48
OBMEDZENÁ ZÁRUKA VYROBCU	48
NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY	48

POPIS

Podporné katétre Spectranetics Quick-Cross® Extreme sú intravaskulárne katétre. Tieto katétre sú k dispozícii v rôznych dĺžkach a s rôznym zakončením. Všetky modely majú 3 röntgenkontrastné markre pozdĺž distálneho konca, aby pomohli v odhade ich uloženia vnútri vaskulárneho systému. Distálny röntgenkontrastný marker je umiestnený 3 mm od distálneho konca katétra. Štandardný luer je umiestnený na proximálnom konci každého modelu. Katéter je obalený klzkým, hydrofílnym obalom.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Podporné katétre Quick-Cross® Extreme sú určené na zavádzanie vodičov do vaskulárneho systému, na ich výmenu a na aplikáciu fyziologických roztokov alebo diagnostických kontrastných látok.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne nie sú známe.

Tabuľka vlastností produktu a modelových čísiel

Model (Ref)	Pracovná dĺžka	Tvar / typ hrotu	Dĺžka hydrofilnej vrstvy	Maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu	Min. vnútorný priemer vodiča	Min. vnútorný priemer plášťa	Maximálny vonkajší priemer katétra	Rozstup kontrastných značiek	
518-084	135 cm	Rovný	100 cm	0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F	15 mm	
518-086	150 cm	Rovný		0,014"			1,07 mm		
518-088	90 cm	Rovný	60 cm	0,46 mm	5 F	4 F	3,4 F	15 mm	
518-090	135 cm	Rovný	100 cm				0,018"		1,12 mm
518-092	150 cm	Rovný					0,044"		
518-076	65 cm	Rovný	45 cm	0,89 mm	Neapl.	5 F	4,5 F	50 mm	
518-078	90 cm	Rovný	70 cm						
518-080	135 cm	Rovný	115 cm				0,035"		1,50 mm
518-082	150 cm	Rovný	130 cm				0,059"		

AKO JE DODÁVANÝ

Katétre Spectranetics Quick-Cross® Extreme support sú sterilizované v etylénoxide a sú dodávané **STERILNÉ**. Výrobok je určený a vyrobený **IBA NA JEDNO POUŽITIE** a nemá sa resterilizovať a/alebo opakovane používať.

Sterilita výrobku je zaručená len vtedy, ak je pôvodné balenie neotvorené a neporušené. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či je sterilné balenie nepoškodené. Nepoužívajte katéter, pokiaľ bolo balenie poškodené. Nepoužívajte katéter, ak je prekročený dátum expirácie (Use Before Date), uvedený na obale.

Pred použitím skontrolujte všetky súčasti, ktoré budete používať. Nepoužívajte súčasti, ktoré sú poškodené.

Po použití zlikvidujte všetky súčasti zariadenia v súlade s platnými predpismi pre nemocničný odpad a potenciálne biologicky nebezpečný materiál.

POKYNY PRE POUŽITIE

Poznámka: Pri použití akéhokoľvek zariadenia spolu s podpornými katétami Quick-Cross® Extreme postupujte podľa príslušného návodu na použitie.

1. Príprava: Za použitia sterilnej techniky otvorte sterilné balenie. Jemne odstráňte hrdlo luera zo štítka a vyberte katéter z balenia. Do štandardnej striekačky s luer-lock natiahnite sterilný fyziologický roztok a vstreknite ho do lúmena.
2. Napojenie: Použitím štandardnej techniky zaveďte katéter pomocou vhodne veľkého vodiča (pozri špecifikácie) cez dopredu zavedený vodiaci katéter alebo vstupné puzdro.
3. Zavádzanie: Pri zavádzaní katétra na požadované miesto v cievnom systéme použite fluoroskopické vodiče.
4. Odstránenie: Použitím štandardnej techniky jemne vyťahujte katéter, pokiaľ musí zostať vodič na mieste, starostlivo ho pridržiujte v jeho pozícii.

Infúzie: Pri vykonávaní infúzie vyťahujte vodič a pozrite v špecifikáciách maximálny tlak infúzie.

Poznámka: Neprekračujte odporúčané parametre infúzie.

Po použití zlikvidujte všetky súčasti zariadenia v súlade s platnými predpismi o nemocničnom odpade, ako aj potenciálne biologicky nebezpečný materiál.

VÝSTRAHY/UPOZORNENIA

- Skladujte na chladnom a suchom mieste. Chráňte pred priamym slnečným svetlom a vysokou teplotou (nad 55 °C alebo 131 °F).
- Maximálny tlak infúzie: **300 psi** pre katétre 0,014" a 0,018" a **500 psi** pre katétre 0,035".
- Katéter je vyrobený a určený iba na jednorazové použitie. **Nesterilizujte a/alebo nepoužívajte opakovane.**
- Toto zariadenie sa NESMIE opakovane používať ani sterilizovať, keďže by sa tým mohla znížiť jeho výkonnosť a zvýšiť riziko krížovej kontaminácie z dôvodu nesprávneho spracovania. Opakované použitie tohto jednorazového nástroja by mohlo spôsobiť vážne zranenie pacienta či jeho úmrtie, ako aj zrušenie záruky výrobcu.
- Ak je zariadenie alebo obal poškodený, nepoužívajte zariadenie.
- Použite katéter pred expiračným dátumom uvedeným na balení.
- Tento katéter by mali používať iba lekári školení v perkutánných vaskulárnych intervenciách.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Cievna katetrizácia a/alebo cievne intervencie môžu spôsobiť okrem iného aj:

- Cievnu disekciu, perforáciu, ruptúru alebo totálny uzáver
- Infekcia
- Hematóm
- Nestabilnú angínu
- Embóliu
- Hypo/hypertenziu
- Akútny infarkt myokardu
- Arytmie, včítane komorovej fibrilácie
- Smrť

OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU

Výrobca zaručuje, že výrobok Quick-Cross® Extreme neobsahuje chyby materiálu a spracovania, ak sa použije do dátumu označeného ako „Spotrebujte do“ a ak je balenie tesne pred použitím neotvorené a nepoškodené. Zodpovednosť výrobcu v rámci tejto záruky sa obmedzuje na výmenu alebo náhradu kúpnej ceny chybného výrobku Quick-Cross® Extreme. Výrobca nebude zodpovedný za žiadne náhodné, osobitné alebo následné škody, ktoré vzniknú následkom použitia výrobku Quick-Cross® Extreme. Poškodenie výrobku Quick-Cross® Extreme spôsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávnym uskladnením, manipuláciou alebo iným nedodržaním tohto návodu na použitie bude znamenať ukončenie platnosti obmedzenej záruky. **TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNE VYLUČUJE VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VYJADRENÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.** Žiadna osoba ani spoločnosť (vrátane akéhokoľvek autorizovaného zástupcu alebo predajcu výrobcu) nemá právo rozširovať či predlžovať túto obmedzenú záruku a žiadna takáto snaha nie je u výrobcu vynúiteľná.

NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY

Non-Pyrogenic Nepyrognéne	Maximum PSI/kPa Maximálne PSI/kPa
GW Compatibility Kompatibilita drótu	Sheath Compatibility Kompatibilita puzdra
Distal Marker Spacing Rozstup medzi distálnymi značkami	Working Length Pracovná dĺžka
Maximum OD Maximálny VP	Shape Tvar

Návod za Uporabo

Kazalo vsebine

OPIS	49
INDIKACIJE ZA UPORABO	49
KONTRAINDIKACIJE	49
OBLIKA DOSTAVE	49
NAVODILA ZA UPORABO	49
OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI	49
NEŽELENI UČINKI	50
GARANCIJSKA IZJAVA IZDELOVALCA	50
NESTANDARDNI SIMBOLI	50

OPIS

Podporni katetri Quick-Cross® Extreme 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.

INDIKACIJE ZA UPORABO

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

KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

Tabela lastnosti izdelka in števil modelov

Model (ref)	Delovna dolžina	Oblika/vrsta konice	Dolžina hidrofilne obloge	Največji zun. premer vodilne žice	Najmanjši not. premer vodila	Najmanjši not. premer plašča	Največji zun. premer katetra	Razdalje med označevalnimi obročki	
518-084	135 cm	Raven	100 cm	0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F	15 mm	
518-086	150 cm	Raven		0,014"			1,07 mm		
518-088	90 cm	Raven	60 cm	0,46 mm	5 F	4 F	3,4 F	15 mm	
518-090	135 cm	Raven	100 cm				0,018"		1,12 mm
518-092	150 cm	Raven					0,044"		
518-076	65 cm	Raven	45 cm	0,89 mm	N/A	5 F	4,5 F	50 mm	
518-078	90 cm	Raven	70 cm				0,035"		1,50 mm
518-080	135 cm	Raven	115 cm				0,059"		
518-082	150 cm	Raven	130 cm						

OBLIKA DOSTAVE

Katetri Spectranetics Quick-Cross® Extreme support 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.

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

Pred uporabo vso opremo, ki jo nameravate uporabiti, skrbno pregledajte, ali so prisotne okvare. V primeru poškodb opreme ne uporabljajte.

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

NAVODILA ZA UPORABO

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

1. Priprava: S sterilno tehniko odprite sterilno embalažo. Konektor Luer nežno odstranite iz kartona, kateter pa vzemite iz ovojnine. Sterilno brizgo s standardnim konektorjem Luer-lock napolnite s sterilno fiziološko raztopino in izperite svetlino.
2. Vstavljanje: Skozi predhodno vstavljen vodilni kateter ali uvajalni tulec ustrezne velikosti preko uvajalne žice ustrezne velikosti (glejte tehnične podatke) vstavite kateter, pri tem pa uporabite standardno tehniko.
3. Uvajanje: Pri uvajanju katetra na želeno mesto v žilju uporabite fluoroskopijo.
4. Odstranjevanje: S standardno tehniko previdno izvlecite kateter, pri tem pa pazite, da ohranjate položaj uvajalne žice, če mora ta ostati na mestu.

Infundiranje: Za infundiranje izvlecite uvajalno 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.

OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI

- Shranjujte na hladnem, suhem mestu. Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo in visoko temperaturo (višjo od 55 °C ali 131 °F).
- 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.**
- 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.
- Ne uporabljajte, če sta ovojnina ali pripomoček poškodovana.
- Kateter uporabite pred »rokom trajanja«, ki je naveden na obojnini.

- Ta kateter smejo uporabljati samo zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje perkutanih vaskularnih posegov.

NEŽELENI UČINKI

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

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

GARANCIJSKA IZJAVA IZDELOVALCA

Izdelovalec jamči, da je izdelek Quick-Cross® Extreme 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® Extreme oziroma na povračilo stroškov njegovega nakupa. Izdelovalec ne prevzema odgovornosti za morebitno naključno, posebno ali posledično škodo, ki nastane pri uporabi izdelka Quick-Cross® Extreme. Če se izdelek Quick-Cross® Extreme 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 TIHA, VKLJUČNO S TIHIM 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.

NESTANDARDNI SIMBOLI

Non-Pyrogenic Apirogeno	Maximum PSI/kPa Največja vrednost PSI/kPa
GW Compatibility Združljivost žic	Sheath Compatibility Združljivost plaščev
Distal Marker Spacing Presledki med distalnimi oznakami	Working Length Delovna dolžina
Maximum OD Največji zun. prem.	Shape Oblika

Instrucciones de uso

Índice

DESCRIPCIÓN.....	51
INDICACIONES DE USO.....	51
CONTRAINDICACIONES.....	51
PRESENTACIÓN.....	51
INSTRUCCIONES DE USO.....	51
ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES.....	51
EPISODIOS ADVERSOS.....	52
GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE.....	52
SÍMBOLOS ESPECIALES.....	52

DESCRIPCIÓN

Los catéteres de soporte Quick-Cross® Extreme 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 tubo distal para facilitar la estimación de la geometría dentro del sistema vascular. El marcador radiopaco distal está situado a 3 mm de la punta del catéter distal. En el extremo proximal de cada modelo hay colocado un luer estándar. El catéter dispone de revestimiento de lubricación e hidrófilo.

INDICACIONES DE USO

Los catéteres de soporte Quick-Cross® Extreme están diseñados para dirigir y soportar una guía durante el acceso de la vasculatura, permiten intercambios de guía y se utilizan como conducto para transmisión de soluciones salinas o agentes de contraste para diagnóstico.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

Tabla de características del producto y números de modelo

Modelo (Ref)	Longitud útil	Forma de la punta / Tipo	Longitud del revestimiento hidrófilo	D.E. máximo de la guía	D.I. mín. de la guía	D.I. mín. de la vaina	D.E. máximo del catéter	Separación de la banda marcadora	
518-084	135 cm	Recta	100 cm	0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F	15 mm	
518-086	150 cm	Recta		0,014"			1,07 mm		
518-088	90 cm	Recta	60 cm	0,46 mm	5 F	4 F	3,4 F	15 mm	
518-090	135 cm	Recta	100 cm				0,018"		1,12 mm
518-092	150 cm	Recta					0,044"		
518-076	65 cm	Recta	45 cm	0,89 mm	N/D	5 F	4,5 F	50 mm	
518-078	90 cm	Recta	70 cm						
518-080	135 cm	Recta	115 cm				0,035"		1,50 mm
518-082	150 cm	Recta	130 cm				0,059"		

PRESENTACIÓN

Los catéteres Support Quick-Cross® Extreme de Spectranetics han sido esterilizados con óxido de etileno y se suministran **ESTÉRILES**. Los dispositivos están indicados y diseñados para **UN ÚNICO USO** y no deben reesterilizarse ni utilizarse por segunda vez.

La esterilidad del producto está garantizada únicamente si el envase está cerrado y en buen estado. Antes de utilizar el producto, examine visualmente el envase estéril para asegurarse de que los sellos estén intactos. No utilice el catéter si la integridad del envase está comprometida. No utilice el catéter si la "fecha de caducidad" que figura en la etiqueta del envase ha vencido.

Antes de utilizar el producto, examine cuidadosamente todo el equipo que se va a utilizar para ver si presenta defectos. No utilice un equipo si está dañado.

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

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Siga las instrucciones de uso de todo el equipo que se va a utilizar con los catéteres de soporte Quick-Cross® Extreme.

1. Preparación: Con una técnica estéril, abra el envase estéril. Retire suavemente el conector luer de la tarjeta y saque el catéter del embalaje. Llene una jeringa luer-lock estándar con la solución salina estéril y limpie el lumen.
2. Inserción: A través de un catéter guía o una vaina introductora previamente insertado y de tamaño adecuado, introduzca el catéter por una guía de tamaño adecuado (consulte especificaciones) con la técnica estándar.
3. Avance: Utilice guía fluoroscópica al hacer avanzar el catéter hacia la ubicación deseada dentro de la vasculatura.
4. Extracción: Retire cuidadosamente el catéter con la técnica estándar, poniendo especial atención en mantener la posición de la guía si ésta debe permanecer en su sitio.

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

Nota: No exceda las presiones de infusión recomendadas.

Tras su uso, deshágase de todo el equipo de acuerdo con las disposiciones específicas correspondientes a desechos hospitalarios y materiales potencialmente peligrosos en términos biológicos.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

- Guárdese en un lugar seco y fresco. Protéjase de la luz solar directa y de las altas temperaturas (superiores a 55 °C o 131 °F).
- Presión máxima de infusión: **300 psi** para catéteres de 0,014" y 0,018", y **500 psi** para catéteres de 0,035".
- El catéter está diseñado para un solo uso. **No debe esterilizarse de nuevo ni reutilizarse.**
- NO reesterilice ni reutilice este dispositivo, porque puede perjudicarse su funcionamiento o aumentarse el riesgo de contaminación cruzada por 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.

- No utilice el dispositivo o embalaje si está dañado.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Sólo los médicos cualificados para realizar intervenciones percutáneas y vasculares deben utilizar el catéter.

EPISODIOS ADVERSOS

La cateterización y/o intervención vascular pueden tener resultados adversos incluidos entre otros:

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

GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE

El fabricante garantiza que Quick-Cross® Extreme no posee defectos de material ni fabricación si se utiliza antes de la fecha de caducidad y si el envase no está abierto ni dañado inmediatamente antes de su uso. La responsabilidad del fabricante en virtud de la presente garantía se limita a la sustitución de cualquier Quick-Cross® Extreme 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® Extreme. Los daños que sufriera Quick-Cross® Extreme por el uso indebido, la alteración, el almacenamiento o la manipulación incorrectos, o cualquier otro incumplimiento de las presentes 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.

SÍMBOLOS ESPECIALES

Non-Pyrogenic No pirogénico	Maximum PSI/kPa PSI/kPa máximos
GW Compatibility Compatibilidad del cable	Sheath Compatibility Compatibilidad de la vaina
Distal Marker Spacing Separación del marcador distal	Working Length Longitud útil
Maximum OD Diámetro exterior máximo	Shape Forma

Bruksanvisning

Innehållsförteckning

BESKRIVNING	53
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	53
KONTRAINDIKATIONER	53
LEVERANSSKICK	53
BRUKSANVISNING	53
VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	53
BIVERKNINGAR	54
TILLVERKARENS BEGRÄNSADE GARANTI	54
ICKE-STANDARDSYMBOLER	54

BESKRIVNING

Spectranetics Quick-Cross® Extreme stödkateter 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 skaftet 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.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Quick-Cross® Extreme stödkateter är avsedda för att leda och stödja en ledare under införel i vaskulaturen, att tillåta utbyte av trådar och att utgöra en ledning för tillförel av koksaltlösning eller diagnostiska kontrastmedel.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

Tabell över produktfunktioner och modellnummer

Modell (ref)	Arbetslängd	Spetsform /-typ	Hydrofil beläggningslängd	Max. ledar-YD	Min. ledar-ID	Min. hyls-ID	Max. kateter-YD	Mellanrum mellan markörband
518-084	135 cm	Rak	100 cm	0,36 mm	5F	4F	3,2 F	15 mm
518-086	150 cm	Rak		0,014"			1,07 mm	
518-088	90 cm	Rak	60 cm	0,46 mm 0,018"	5F	4F	3,4 F	15 mm
518-090	135 cm	Rak	100 cm				1,12 mm	
518-092	150 cm	Rak					0,044"	
518-076	65 cm	Rak	45 cm	0,89 mm 0,035"	E/t	5 F	4,5 F	50 mm
518-078	90 cm	Rak	70 cm				1,50 mm	
518-080	135 cm	Rak	115 cm				0,059"	
518-082	150 cm	Rak	130 cm					

LEVERANSSKICK

Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support-kateterna leveres **STERILISERT** med etylenoxid. Utstyret er utformet og beregnet kun for **ENGANGSBRUK** og skal ikke resteriliseres og/eller brukes om igjen.

Produktets sterilitet garanteres kun hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Se over den sterile pakningen før bruk for å forsikre deg om at forseglingene ikke er brutt. Katetere skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Katetere skal ikke brukes etter siste forbruksdato som angitt på pakningen.

Kontroller alt utstyr som skal brukes, nøye før bruk med tanke på defekter. Utstyr som er skadet, skal ikke brukes.

Etter bruk skal alt utstyr kasseres i overensstemmelse med gjeldende bestemmelser for sykehusavfall og potensielt farlig biologisk materiale.

BRUKSANVISNING

Obs! Følg bruksanvisningen for all utrustning som ska användas för Quick-Cross® Extreme 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 luerlås spruta med steril koksaltlösning och spola lumen.
- Införel:** 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 infusionstryck.

Obs! Överstig inte rekommenderat infusionstryck.

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

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Förvaras på en sval och torr plats. Skyddas mot direkt solljus och hög temperatur (över 55 °C eller 131 °F).
- Max. infusionstryck: **300 psi** för 0,014" och 0,018" katetrar och **500 psi** för 0,035" katetrar.
- Kateter är konstruerad och avsedd för engångsbruk. **Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.**
- 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.
- Använd inte enheten om den eller förpackningen är skadad.
- Använd katetern före det "Bäst före"-datum (utgångsdatum) som anges på förpackningen.
- Katetern bör endast användas av läkare som är behöriga att utföra perkutana kärllgrepp.

BIVERKNINGAR

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

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

TILLVERKARENS BEGRÄNSADE GARANTI

Tillverkaren garanterar att Quick-Cross® Extreme är fri från fel i material och utförande vid användning före angivet "Bäst-före"-datum och när förpackningen är oöppnad och oskadad omedelbart före användning. Tillverkarens skyldigheter enligt denna garanti begränsas till utbyte eller återbetalning av inköpspriset för en defekt Quick-Cross® Extreme. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för några oförutsedda skador, särskilda skador eller följdskador som uppstår genom användning av Quick-Cross® Extreme. Skador på Quick-Cross® Extreme 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.

ICKE-STANDARDSYMBOLER

Non-Pyrogen Icke-pyrogen	Maximum PSI/kPa Max. PSI/kPa
GW Compatibility Ledarkompatibilitet	Sheath Compatibility Introducerkompatibilitet
Distal Marker Spacing Distalt markörmellanrum	Working Length Arbetslängd
Maximum OD Max. YD	Shape Form

Kullanım Talimatları

İçindekiler

TANIM	55
KULLANIM ENDİKASYONLARI	55
KONTRENDİKASYONLAR	55
TEDARİK ŞEKLİ	55
KULLANIM TALİMATI	55
UYARILAR/ÖNLEMLER	55
TERS OLAYLAR	56
SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ	56
STANDART OLMAYAN SEMBOLLER	56

TANIM

Spectranetics Quick-Cross® Extreme 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 dişi bir lüer yerleştirilir. Kateter kaygan, hidrofilik kaplamayla kaplanır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Quick-Cross® Extreme Destek Kateterleri vazkültüre erişim sırasında bir kılavuz tele kılavuzluk edecek ve bu kılavuz teli destekleyecek, kablo değişimlerine izin verecek ve salin çözümlerinin veya tani kontrast maddelerinin verilmesini sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

Ürün Özellikleri ve Model Numaraları Tablosu

Model (Ref)	Çalışma Uzunluğu	Uç Şekli / Tipi	Hidrofilik Kaplama Uzunluğu	Maksimum Kılavuz Tel Dış Çapı	Minimum Kılavuz İç Çapı	Minimum Kılıf İç Çapı	Maksimum Kateter Dış Çapı	İşaretleyici Bant Aralığı
518-084	135 cm	Düz	100 cm	0,36 mm	5 F	4 F	3,2 F	15 mm
518-086	150 cm	Düz		0,014"			1,07 mm	
518-088	90 cm	Düz	60 cm	0,46 mm 0,018"	5 F	4 F	3,4 F	15 mm
518-090	135 cm	Düz	100 cm				1,12 mm	
518-092	150 cm	Düz					0,044"	
518-076	65 cm	Düz	45 cm	0,89 mm 0,035"	Belirtilmemiş	5 F	4,5 F	50 mm
518-078	90 cm	Düz	70 cm				1,50 mm	
518-080	135 cm	Düz	115 cm				0,059"	
518-082	150 cm	Düz	130 cm					

TEDARİK ŞEKLİ

Spectranetics Quick-Cross® Extreme Support Kateterleri Etilen Oksit ile sterilize edilmiş ve **STERİL** olarak sağlanır. Cihazlar **SADECE TEK KULLANIMLIK OLARAK** tasarlanmış ve belirlenmiştir ve tekrar sterilize edilmemelidir ve/veya tekrar kullanılmamalıdır.

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 Kullanma Tarihi geçmişse kullanmayın.

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

Kullanımdan sonra tüm malzemeyi hastane atığı ve biyolojik olarak tehlikeli olabilecek maddelerle ilgili spesifik şartlara göre atın.

KULLANIM TALİMATI

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

- Hazırlama: Steril tekniğini kullanarak, steril paketi açın. Lüer başlığı karttan yavaşça ayırın ve kateteri ambalajdan çıkarın. Standart steril lüer kilitli şırıngayı steril salinle doldurun ve lümeni yıkayın.
- Takma: Daha önceden takılmış uygun boyutta bir kılavuz kateterle veya tanıtıcı kılıfa, 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.

UYARILAR/ÖNLEMLER

- Kuru ve serin bir yerde saklayın. Doğrudan güneş ışınlarına ve yüksek sıcaklıklara (55°C veya 131°F'tan daha yüksek) maruz bırakmayın.
- 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.**
- 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.
- Cihaz veya ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
- Ambalaj üzerinde belirtilen "Son Kullanma Tarihi" dolmadan önce kateteri kullanın.

- Kateter yalnızca perkütanöz, vazküler müdahaleleri gerçekleştirmek üzere yeterli eğitimi almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

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
- Ventriküler fibrilasyon da dahil aritmi
- Ölüm

SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ

Üretici, belirtilen "Son Kullanma" tarihine kadar kullanılması ve kullanılmadan önce paketin açılmamış ve hasar görmemiş olması durumunda Quick-Cross® Extreme ürününün malzeme ve işçilik açısından hatasız olduğunu garanti eder. Bu garanti kapsamında üreticinin sorumluluğu, herhangi bir hatalı Quick-Cross® Extreme ürününün değiştirilmesi veya ürün ücretinin iadesiyle sınırlıdır. Üretici, Quick-Cross® Extreme ürününün kullanımından kaynaklanan tesadüfi, özel ya da kullanım sonucunda oluşan dolaylı zararlardan sorumlu değildir. Quick-Cross® Extreme 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.

STANDART OLMAYAN SEMBOLLER

Non-Pyrogenic Aprojen	Maximum PSI/kPa Maksimum PSI/kPa
GW Compatibility Tel Uyumluluğu	Sheath Compatibility Kılıf Uyumluluğu
Distal Marker Spacing Distal İşaretleme Aralığı	Working Length Çalışma Uzunluğu
Maximum OD Maksimum Dış Çap	Shape Biçim

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK

Spectranetics[®]

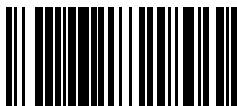
www.spectranetics.com



Manufactured by Spectranetics Corporation
9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978 · Fax: 1-719-447-2022



Spectranetics International
Plesmanstraat 6 · 3833 LA Luesden · The Netherlands
Tel: +31 33 43 47 050 · Fax: +31 33 43 47 051



P003522

©2011 Spectranetics Corporation