



Spectranetics Corporation
Regulatory Affairs Manager

Pharoah Garma

2015

Инструкция по применению

Катетер внутрисосудистый,
варианты исполнения: QUICK-CROSS, QUICK-CROSS EXTREME, QUICK-
CROSS SELECT, длина 65 см, 90 см, 135 см, 150 см

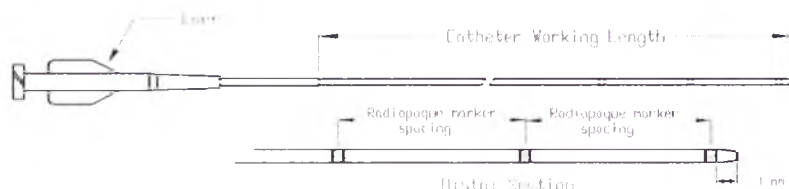
Условия применения: ЛПУ, только для профессионального использования

Катетер внутрисосудистый предназначен для использования исключительно в учреждениях, имеющих возможность осуществления кардиоторакального хирургического вмешательства, которое проводится высококвалифицированными специалистами, обладающими опытом работы с устройствами для извлечения проводника или катетера. Для достижения оптимальных результатов настоятельно рекомендуем соблюдать рекомендации под лид-менеджменту Общества сердечного ритма (ОСР) и Европейской ассоциации сердечного ритма (ЕАСР).

Обзор продукта

Катетеры внутрисосудистые компании Spectranetics представлены моделями различной длины и с разной конфигурацией наконечников. Все модели имеют по 3 рентгеноконтрастных маркера, нанесенных на дистальный стержень и равноудаленных друг от друга. По этим меткам определяется расположение стержня внутри сосудистой системы. Дистальный рентгеноконтрастный маркер расположен в 3-х мм от дистального конца катетера. На проксимальном конце каждой модели расположен стандартный разъем Люэра. Поверхность катетера имеет скользкое гидрофильное покрытие.

Катетеры внутрисосудистые компании Spectranetics не имеют дополнительных принадлежностей.



Luer

Разъем Люэра

Radiopaque marker spacing

Расстояние между рентгеноконтрастными метками

Catheter Working Length

Рабочая длина катетера

Distal section

Дистальная часть

Рис. 1. Прямые катетеры внутрисосудистые компании Spectranetics (QUICK-CROSS, QUICK-CROSS EXTREME)



Shaped Tip Version *Вариант с изогнутым наконечником*
45° Bend Angle *Угол изгиба 45°*

Рис. 2. Изогнутый дистальный наконечник для катетеров внутрисосудистых Quick-Cross Select

Катетеры внутрисосудистые Quick-Cross

Катетеры внутрисосудистые имеют стержни различной жесткости: диаметр проксимальной части стержня составляет 3,0 F (1 мм), сужаясь к дистальной части до 2,0 F (0,66 мм), совместимы с проволочными направляющими диаметром до 0,014 дюймов (0,36 мм); диаметр проксимальной части стержня составляет 3,4 F (1,13 мм), сужаясь к дистальной части до 2,3 F (0,77 мм), совместимы с проволочными направляющими диаметром до 0,018 дюймов (0,46 мм); диаметр проксимальной части стержня составляет 4,8 F (1,6 мм), сужаясь к дистальной части до 3,8 F (1,27 мм), совместимы с проволочными направляющими диаметром до 0,035 дюймов (0,89 мм). 40 см дистальной части каждой модели катетера покрыты скользким гидрофильным покрытием.

Стержни катетеров внутрисосудистых Quick-Cross изготовлены из пластмассы с рентгеноконтрастными маркерами в виде металлических полосок.

Характеристики	Значения									
Максимальный диаметр проводника, в дюймах / мм	0,014/ 0,36	0,014/ 0,36	0,018 /0,46	0,018/ 0,46	0,018/ 0,46	0,035/ 0,89	0,035/ 0,89	0,035/ 0,89	0,035 0,89	
Рабочая длина катетера, в см	135±2	150±2	90±2	135±2	150±2	65±2	90±2	135±2	150±2	
Длина гидрофильного покрытия, в см	40±5	40±5	40±5	40±5	40±5	40±5	40±5	40±5	40±5	
Минимальная длина проводника, в см	180	180	150	180	180	150	150	180	180	
Расстояние между рентгеноконтрастными маркерами, в мм	15±1	15±1	15±1	15±1	15±1	50±2,5	50±2,5	50±2,5	50±2,5	
Диаметр проксимальный стержня не более, в дюймах/мм	0,039/ 0,99	0,039/ 0,99	0,044/ 1,12	0,044/ 1,12	0,044/ 1,12	0,063/ 1,6	0,063/ 1,6	0,063/ 1,6	0,063/ 1,6	
Диаметр дистальный стержня, в дюймах /мм	0,026± 0,001/ 0,66±0, 03	0,026± 0,001/ 0,66±0, 03	0,030± 0,001/ 0,77±0, 03	0,030± 0,001/ 0,77±0, 03	0,030± 0,001/ 0,77±0, 03	0,050± 0,001/ 1,27±0, 03	0,050± 0,001/ 1,27±0, 03	0,050± 0,001/ 1,27±0, 03	0,050± 0,001/ 1,27±0, 03	
Наружный диаметр наконечника, в дюймах/ мм	0,020± 0,002/ / 0,5±0,0 05	0,020± 0,002/ / 0,5±0,0 05	0,023± 0,002/ / 0,58±0, 005	0,023± 0,002/ / 0,58±0, 005	0,023± 0,002/ / 0,58±0, 005	0,041± 0,002/ 1,04±0, 005	0,041± 0,002/ 1,04±0, 005	0,041± 0,002/ 1,04±0, 005	0,041± 0,002/ 1,04±0, 005	
Минимальный диаметр направляющего катетера, в F/ мм	6/ 2	6/ 2	6/ 2	6/ 2	6/ 2	6/ 2	6/ 2	6/ 2	6/ 2	
Минимальный диаметр стилет-катетера, в F/мм	5 / 1,67	5/ 1,67	5/ 1,67	5/ 1,67	5/ 1,67	5/ 1,67	5/ 1,67	5/ 1,67	5/ 1,67	

Катетеры внутрисосудистые Quick-Cross Extreme (прямые) и Quick-Cross Select (изогнутые)

Стержни катетеров Quick-Cross Extreme и Select изготовлены из пластмассы и армированы стальной оплеткой, рентгеноконтрастные маркеры выполнены в виде металлических полосок. Дистальный конец катетера Quick-Cross Select изогнут под углом 45°.

Модель (№)	Рабочая длина	Форма / тип наконечника:	Длина гидрофильного покрытия	Макс. наруж. Ø проводника	Мин. внутр. Ø проводника	Внутренний Ø профиля наконечника, мм	Внешний Ø дистального конца, мм	Мин. внутр. Ø интродьюсерного катетера	Макс. наруж. Ø катетера	Расстояние между метками	Длина изогнутого участка:							
Extreme	135±2	Прямой	100±2 см	0,014дюйма /0,36 мм	5F	0,46±0,025	0,86±0,076	4F	3,2F/ 0,042 дюйма/ 1,07 мм	15±1 мм	Н/П							
Select	см	Изогнутый									4 мм							
Extreme	150±2	Прямой									Н/П							
Select	см	Изогнутый									4 мм							
Extreme	90±2 см	Прямой	60±2 см	0,018 дюйма /0,46 мм	5F	0,55±0,025	0,97±,076	4F	3,4F/ 0,044 дюйма/ 1,12 мм	15±1 мм	Н/П							
Select		Изогнутый	4 мм															
Extreme	135±2	100±2 см	Прямой								Н/П							
Select	см		Изогнутый								4 мм							
Extreme	150±2	Прямой	Н/П															
Select	см	Изогнутый	4 мм															
Extreme	65±2 см	Прямой	45±2 см								0,035 дюйма /0,89 мм	Н/П	1,13±0,025	1,32±0,11	5F	4,5F/ 0,059 дюйма/ 1,50 мм	50±2,5 мм	Н/П
Select		Изогнутый	7 мм															
Extreme	90±2 см	Прямой	70±2 см															Н/П
Select		Изогнутый	7 мм															
Extreme	135±2	115±2 см	Прямой															Н/П
Select	см		Изогнутый															7 мм
Extreme	150±2	130±2 см	Прямой															Н/П
Select	см		Изогнутый															7 мм

Срок годности 2 г.

Назначение медицинского изделия

Предназначен для направления и поддержки проводников при их размещении в сосудах, что позволяет менять проводники и обеспечивает канал для ввода физраствора или диагностических контрастных веществ

ПОКАЗАНИЯ

Катетер внутрисосудистый предназначен для доставки и поддержки проводников во время доступа к сердечно-сосудистой системе, замены проводников и обеспечения канала для доставки солевых растворов или диагностических контрастных агентов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Катетер предназначен только для одноразового применения. **Повторная стерилизация и повторное использование не допускаются.**

Катетер должен использоваться только врачами с надлежащей квалификацией для выполнения операций на сосудах.

Манипуляции с катетером должны производиться только под рентгеноскопическим контролем.

Запрещается продвигать катетер через участки, где встречается сопротивление, пока источник сопротивления не будет выявлен с помощью рентгеноскопии и не будут предприняты соответствующие шаги для уменьшения или устранения обструкции.

Катетер нельзя продвигать в сосуд, диаметр которого меньше, чем внешний диаметр катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация и повторное использование устройства, поскольку это может привести к нарушению его функций и повысить риск перекрестного заражения после ненадлежащей повторной обработки. Повторное использование этого одноразового устройства может повлечь за собой нанесение серьезного вреда здоровью пациента или его смерть, а также привести к аннулированию гарантийных обязательств.

Хранить в прохладном сухом месте. Защищать от воздействия прямых солнечных лучей и высокой температуры (выше 55°C или 131°F).

Не используйте катетер, если устройство или упаковка повреждены.
Используйте катетер до даты «Использовать до» (срок годности), указанной на упаковке.
Катетер разработан и предназначен только для внутрисосудистого применения.
Перед применением следует внимательно осмотреть катетер и удостовериться в том, что катетер не был поврежден при транспортировке и его состояние соответствует процедуре.
Используйте только направители рекомендованных диаметра и длины.
Если катетер используется для вливания, см. таблицу скорости потока; также обеспечьте, чтобы давление при вливании не превышало рекомендуемое.
Не допускайте введения в сосудистую систему воздуха или других газов через катетер.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Катетеризация сосудистой системы и/или вмешательства в сосудистую систему могут привести к осложнениям, включая, помимо прочего, следующие явления:

- Рассечение, перфорация, прободение или общая окклюзия сосудов
- Нестабильная стенокардия
- Эмболия
- Повышенное/пониженное кровяное давление
- Острый инфаркт миокарда
- Аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- Летальный исход

ФОРМА ПОСТАВКИ

Стерилизация

- Только для однократного использования; не подлежит повторной стерилизации и повторной обработке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Апиrogenно.
- Стерильность изделия гарантируется при отсутствии нарушений или повреждений упаковки.

Состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Катетеры внутрисосудистые компании Spectranetics не имеют дополнительных принадлежностей.

В комплект поставки входит 1 катетер одного варианта исполнения.

Транспортная упаковка может комплектоваться либо 1, либо 5 катетерами в индивидуальной упаковке (1 исполнения).

Осмотр перед использованием

Перед использованием провести визуальную проверку стерильной упаковки и убедиться, что ее герметичность не нарушена. Инструмент следует тщательно проверить на наличие дефектов или повреждения. Запрещается использовать инструменты с видимыми дефектами или повреждениями, а также с истекшим сроком годности.

ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ К ПРИМЕНЕНИЮ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Примечание. При использовании совместно с катетером внутрисосудистым какого-либо дополнительного оборудования соблюдайте соответствующие инструкции по применению этого оборудования.

Подготовка. Вскройте стерильную упаковку, соблюдая правила обеспечения стерильности. Аккуратно выньте втулку Люэра из коробки и извлеките катетер из упаковки. Наполните стерильным физраствором стандартный шприц с наконечником Люэра и промойте внутренний канал.

Введение. Через предварительно вставленный и правильно подобранный по размеру проводниковый катетер или оболочку интродьюсера введите катетер по направлению надлежащего размера (см. технические характеристики).

Продвижение. При продвижении катетера в нужное место по каналу сосуда используйте рентгеноскопический контроль.

Извлечение. Осторожно извлеките катетер с применением стандартной методики, аккуратно держа проводник, если планируется оставить его на месте.

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

Примечание. Не превышайте максимально допустимое давление вливания.

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

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Условия эксплуатации

Изделие одноразового использования.

Условия транспортирования и хранения

Климатические условия:

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Условия хранения и транспортирования для QUICK-CROSS

Температура: от 0°C до 60°C

Влажность: 0% - 85%

Условия транспортирования:

Температура: от -29°C до 60°C

Влажность: 0% - 85%

Условия хранения и транспортирования для QUICK-CROSS EXTREME, QUICK-CROSS SELECT

Температура: от 0°C до 55°C

Влажность: 0% - 85%

Условия транспортирования:

Температура: от -29°C до 55°C

Влажность: 0% - 85%

Транспортировка устройства осуществляется всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами транспортировки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок сохранения стерильности 2 года, за исключением случая, когда упаковка повреждена.

Производитель гарантирует, что катетер внутрисосудистый 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 катетера внутрисосудистого. Производитель не несет ответственность за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, причиненный применением катетера внутрисосудистого. В случае повреждения катетера внутрисосудистого, вызванного ненадлежащим использованием, изменением, неправильным хранением или обращением, а также вследствие любого другого несоблюдения 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

ва продлевать срок действия или расширять условия этой ограниченной гарантии, и любая попытка сделать вышесказанное не будет иметь юридической силы в отношении Производителя.

изделия поставляются в упаковке (транспортной и индивидуальной) с маркировкой, содержащей следующую информацию:

- наименование и номер изделия по каталогу;
- содержимое, количество;
- номер партии;
- торговую марку и адрес предприятия-изготовителя;
- одноразовое использование;
- стерильно, метод стерилизации;
- номер сертификата ЕС;
- срок годности;

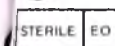
На этикетках и упаковке (транспортной и индивидуальной) могут быть следующие символы:



Повторное использование не допускается



Не стерилизовать повторно



Стерилизация этилен оксидом.



Не использовать, если упаковка повреждена



Обратитесь к инструкции по применению!



Срок годности



Производитель



Номер партии



номер изделия по каталогу



Номер продукта



Количество



внешний диаметр



Рабочая длина



Апирогенно



Совместимость с проволочным направителем



Совместимость с канюлей

Shape

Форма (прямая/изогнутая)

Distal Marker Spacing

Расстояние на котором расположен маркер

Tip profile

Вид кончика

Maximum PSI/kPa

Максимальное давление

Уполномоченный представитель производителя на территории России

Общество с ограниченной ответственностью «Кардиомедикс» (ООО "Кардиомедикс") Юридический адрес: 119991, г. Москва, ул. Донская, 39. Фактический адрес: 101000, г. Москва, Покровский б-р, д.4/17, стр.1, офис 40, тел.+7-495-935-84-71, факс +7-495-935-84-72, info@cardiomedics.ru.



На бланке
Спектраниекс

Спектраниекс Корпорейшн

Начальник Отдела нормативных актов

/Подпись/ Фароа Гарма

Печать: Спектранетикс Корпорейшн. Штат Делавэр. Печать компании. 1988.

Печать: Спектранетикс Корпорейшн. Штат Делавэр. Печать компании. 1988.

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык
переводчик Денщиков Максим Владимирович



Город Москва.

Первого сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денщиковым Максимом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № *2.10.169*
Взыскано по тарифу *100 руб*
Нотариус

[Signature]

Всего прошнуровано и
скреплено печатью
семь листов

Нотариус

[Signature]

